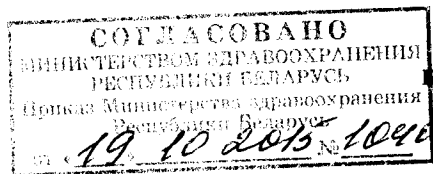


Министерство здравоохранения Республики Беларусь



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

по применению лекарственного средства

АМОКЛАВ - 1000

таблетки, покрытые оболочкой

к 9 окт. 10. 2015 (информация для пациентов)

Регистрационный номер:

Торговое название: Амоклав - 1000.

Международное непатентованное название: Amoxicillin and enzyme inhibitor *

Лекарственная форма: Таблетки белого или почти белого цвета, капсуловидной формы, с риской на обеих сторонах, покрытые оболочкой. На поверхности таблеток допускается мраморность.

Перед приемом лекарственного средства внимательно прочитайте весь листок-вкладыш:

- Не выбрасывайте этот листок. Возможно, возникнет необходимость перечитать его.
- Если у вас возникли вопросы, обратитесь к своему врачу или фармацевту.
- Это лекарство должно быть вам выписано врачом. Не передавайте его другим. Это может нанести им вред, даже если их симптомы такие же, как ваши.
- Если какой-либо из побочных эффектов становится серьезным, или, если вы заметили какие-либо побочные эффекты, не перечисленные в этом листке, пожалуйста, сообщите об этом врачу или фармацевту.

Что такое Амоклав – 1000 и для чего он используется: Каждая таблетка Амоклав – 1000 содержит активные вещества: амоксициллин (в виде амоксициллина тригидрат) – 875,0 мг, клавулановая кислота (в виде калия клавуланата 1:1) – 125,0 мг, и вспомогательные вещества: натрия крахмалгликолят (тип А), магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, целлюлоза микрокристаллическая. Tabcoat TC-1709 MB белый (гидроксипропилметилцеллюлоза, пропиленгликоль, этилцеллюлоза, тальк, титана диоксид), тальк, пропиленгликоль, диметикон.

Это лекарственное средство относится к группе бета-лактамов противомикробных средств и представляет собой комбинацию полусинтетического пенициллина с ингибитором бета-лактамаз для системного применения. Подавляет рост микроорганизмов, которые вызывают инфекции.

Амоклав - 1000 применяется в следующих случаях: лечение инфекций, вызванных чувствительными к нему микроорганизмами, у взрослых и детей.

- Острый бактериальный синусит;
- Острый средний отит;
- Обострение хронического бронхита;
- Цистит;
- Пиелонефрит;
- Инфекции кожи и мягких тканей, в т.ч. флегмона, укусы насекомых, тяжелый дентальный абсцесс с распространяющейся флегмоной;
- Инфекции костей и суставов, в.т. остеомиелит.

Не принимайте Амоклав - 1000 в следующих случаях:

- Повышенная чувствительность к амоксициллину и/или клавулановой кислоте; вспомогательным веществам, входящим в состав данного препарата.

- Наличие в анамнезе тяжелой реакции гиперчувствительности немедленного типа на введение других бета-лактамов (в т.ч. цефалоспоринов, карбапенемов, монобактамов).
- Наличие в анамнезе холестатической желтухи или нарушения функции печени, связанных с приемом комбинации амоксициллина/клавулановой кислоты.

При назначении Амоклава - 1000 обязательно проинформируйте врача о приеме любого из перечисленных ниже лекарственных средств, необходимо учитывать их взаимодействие при совместном приеме:

Пероральные антикоагулянты. Возможно повышение международного нормализованного отношения (МНО). Рекомендован контроль протромбинового времени, может потребоваться коррекция дозы оральных антикоагулянтов.

Метотрексат. Пенициллины могут снижать выведение метотрексата, что сопровождается усилением его токсичности. Рекомендован контроль концентрации метотрексата в крови.

Пробенецид. Одновременное применение не рекомендуется. Пробенецид подавляет выведение препаратов пенициллинового ряда, концентрация амоксициллина в крови увеличивается.

Аллопуринол. При совместном применении повышается вероятность развития кожных аллергических реакций.

Микофенолата мофетил. Имеются сведения о снижении минимальной концентрации активного метаболита микофенолата мофетила приблизительно на 50% у пациентов при совместном приеме с амоксициллином в комбинации с клавулановой кислотой. Клиническое значение этого явления требует дополнительного исследования. Изменение дозы микофенолата при отсутствии нарушений функции трансплантата обычно не требуется. Рекомендуется проведение тщательного клинического наблюдения за состоянием пациента в период приема и после завершения лечения вышеуказанной комбинацией лекарственных средств.

Применение Амоклава - 1000 при беременности и в период лактации:

Беременность

В исследованиях на животных не было отмечено влияния (прямого или косвенного) амоксициллина + клавулановой кислоты на беременность, роды, эмбриональное и послеродовое развитие плода. Ограниченные исследования по использованию данного препарата у беременных не показывают на потенциальный риск пороков развития у плода. В единственном исследовании сообщалось, что профилактическое лечение амоксициллином + клавулановой кислоты, связывают с преждевременными родами, в результате разрыва плодной мембраны, увеличением риска развития некротического энтероколита у плода. Назначение Амоклава 1000 следует избегать при беременности, если только врач не сочтет это необходимым.

Лактация

Оба активных компонента лекарственного средства экскретируются в грудное молоко (сведения об воздействии клавулановой кислоты на новорожденного отсутствуют). При развитии диареи и кандидоза слизистых оболочек кормление грудью необходимо прекратить. Амоклава - 1000 можно назначать врачом в период лактации при соответствующей оценке «риск - польза».

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами:

Нет данных о влиянии Амоклава - 1000 на способность управления транспортом или работу с механизмами.

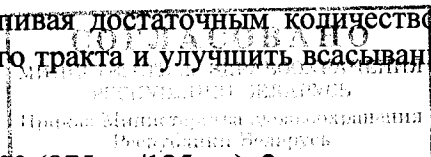
Способ применения Амоклава - 1000 и рекомендуемые дозы:

Амоклава - 1000 принимают внутрь в начале приема пищи, запивая достаточным количеством воды, чтобы свести к минимуму нарушения желудочно-кишечного тракта и улучшить всасывание амоксициллина/клавулановой кислоты.

Взрослые и дети с массой тела более 40 кг:

Стандартная доза (для всех показаний): 1 таблетка Амоклава-1000 (875 мг/125 мг) 2 раза в день.

04.08.2015



Высокая доза (для лечения инфекций, таких как средний отит, синусит, инфекции нижних дыхательных путей и инфекции мочевыводящих путей): по 1 таблетке Амоклав – 1000 (875 мг/125 мг) три раза в день.

Детям до 12 лет с массой тела 40 кг и более: назначаются дозы Амоклав - 1000, как у взрослых.

Дети с массой тела менее 40 кг: таблетки Амоклав -1000 назначать не рекомендуется, необходимо подобрать соответствующую весу дозировку или форму выпуска.

Пациенты пожилого возраста: при сохраненной функции почек коррекции дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек: коррекция дозы основана на максимальной рекомендуемой дозе амоксициллина. У пациентов со значением клиренса креатинина более 30 мл/мин корректировка дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени: лечение проводят с осторожностью; регулярно осуществляют мониторинг функции печени.

Возможные побочные эффекты:

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 ($<1/10000$), частота неизвестна (оценка по доступным данным не представляется возможным).

Часто: кандидоз кожи и слизистых оболочек, диарея.

Нечасто: головокружение, головная боль, тошнота, рвота, диспепсия, повышение уровней ферментов печени в крови, кожная сыпь, зуд, крапивница.

Редко: обратимое снижение количества лейкоцитов (включая нейтрофилы), тромбоцитов в крови, мультиформная эритема.

Частота неизвестна: чрезмерное размножение резистентных микроорганизмов, обратимое снижение количества лейкоцитов в крови, анемия, удлинение времени кровотечения и протромбинового времени, ангионевротический отек, анафилаксия, аллергический васкулит, судороги, гиперактивность, антибиотико-ассоциированный колит, гепатит, желтуха, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, буллезный эксфолиативный дерматит, острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП), интерстициальный нефрит, появление кристаллов в моче.

При появлении любого из перечисленных ниже симптомов, немедленно прекратите прием лекарства и обратитесь за медицинской помощью: затрудненное дыхание, одышка; отек век, лица или губ; зуд, покраснение кожи, кожная сыпь, тяжелые кожные реакции; желтуха!

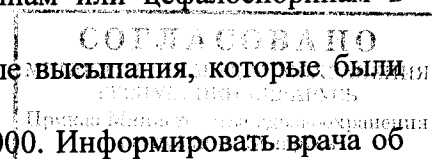
Если вы приняли дозу Амоклав - 1000 большую, чем рекомендовал врач: Если количество таблеток в день, которые вы приняли, превышают то количество, которое рекомендовал ваш врач, или ваш ребенок проглотил таблетки, обратитесь к врачу или вызовите Скорую помощь! Прием лекарственного средства прекратить! Передозировка может проявляться тошнотой, рвотой, диареей и нарушения водно-электролитного баланса. У пациентов с нарушением функции почек или при приеме больших доз возможно развитие судорог. Контроль АД, ЧСС. В качестве первой медицинской помощи рекомендовано промывание желудка и прием антацидных средств.

Меры предосторожности и особые указания при приеме Амоклав - 1000:

Возможно возникновение аллергических реакций, в том числе угрожающих жизни, особенно при повышенной чувствительности к бета-лактамам антибиотикам. До начала терапии Амоклав - 1000 информировать врача о гиперчувствительности к пенициллинам или цефалоспорином в прошлом.

У пациентов, получающих амоксициллин, отмечались кореподобные высыпания, которые были связаны с лихорадкой.

Возможно развитие микроорганизмов, резистентных к Амоклав - 1000. Информировать врача об отсутствии эффекта лечения. Необходима соответствующая коррекция терапии.



Возможно развитие антибиотико-ассоциированного колита, наблюдаемые на фоне терапии практически всеми антибактериальными препаратами. Это осложнение может развиваться до состояния, угрожающего жизни. Информировать врача в случае развития диареи во время или после завершения любого курса антибиотикотерапии! Лечение немедленно прекратить, обратиться за соответствующей терапией! Прием средств, угнетающих перистальтику кишечника, противопоказан.

У пациентов со сниженным количеством выделяемой мочи в очень редких случаях наблюдалось появление кристаллов в моче. При приеме высоких доз необходимо употребление адекватного количества жидкости для обеспечения выведения препарата с мочой и профилактики кристаллоурии.

У пациентов с нарушенной почечной функцией или получающих высокодозную терапию возможно развитие судорог.

При одновременном приеме антикоагулянтов обязателен надлежащий контроль показателей свертывающей системы. Может потребоваться коррекция дозы оральных антикоагулянтов для достижения желаемого терапевтического эффекта.

У пациентов с почечной недостаточностью обязательна коррекция дозы в соответствии с уровнем недостаточности.

Во время лечения глюкозурии, оценку уровня глюкозы необходимо проводить с помощью ферментативных методов с глюкозооксидазой, так как другие методы могут дать ложноположительные результаты.

Возможно получение ложноположительных лабораторных результатов при проведении пробы Кумбса или иммуноферментного анализа (ИФА). Положительные результаты анализов у пациентов, принимающих Амоклав -1000, должны интерпретироваться с осторожностью и подтверждаться другими диагностическими методами.

Условия хранения: Хранить в защищенном от влаги и 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 7 таблеток в контурной безъячейковой упаковке фольга/фольга (производства PG Foils Ltd., Индия) – фасовка «Холден Медикал Лабораториз Пвт. Лтд.», Индия.

2 или 3 контурные безъячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем во вторичной упаковке (пачке) из картона по ГОСТ 12303-80.

Информация о производителе

Произведено: «Холден Медикал Лабораториз Пвт. Лтд.», Индия.

Упаковано: «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.

