

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Амоксикар Плюс 125 мг/31,25 мг/5 мл, порошок для приготовления 100 мл суспензии для приема внутрь

Амоксикар Плюс 250 мг/62,5 мг/5 мл, порошок для приготовления 100 мл суспензии для приема внутрь

Амоксикар Плюс 400 мг/57,1 мг/5 мл, порошок для приготовления 70 мл суспензии для приема внутрь

Амоксициллин с ингибитором бета-лактамаз

Перед применением 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 Амоксикар Плюс и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Амоксикар Плюс
3. Прием препарата Амоксикар Плюс
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Амоксикар Плюс
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ АМОКСИКАР ПЛЮС И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Амоксикар Плюс содержит действующее вещество амоксициллин в сочетании с клавулановой кислотой. Амоксициллин относится к группе лекарств, называемых пенициллинами, которые способны воздействовать на широкий спектр бактерий. Однако существуют бактерии, которые вырабатывают специальные ферменты (бета-лактамазы), разрушающие амоксициллин и препарат не может воздействовать на данные бактерии. Клавулановая кислота способна связывать и инактивировать данные ферменты, предотвращая разрушение амоксициллина. Таким образом, она обеспечивает устойчивость амоксициллина к воздействию бета-лактамаз.

Август 2020 г.

7835 - 2020

Это позволяет препарату Амоксикар Плюс воздействовать на большее количество разновидностей бактерий, в том числе и на бактерии, на которые обычный амоксициллин или другие пенициллины не способны воздействовать.

Показания к применению

Амоксикар Плюс показан для лечения следующих инфекций у взрослых и детей:

- Острый бактериальный синусит (адекватно диагностированный)
- Острый средний отит
- Обострения хронического бронхита (адекватно диагностированные)
- Внебольничная пневмония
- Цистит
- Пиелонефрит
- Инфекции кожи и мягких тканей, в частности, флегмона, укусы животных, тяжелый дентальный абсцесс с распространяющейся флегмоной
- Инфекции костей и суставов, в частности, остеомиелит

Следует принимать во внимание официальные рекомендации по рациональному применению антибактериальных средств.

Если улучшение не наступило, или вы чувствуете ухудшение, вам необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА АМОКСИКАР ПЛЮС

Не следует принимать Амоксикар Плюс, если:

- ранее была аллергия на амоксициллин, клавулановую кислоту или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- ранее была тяжелая аллергическая реакция на антибиотики, относящиеся к группе бета-лактамов (например, цефалоспорины, карбапенемы или монобактамы);
- ранее была желтуха или нарушения функции печени, которые развились на фоне применения амоксициллина/клавулановой кислоты.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Амоксикар Плюс проконсультируйтесь с лечащим врачом. Сообщите лечащему врачу, если имеется одно из перечисленных обстоятельств:

- ранее была аллергическая реакция на антибиотик группы пенициллинов, цефалоспоринов или на другой бета-лактамовый антибиотик;
- инфекционный мононуклеоз;
- одновременный прием аллопуринола;
- нарушение функции почек или печени;
- снижение диуреза (частота и объем мочеиспускания).

Состояния, на которые вам нужно обращать внимание

Август 2020 г.

7835 - 2020

Препарат может вызвать серьезные побочные эффекты. К ним относятся аллергические реакции, судороги (припадки) и воспаление толстой кишки. Вы должны следить за определенными симптомами во время приема и после окончания приема Амоксикар Плюс, чтобы снизить риск возникновения каких-либо проблем (смотри раздел 4).

Влияние на анализы крови и мочи

- изредка у пациентов, получавших амоксициллин в комбинации с клавулановой кислотой, отмечалось удлинение протромбинового времени. При одновременном приеме антикоагулянтов необходим соответствующий контроль;
- во время лечения амоксициллином некоторые тесты на глюкозу в моче могут давать ложноположительный результат. Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете Амоксикар Плюс, если врач назначил тест на глюкозу в моче;
- при применении комбинации амоксициллина/клавулановой кислоты возможна ложноположительная реакция Кумбса и ложноположительный результат ИФА теста на *Aspergillus*.

Другие препараты и препарат Амоксикар Плюс

Сообщите лечащему врачу, если вы сейчас принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, особенно препараты, перечисленные ниже:

- аллопуринол (одновременный прием с Амоксикар плюс повышает риск аллергии);
- пробенецид, ваш врач может решить скорректировать вашу дозу Амоксикара Плюс;
- препараты, которые предотвращают образование тромбов (например, варфарин), в этом случае могут потребоваться дополнительные анализы крови;
- метотрексат;
- микофенолат мофетил.

Взаимодействие с пищей

Прием Амоксикара Плюс непосредственно с приемом пищи помогает уменьшить риск желудочно-кишечной непереносимости и улучшает всасывание препарата.

Беременность и грудное вскармливание

Если пациентка, принимающая препарат, беременна, кормит грудью, думает, что забеременела, или планирует беременность, перед началом применения препарата необходимо проконсультироваться с лечащим врачом.

Беременность: следует избегать приема лекарственного средства во время беременности, за исключением тех случаев, когда врач считает прием необходимым.

Лактация: комбинация амоксициллин/клавулановая кислота может применяться во время грудного вскармливания только после оценки пользы/риска лечащим врачом.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Возможно возникновение побочных реакций, которые могут оказать влияние на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами.

Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

Этот лекарственный препарат содержит 12,5 мг аспартама в 5 мл суспензии. Аспартам является источником фенилаланина. Это может быть вредно, если у вас фенилкетонурия (ФКУ), редкое генетическое заболевание, при котором накапливается фенилаланин, потому что организм не может удалить его должным образом.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА АМОКСИКАР ПЛЮС

Всегда принимайте или давайте вашему ребенку препарат Амоксикар Плюс в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Длительность лечения определяется клинической картиной. Некоторые инфекции (например, остеомиелит) требуют более продолжительного лечения. Лечение не следует продолжать дольше 14 дней без пересмотра клинической ситуации.

Взрослые и дети с массой тела 40 кг и более:

По 500 мг/125 мг 3 раза в день для Амоксикар Плюс (125 мг + 31,25 мг) / 5 мл, Амоксикар Плюс (250 мг + 62,5 мг) / 5 мл.

Амоксикар Плюс (400 мг + 57,1 мг) / 5 мл не применяется в данной возрастной группе.

Дети с массой тела менее 40 кг:

Для Амоксикар Плюс (125 мг + 31,25 мг) / 5 мл, Амоксикар Плюс (250 мг + 62,5 мг) / 5 мл общая доза, составляет 20 мг/5 мг/кг/день - 60 мг/15 мг/кг/день, разделенная на 3 приема.

Клинические данные о применении лекарственного препарата Амоксикар Плюс (суспензия 4:1) в дозах более 40 мг/10 мг/кг в день для лечения детей до 2 лет отсутствуют.

Для Амоксикар Плюс (400 мг + 57,1 мг) / 5 мл рекомендуемый режим дозирования:
- от 25 мг/3.6 мг/кг/день до 45 мг/6.4 мг/кг/день в два приема;
- до 70 мг/10 мг/кг/день в два приема для лечения некоторых инфекциях (средний отит, синусит, инфекции нижних дыхательных путей).

Клинические данные о применении препарата Амоксикар Плюс (400 мг + 57,1 мг) / 5 мл (суспензия 7:1) в дозах более 45 мг/6.4 мг/кг/сут у детей младше 2 лет отсутствуют.

Клинические данные о применении препарата Амоксикар Плюс (400 мг + 57,1 мг) / 5 мл (суспензия 7:1) у детей младше 2 месяцев отсутствуют. В связи с этим рекомендации к дозированию у данной категории пациентов отсутствуют.

Август 2020 г.

7835 - 2020

Пожилые пациенты:

Не требуется коррекции режима дозирования.

Пациенты с нарушением функции почек:

Методика подбора дозы основывается на максимально возможном уровне амоксициллина при определенной степени снижения клиренса креатинина.

У пациентов с клиренсом креатинина более 30 мл/мин коррекция режима дозирования не требуется.

Взрослые и дети с массой тела 40 кг и более

Клиренс креатинина: 10-30 мл/мин	500 мг/125 мг два раза в день
Клиренс креатинина: < 10 мл /мин	500 мг/125 мг один раз в день
Гемодиализ	500 мг/125 мг каждые 24 часа, дополнительно 500 мг/125 мг во время диализа, повторяют в конце диализа (учитывая снижение концентраций амоксициллина и клавулановой кислоты в сыворотке крови)

Дети с массой тела менее 40 кг

Клиренс креатинина: 10-30 мл/мин	15 мг/3,75 мг/кг два раза в день (максимально 500 мг/125 мг два раза в день)
Клиренс креатинина: <10 мл /мин	однократная суточная доза 15 мг/3,75 мг/кг (максимально 500 мг/125 мг)
Гемодиализ	15 мг/3,75 мг/кг один раз в день. В день гемодиализа первоначальная доза 15 мг/3,75 мг/кг вводится до начала диализа. Для восстановления концентраций препарата в системе кровообращения дозу 15 мг/3,75 мг/кг следует принять после диализа.

Пациентам с клиренсом креатинина менее 30 мл/мин не рекомендуется назначать Амоксикар Плюс (400 мг + 57,1 мг) / 5 мл (суспензия 7:1), так как нет рекомендаций по режиму дозирования.

Печеночная недостаточность:

Лечение проводят с осторожностью, при регулярном контроле функции печени через равные интервалы времени.

Способ применения

Амоксикар Плюс предназначен для перорального приема.

Лекарственный препарат принимают непосредственно с приемом пищи, что помогает минимизировать риск развития желудочно-кишечной непереносимости, а также оптимизировать абсорбцию амоксициллина/клавулановой кислоты.

Август 2020 г.

7835 - 2020

При необходимости возможно проведение ступенчатой терапии (вначале внутривенное введение препарата с последующим переходом на пероральный прием).

Приготовление суспензии.

Суспензия готовится непосредственно перед первым употреблением.

Порошок, содержащийся во флаконе, следует встряхнуть и затем развести охлажденной кипяченой водой, как указано в приведенной ниже таблице и на упаковке, перевернуть и встряхнуть.

Лекарственная форма	Объем воды, необходимый для приготовления суспензии (мл)	Объем полученной суспензии (мл)
Амоксикар Плюс (125 мг + 31,25 мг) / 5 мл	92	100
Амоксикар Плюс (250 мг + 62,5 мг) / 5 мл	90	100
Амоксикар Плюс (400 мг + 57,1 мг) / 5 мл	60	70

Флакон следует встряхивать перед каждым употреблением.

Использовать пластиковый дозировочный стаканчик для точности дозирования препарата.

Приготовленную суспензию хранить в закрытом флаконе в холодильнике (не замораживать!) не более 7 дней.

Если Вы или Ваш ребенок приняли препарат Амоксикар Плюс больше, чем следовало.

Если Вы или Ваш ребенок приняли больше Амоксикар Плюс чем следовало, немедленно обратитесь к своему врачу. Передозировка может вызвать симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта (такие как тошнота, рвота и диарея) или конвульсии, а также может приводить к появлению кристаллов в моче. В случае передозировки рекомендуется промывание желудка, назначение активированного угля и солевых слабительных, коррекция водно-электролитного баланса и адекватный прием жидкости.

Если Вы или Ваш ребенок пропустили прием препарата Амоксикар Плюс

Если Вы или Ваш ребенок пропустили прием препарата, примите препарат, как только вспомните. Вы не должны принимать следующую дозу слишком рано, подождите около 4 часов, прежде чем принимать следующую дозу. Не удваивайте дозу, чтобы компенсировать пропущенный прием препарата.

Если Вы или Ваш ребенок перестанете принимать препарат Амоксикар Плюс

Август 2020 г.

7835 - 2020

Не прекращайте лечение по своему усмотрению и продолжайте принимать Амоксикар Плюс до конца лечения, даже если самочувствие уже улучшилось. Если прием препарата прекратить слишком рано, возможно, что инфекция может возобновиться.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам Амоксикар Плюс может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Симптомы, на которые следует обратить внимание:

Немедленно обратитесь к врачу и прекратите прием препарата при появлении следующих симптомов.

Аллергические реакции:

- сыпь;
- воспаление, кровеносных сосудов (васкулит), которое может проявляться появлением красных или фиолетовых припухлостей на коже, но может также затрагивать другие части тела;
- лихорадка, боль в суставах, увеличение лимфатических узлов на шее, в подмышечной впадине или в паху;
- отек, иногда лица или горла, вызывающий затруднение дыхания (ангионевротический отек);
- обморок.

Немедленно обратитесь к врачу в случае развития следующих симптомов:

- воспаление толстой кишки, при котором наблюдаются диарея с примесью крови и слизи, боль в животе и/или лихорадка.

При приеме препарата могут возникать следующие нежелательные реакции:

Очень часто (могут возникать не менее чем у 1 человека из 10):

- диарея (у взрослых).

Часто (могут возникать менее чем у 1 человека из 10):

- молочница (кандидоз - грибковая инфекция влагалища, ротовой полости или кожных складок);
- тошнота, особенно при применении высоких доз.

В случае появления тошноты принимайте препарат во время приема пищи.

- рвота;
- диарея (у детей).

Нечасто (могут возникать менее чем у 1 человека из 100):

Август 2020 г.

7835 - 2020

- сыпь, зуд;
- крапивница;
- расстройства пищеварения;
- головокружение;
- головная боль;
- повышение уровня печеночных ферментов в крови.

Редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 1000):

- высыпания на коже, которые могут быть в виде волдырей и выглядеть как маленькие мишени (центральные темные пятна, окруженные более светлым участком, с темным кольцом по краю – мультиформная эритема).

Если вы заметили этот симптом, немедленно обратитесь к врачу.

- уменьшение количества тромбоцитов или лейкоцитов в крови.

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

- аллергические реакции (см. выше);
- воспаление толстой кишки (см. выше);
- серьезные кожные реакции:
 - распространенная сыпь с волдырями и шелушением кожи, особенно вокруг рта, носа, глаз и наружных половых органов (синдром Стивенса-Джонсона) и более тяжелая форма, при которой наблюдается сильное шелушение кожи (более 30 % поверхности тела - токсический эпидермальный некролиз);
 - сыпь красного цвета с гнойничками, покрывающая значительные участки (буллезный эксфолиативный дерматит);
 - сыпь красного цвета с подкожными уплотнениями и волдырями (экзантематозный пустулез).
 - гриппоподобные симптомы с сыпью, лихорадкой, опуханием желез и отклонениями результатов анализа крови (включая увеличение количества лейкоцитов (эозинофилия) и повышение уровня ферментов печени) (лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами).

Немедленно обратитесь к врачу в случае развития вышеуказанных симптомов!

- воспаление печени (гепатит);
- желтуха (пожелтение кожи и белков глаз);
- воспаление канальцев почек (интерстициальный нефрит);
- удлинение времени свертывания крови;
- гиперактивность;

Август 2020 г.

7835 - 2020

- судороги (при высоких дозах препарата или при наличии проблем с почками);
- черный «волосатый» язык;
- окрашивание зубов у детей, обычно устраняемое чисткой щеткой;
- сильное снижение количества лейкоцитов в крови;
- значительное уменьшение количества эритроцитов в крови (гемолитическая анемия);
- кристаллы в моче.

Если вы отмечаете любой из указанных симптомов, прекратите прием препарата и обратитесь к лечащему врачу.

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 в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА АМОКСИКАР ПЛЮС

Храните препарат в недоступном для детей месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

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

Срок годности 3 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Приготовленная суспензия:

Приготовленную суспензию хранить в закрытом флаконе в холодильнике в течение не более 7 дней. Не замораживать!

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Амоксикар Плюс содержит

Амоксикар Плюс порошок для приготовления 100 мл суспензии для приема внутрь (125 мг + 31,25 мг) / 5 мл во флаконе

Август 2020 г.

7835 - 2020

5 мл суспензии содержат:

действующие вещества: амоксициллин 125 мг (в форме тригидрата), клавулановая кислота 31,25 мг (в форме клавуланата калия);

вспомогательные вещества: кремния диоксид, аспартам (Е 951), кремния диоксид тонкодисперсный, гидроксипропилметилцеллюлоза, апельсиновый ароматизатор, персиковый ароматизатор, сахарин натрий (Е 954), клубничный ароматизатор, кислота янтарная, кремния диоксид коллоидный, ксантановая камедь.

Амоксикар Плюс порошок для приготовления 100 мл суспензии для приема внутрь (250 мг + 62,5 мг) / 5 мл во флаконе

5 мл суспензии содержат:

действующие вещества: амоксициллин 250 мг (в форме тригидрата), клавулановая кислота 62,5 мг (в форме клавуланата калия);

вспомогательные вещества: кремния диоксид, аспартам (Е 951), кремния диоксид тонкодисперсный, гидроксипропилметилцеллюлоза, апельсиновый ароматизатор, персиковый ароматизатор, сахарин натрий (Е 954), клубничный ароматизатор, кислота янтарная, кремния диоксид коллоидный, ксантановая камедь.

Амоксикар Плюс порошок для приготовления 70 мл суспензии для приема внутрь (400 мг + 57,1 мг) / 5 мл во флаконе

5 мл суспензии содержат:

действующие вещества: амоксициллин 400 мг (в форме тригидрата), клавулановая кислота 57,1 мг (в форме клавуланата калия);

вспомогательные вещества: кремния диоксид, аспартам (Е 951), кремния диоксид тонкодисперсный, гидроксипропилметилцеллюлоза, апельсиновый ароматизатор, персиковый ароматизатор, сахарин натрий (Е 954), клубничный ароматизатор, кислота янтарная, кремния диоксид коллоидный, ксантановая камедь.

Внешний вид препарата Амоксикар Плюс и содержимое упаковки

Амоксикар Плюс порошок для приготовления 100 мл суспензии для приема внутрь (125 мг + 31,25 мг) / 5 мл, сыпучий мелкий порошок белого или почти белого цвета с запахом апельсина и клубники в стеклянном флаконе. По 1 флакону упаковано в картонную коробку вместе с пластиковым дозировочным стаканчиком (объемом 15 мл и делениями 2.5 мл, 5 мл, 10 мл и 15 мл) и инструкцией по медицинскому применению для пациентов.

Амоксикар Плюс порошок для приготовления 100 мл суспензии для приема внутрь (250 мг + 62,5 мг) / 5 мл, сыпучий мелкий порошок белого или почти белого цвета с запахом апельсина и клубники в стеклянном флаконе. По 1 флакону упаковано в картонную коробку вместе с пластиковым дозировочным стаканчиком (объемом 15 мл и делениями 2.5 мл, 5 мл, 10 мл и 15 мл) и инструкцией по медицинскому применению для пациентов.

Август 2020 г.

7835 - 2020

Амоксикар Плюс порошок для приготовления 70 мл суспензии для приема внутрь (400 мг + 57,1 мг) / 5 мл, сыпучий мелкий порошок белого или почти белого цвета с запахом апельсина и клубники в стеклянном флаконе. По 1 флакону упаковано в картонную коробку вместе с пластиковым дозировочным стаканчиком (объемом 15 мл и делениями 2.5 мл, 5 мл, 10 мл и 15 мл) и инструкцией по медицинскому применению для пациентов.

Информация о производителе

БПК, Палестина для Фармакар Инт. Ко. / Германо-Палестинское Совместное предприятие.

Палестина, Иерусалим, п/о, а/я 51621.

Представительство компании «Фармакар ПЛС» в Республике Беларусь:

г. Минск, 220020 а/я 7.

e-mail: pharmacare@pharmacare.by

Сайт: www.pharmacare.by

Отпуск из аптек

Отпускают из аптек по рецепту.

Листок-вкладыш пересмотрен

Август 2020 г.