

НД РБ  
28065-2024

**Листок-вкладыш – информация для пациента**  
**АМОКЛАВ ФАРМЛЭНД, 875 мг/125 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**  
(амоксициллин+клавулановая кислота)

**ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ПОЛНОСТЬЮ ПРОЧИТАЙТЕ ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ, ПОСКОЛЬКУ В НЕМ СОДЕРЖАТСЯ ВАЖНЫЕ ДЛЯ ВАС СВЕДЕНИЯ**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША**

1. Что из себя представляет препарат АМОКЛАВ ФАРМЛЭНД, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата АМОКЛАВ ФАРМЛЭНД
3. Прием препарата АМОКЛАВ ФАРМЛЭНД
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата АМОКЛАВ ФАРМЛЭНД
6. Содержимое упаковки и прочие сведения



**1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ АМОКЛАВ ФАРМЛЭНД, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**

Препарат АМОКЛАВ ФАРМЛЭНД содержит действующие вещества амоксициллин и клавулановую кислоту. Амоксициллин относится к группе лекарственных препаратов, которые называются «пенициллины». Амоксициллин является антибиотиком и работает, убивая бактерии, вызывающие инфекции. Действие амоксициллина иногда может нарушаться, и он становится неактивным в отношении бактерий. Другое действующее вещество (клавулановая кислота) препятствует этому.

**Препарат АМОКЛАВ ФАРМЛЭНД применяется у взрослых и детей для лечения следующих инфекций:**

- инфекции среднего уха и синуситы;
- инфекции дыхательных путей;
- инфекции мочевыводящих путей;
- инфекции кожи и мягких тканей, включая стоматологические инфекции;
- инфекции костей и суставов.

**2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА АМОКЛАВ ФАРМЛЭНД**

**Не применяйте препарат АМОКЛАВ ФАРМЛЭНД, если у Вас:**

- аллергия на амоксициллин, клавулановую кислоту, пенициллин или на любые другие компоненты препарата (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша);
  - когда-либо была тяжелая аллергическая реакция на прием какого-либо другого антибиотика, например, кожная сыпь, отек лица или горла;
  - когда-либо были проблемы с печенью или желтуха (пожелтение кожи) при приеме антибиотиков.
- Не принимайте препарат АМОКЛАВ ФАРМЛЭНД, если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам. При наличии сомнений перед приемом препарата обратитесь к врачу или работнику аптеки.

**Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата сообщите лечащему врачу, если у Вас – инфекционный мононуклеоз (лихорадка, боль в горле, воспаленные лимфоузлы, повышенная утомляемость);  
– заболевание почек;  
– нерегулярное мочеиспускание.

Если Вы не уверены, применимо ли к вам что-либо из вышеперечисленного, посоветуйтесь со своим врачом или работником аптеки, прежде чем принимать препарат АМОКЛАВ ФАРМЛЭНД.

В некоторых случаях врачу будет необходимо определить тип бактерии, вызвавшей инфекционное заболевание. В зависимости от полученных результатов может быть назначена другая доза препарата АМОКЛАВ ФАРМЛЭНД или другой лекарственный препарат.

**Состояния, на которые следует обратить внимание**

Прием препарата АМОКЛАВ ФАРМЛЭНД может усугубить течение некоторых сопутствующих заболеваний или стать причиной возникновения серьезных нежелательных реакций. К ним относятся аллергические реакции, судороги (припадки) и воспаление толстой кишки. Чтобы уменьшить риск появления данных реакций в период приема препарата АМОКЛАВ ФАРМЛЭНД, следует наблюдать за появлением определенных симптомов (см. подраздел «Нежелательные реакции, на которые следует обратить внимание» в разделе 4).

**Анализ крови и мочи**

Если Вам назначены анализы крови (исследование эритроцитарных показателей или функциональные пробы печени) или мочи (наличие глюкозы), то сообщите врачу или медицинской сестре о приеме препарата АМОКЛАВ ФАРМЛЭНД, так как это может влиять на результаты данных видов анализов.

**Другие препараты и препарат АМОКЛАВ ФАРМЛЭНД**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать лекарственные препараты, представленные ниже, или какие-либо другие препараты.

- Если Вы принимаете аллопуринол (применяется для лечения подагры): при совместном применении с препаратом АМОКЛАВ ФАРМЛЭНД повышается вероятность кожных аллергических реакций.
- Если Вы принимаете пробенецид (применяется для лечения подагры): не рекомендуется одновременный прием с амоксициллином, так как может снижаться его выведение.
- Если Вы принимаете лекарственные препараты, препятствующие образованию тромбов (такие как, варфарин): возможно, Вам понадобятся дополнительные лабораторные исследования.
- Если Вы принимаете метотрексат (применяется для лечения рака и тяжелого псориаза): одновременное применение с пенициллинами может снижать выведение метотрексата, вызывая потенциальное повышение риска развития нежелательных реакций.
- Если Вы принимаете микофенолата мофетил (применяется для предотвращения отторжения пересаженных органов): препарат АМОКЛАВ ФАРМЛЭНД может влиять на действие микофенолата мофетила.

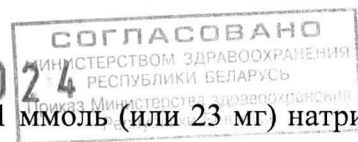
**Беременность и грудное вскармливание**

Если вы беременны или кормите грудью, или предполагаете, что беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь с врачом прежде, чем начать прием препарата АМОКЛАВ ФАРМЛЭНД.

**Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Следует учитывать, что в процессе лечения препаратом АМОКЛАВ ФАРМЛЭНД возможно возникновение нежелательных реакций, симптомы которых могут оказать влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

В случае ухудшения самочувствия воздержитесь от управления транспортным средством или работы с механизмами.



**Препарат АМОКЛАВ ФАРМЛЭНД содержит натрий**  
Лекарственный препарат АМОКЛАВ ФАРМЛЭНД содержит менее 1 ммоль (или 23 мг) натрия в одной таблетке, то есть практически не содержит натрия.

### 3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА АМОКЛАВ ФАРМЛЭНД

Всегда принимайте данный препарат точно так, как назначил лечащий врач. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

#### Способ применения

Препарат АМОКЛАВ ФАРМЛЭНД необходимо принимать во время приема пищи. Таблетки проглатывают целиком, запивая стаканом воды. Риска нанесена лишь для облегчения разламывания таблетки в случае возникновения затруднений при ее проглатывании целиком.

Приемы препарата следует равномерно распределить в течение дня, интервал между ними должен составлять не менее 4 часов. Не принимайте две дозы препарата в течение одного часа.

Не следует принимать препарат АМОКЛАВ ФАРМЛЭНД дольше двух недель. В случае сохранения симптомов заболевания следует посоветоваться с лечащим врачом.

#### Рекомендуемая доза

##### Взрослые и дети с массой тела 40 кг и более

- стандартная доза (для всех показаний): одна таблетка два раза в день;
- более высокая доза (в частности, для лечения некоторых инфекций среднего уха и синуситов, инфекций нижних дыхательных путей, мочевыводящих путей): одна таблетка три раза в день.

##### Дети с массой тела менее 40 кг

У детей в возрасте 6 лет и младше предпочтительно использовать лекарственные формы в виде порошка для приготовления суспензии для приема внутрь. Проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки по поводу приема препарата АМОКЛАВ ФАРМЛЭНД в форме таблеток у детей с массой тела менее 40 кг. Таблетки не подходят для детей с массой тела менее 25 кг.

##### Пациенты с нарушением функции почек и печени

В случае наличия у Вас нарушения функции почек может потребоваться изменение дозы препарата. Врач может подобрать другую дозу или иной лекарственный препарат.

В случае наличия у Вас нарушения функции печени могут быть назначены более частые лабораторные исследования для проверки функции печени.

##### Если Вы приняли препарата АМОКЛАВ ФАРМЛЭНД больше, чем следовало

При приеме больших доз возможны нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота, диарея) или судороги. В таком случае следует немедленно обратиться к врачу. Не забудьте взять с собой препарат, чтобы показать его врачу.

##### Если Вы забыли принять препарат АМОКЛАВ ФАРМЛЭНД

Если Вы забыли вовремя принять препарат, примите его сразу же, как только вспомнили. До приема следующей дозы должно пройти около 4 часов. Не следует принимать двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенный прием.

##### Если Вы прекратили прием препарата АМОКЛАВ ФАРМЛЭНД

Продолжайте прием препарата до окончания курса даже при наличии признаков улучшения состояния. Вам необходим прием всех доз для борьбы с инфекцией. Если некоторое количество бактерий сохранит жизнеспособность, это может привести к возобновлению инфекционного процесса.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

### 4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат АМОКЛАВ ФАРМЛЭНД может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

### **Нежелательные реакции, на которые следует обратить внимание**

- Кожная сыпь.
- Воспаление кровеносных сосудов (васкулит), которое может выражаться в появлении красных или фиолетовых возвышающихся элементов на коже, но может поражать и другие части тела, лихорадка, боль в суставах, увеличение шейных, подмышечных или паховых лимфоузлов.
- Отек, в том числе лица или рта (ангионевротический отек), вызывающий затруднение дыхания.
- Обморок.

В случае возникновения данных симптомов прекратите прием препарата АМОКЛАВ ФАРМЛЭНД. Как можно скорее проконсультируйтесь с врачом в случае появления данных симптомов.

### **Воспаление толстой кишки**

Воспаление толстой кишки, обычно сопровождающееся водянистой диареей с примесью слизи и крови, болью в животе и/или лихорадкой.

### **Синдром Коуниса**

Боль в груди, которая может быть признаком потенциально серьезной аллергической реакции со стороны сердца, называемой синдромом Коуниса. Боль в груди на фоне аллергических реакций, может быть симптомом инфаркта миокарда, спровоцированного аллергической реакцией.

### **Синдром лекарственного энтероколита (СЛЭ)**

СЛЭ наблюдался, главным образом, у детей, получавших амоксициллин/клавулановую кислоту. Это разновидность аллергической реакции, ведущим симптомом которой является повторяющаяся рвота (через 1-4 часа после приема препарата).

Дополнительные симптомы могут включать боль в животе, вялость, диарею и низкое кровяное давление.

### **Острое воспаление поджелудочной железы (острый панкреатит)**

Если у вас сильная и постоянная боль в области живота, это может быть признаком острого панкреатита.

Как можно скорее проконсультируйтесь с врачом в случае появления данных симптомов.

### **Другие возможные нежелательные реакции**

Очень частые (могут возникать у более чем 1 человека из 10)

- диарея (у взрослых).

Частые (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

- молочница (кандидоз – дрожжевая инфекция влагалища, полости рта или кожных складок);
- тошнота (особенно при приеме высоких доз);

При возникновении данного симптома принимайте препарат АМОКЛАВ ФАРМЛЭНД во время приема пищи.

- рвота;
- диарея (у детей).

Нечастые (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

- кожная сыпь, зуд;
- волдыри, сопровождающиеся зудом (крапивница);
- расстройство пищеварения;
- головокружение;
- головная боль.

Нечастые нежелательные реакции, которые могут обнаруживаться при проведении анализов крови:

- увеличение активности некоторых веществ (ферментов), вырабатываемых печенью.

Редкие (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000)

- кожная сыпь, иногда в виде пузырей, «мишеневидная» (темное пятно, окруженное более светлым кольцом с более темным кольцом по периферии – многоформная эритема).

В случае возникновения данного симптома срочно обратитесь к врачу.

Редкие нежелательные реакции, которые могут обнаруживаться при проведении анализов крови:

- пониженное количество клеток, участвующих в свертывании крови;

- пониженное количество лейкоцитов.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно)

- аллергические реакции (см. подраздел «Нежелательные реакции, на которые следует обратить внимание»);
- воспаление толстой кишки (см. подраздел «Нежелательные реакции, на которые следует обратить внимание»);
- воспаление защитной оболочки мозга (асептический менингит);
- серьезные кожные реакции:

- распространенная сыпь с образованием пузырей и отслойкой кожи, в особенности вокруг рта, носа, глаз и гениталий (синдром Стивенса-Джонсона), и более тяжелая форма, вызывающая распространенную отслойку кожи (более 30% поверхности тела – токсический эпидермальный некролиз);

- распространенные красные кожные высыпания в виде мелких пузырьков, наполненных гноем (буллезный эксфолиативный дерматит);

- красная отрубевидная сыпь с выпуклостями под кожей и волдырями (экзантематозный пустулез);

- гриппоподобные симптомы с сыпью, лихорадкой, опухшими железами и отклонениями в результатах анализа крови (включая увеличение количества эозинофилов – разновидность лейкоцитов (белых клеток крови) и активности ферментов печени – лекарственная кожная реакция, сопровождающаяся эозинофилией и системными проявлениями (DRESS)).

В случае возникновения данных симптомов срочно обратитесь к врачу.

- сыпь с везикулами и пузырями с корками в центре, с тенденцией к группировке и образованию гирляндоподобной формы или в виде «нити жемчуга» (IgA зависимый линейный дерматоз);

- воспаление печени (гепатит);

- желтуха, вызванная повышением билирубина в крови (вещество, вырабатываемое в печени), которая может приводить к пожелтению кожи и белков глаз;

- воспаление почечных канальцев;

- увеличение времени свертывания крови;

- гиперактивность;

- судороги (у лиц, принимающих высокие дозы препарата АМОКЛАВ ФАРМЛЭНД или имеющих нарушения функции почек);

- черный «волосатый» язык.

Нежелательные реакции, которые могут обнаруживаться при проведении анализов крови или мочи:

- выраженное снижение количества лейкоцитов;

- понижение количества эритроцитов (гемолитическая анемия);

- кристаллы в моче, приводящие к острому повреждению почек.

### Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через национальную систему сообщений (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

г. Минск, Товарищеский пер., 2а, 220037, Республика Беларусь

Тел: +375 (17) 242 00 29

### 5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА АМОКЛАВ ФАРМЛЭНД

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в оригинальной упаковке для защиты от влаги.

Хранить препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Срок годности: 2 года. Не применяйте данный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца. Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## 6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

### Препарат АМОКЛАВ ФАРМЛЭНД содержит.

Действующими веществами являются амоксициллин (в виде амоксициллина тригидрата) и клавулановая кислота.

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 875 мг амоксициллина (в виде амоксициллина тригидрата) и 125 мг клавулановой кислоты (в виде калия клавуланата разведенного микрокристаллической целлюлозой (1:1)).

Вспомогательными веществами являются микрокристаллическая целлюлоза, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, натрия крахмалгликолят (тип А) (ядро таблетки); гидроксипропилметилцеллюлоза, коповидон, полиэтиленгликоль, глицерилкаприлкарбат, полидекстроза, титана диоксид (E171).

### Внешний вид лекарственного препарата АМОКЛАВ ФАРМЛЭНД и содержимое упаковки

**Форма выпуска и описание.** Таблетки, покрытые пленочной оболочкой. Таблетки белого или почти белого цвета, овальной формы, с риской на обеих сторонах, покрытые пленочной оболочкой. На поверхности таблеток допускается шероховатость. Линия разлома (риска) предназначена исключительно для упрощения деления таблетки и ее проглатывания, а не разделения на равные дозы.

**Упаковка.** По 7 таблеток в контурной безъячейковой упаковке из фольги алюминиевой. Две контурные безъячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем во вторичной упаковке из картона коробочного.

**Порядок отпуска из аптек:** По рецепту.

### Держатель регистрационного удостоверения:

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь, 222603, Минская область, р-н Несвижский, г. Несвиж, ул. Ленинская, д. 124, ком. 3

E-mail: [mail@pharmland.by](mailto:mail@pharmland.by)

### Производитель:

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь, 222603, Минская область, р-н Несвижский, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124Л/2.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

### Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: [www.rceth.by](http://www.rceth.by).

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте [www.rceth.by](http://www.rceth.by).