

	РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ» г. Минск, Республика Беларусь	МОДУЛЬ 1
	АМКЛАВ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ОБОЛОЧКОЙ, 250 МГ + 125 МГ	

**1.3. Общая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш), маркировка**

**1.3.1. Проект общей характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша)**

**1.3.1.1 Проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша)**

**Листок-вкладыш – информация для потребителя  
АМКЛАВ, 250 мг/125 мг, таблетки, покрытые 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.
- 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. 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 АМКЛАВ и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата АМКЛАВ.
3. Прием препарата АМКЛАВ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата АМКЛАВ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат АМКЛАВ,  
и для чего его применяют**

Препарат АМКЛАВ представляет собой антибиотик, действие которого заключается в уничтожении бактерий, вызывающих инфекции. В его состав входят два действующих вещества — амоксициллин и клавулановая кислота. Амоксициллин относится к группе лекарственных препаратов под названием «пенициллины». Некоторые бактерии могут нарушать (инактивировать) амоксициллин, и он перестает действовать. Клавулановая кислота предотвращает инактивацию амоксициллина.

АМКЛАВ применяется у взрослых и детей для лечения следующих инфекций:

- воспаления слизистой оболочки придаточных пазух носа (синусита);
- воспаления мочевого пузыря (цистит);
- воспаления почек (пиелонефрит);
- инфекций кожи;
- инфекций зубов.

**2. О чем следует знать перед приемом препарата АМКЛАВ**

**Не принимайте препарат АМКЛАВ, если у вас:**

- аллергия на амоксициллин, клавулановую кислоту, пенициллин или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6;
- аллергия на лецитин соевый, арахис или сою;
- когда-либо была тяжелая аллергическая реакция на любой антибиотик. Проявления аллергии могут включать сыпь на коже либо отек лица или шеи;
- когда-либо были проблемы с печенью или желтуха (пожелтение кожи и белков глаз) при применении антибиотика.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата АМКЛАВ проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- у вас инфекционный мононуклеоз;
- вы получаете лечение по поводу заболеваний печени или почек;
- у вас нерегулярное мочеиспускание.

Если вы не уверены, относится ли к вам что-либо из вышеперечисленного, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки перед приемом препарата АМКЛАВ.

В некоторых случаях врачу может потребоваться определить тип бактерий, которые вызвали ваше заболевание. В зависимости от результатов анализа, вам могут назначить препарат с другим содержанием амоксициллина либо другой лекарственный препарат.

### **Состояния, на которые следует обратить внимание**

АМКЛАВ может приводить к ухудшению течения некоторых заболеваний или вызывать серьезные нежелательные реакции, такие как аллергические реакции, судороги и воспаление толстой кишки. Для того чтобы снизить риск возникновения этих проблемных состояний, во время лечения этим препаратом необходимо обращать внимание на появление определенных симптомов (см. пункт «Состояния, на которые следует обратить внимание» в разделе 4).

### **Анализ крови и мочи**

Если вам нужно сделать анализ крови (например, общий анализ крови или анализ на активность печеночных ферментов) либо анализ мочи (на сахар), сообщите врачу о том, что вы принимаете АМКЛАВ, поскольку препарат может повлиять на результаты анализов.

### **Другие препараты и АМКЛАВ**

Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это относится и к любым растительным препаратам или препаратам, которые вы купили без рецепта.

Сообщите врачу, если вы принимаете:

- аллопуринол (применяется для лечения подагры) – при его применении вместе с амоксициллином повышается риск кожных аллергических реакций;
- пробенецид (применяется для лечения подагры) – не рекомендуется одновременное применение с пробенецидом, так как может снижаться экскреция амоксициллина;
- антикоагулянты (препараты, которые предотвращают образование тромбов), такие как варфарин, – вам могут потребоваться дополнительные анализы крови;
- метотрексат (применяется для лечения рака и тяжелого псориаза) – одновременное применение с пенициллинами может снижать экскрецию метотрексата, вызывая потенциальное повышение развития нежелательных реакций;
- микофенолата мофетил (предотвращает отторжение трансплантированных органов) – АМКЛАВ может изменять действие микофенолата мофетила.

### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

АМКЛАВ может вызвать нежелательные реакции, при которых управление транспортным средством может быть опасно. Откажитесь от управления транспортным средством и работы с механизмами при плохом самочувствии.

**Этот лекарственный препарат содержит лецитин соевый.** Если у вас аллергия на арахис или сою, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

### 3. Прием препарата АМКЛАВ

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом.

#### Рекомендуемая доза:

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

- 1 таблетка три раза в сутки.

##### Дети с массой тела менее 40 кг

Данный препарат не рекомендуется для детей с массой тела менее 40 кг.

Для лечения детей в возрасте 6 лет и младше предпочтительно применять амоксициллин с клавулановой кислотой в форме суспензии для приема внутрь.

#### Пациенты с нарушением функции почек и печени

- Если у вас есть проблемы с почками, вам может потребоваться коррекция дозы препарата. Врач может подобрать вам другую дозу либо другой лекарственный препарат.
- Если у вас есть проблемы с печенью, вам могут быть назначены более частые анализы крови, чтобы контролировать работу вашей печени.

#### Способ применения

- Принимайте препарат во время еды.
- Глотайте таблетки целиком, запивая стаканом воды.
- Принимайте препарат в течение дня через равные промежутки времени (с интервалом не менее 4 часов). Не принимайте две дозы препарата в течение 1 часа.
- Не принимайте препарат более 2 недель. Если ваше состояние не улучшится, обратитесь к врачу.

#### Если вы приняли препарата АМКЛАВ больше, чем следовало

Если вы приняли слишком большую дозу препарата АМКЛАВ, у вас может наблюдаться расстройство желудка (тошнота, рвота или диарея) или судороги. Немедленно обратитесь к врачу. Возьмите с собой упаковку препарата и покажите врачу.

#### Если вы забыли принять препарат АМКЛАВ

Если вы забыли принять препарат АМКЛАВ, примите его, как только вспомните об этом. Следующую дозу принимайте не менее чем через 4 часа. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

#### Если вы прекратили прием препарата АМКЛАВ

Продолжайте принимать препарат до завершения курса лечения, даже если почувствуете себя лучше. Для устранения инфекции необходимо пройти полный курс. Если часть бактерий выживет, это может привести к возврату заболевания.

При наличии дополнительных вопросов по применению данного препарата обратитесь к врачу.

### 4. Возможные нежелательные реакции

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

#### Состояния, на которые следует обратить внимание

**Немедленно обратитесь к врачу и прекратите прием препарата в случае развития следующих симптомов:**

##### Аллергические реакции:

- кожная сыпь;
- боль в груди на фоне аллергических реакций, может быть симптомом инфаркта

миокарда, спровоцированного аллергической реакцией (синдром Кожиса)

- воспаление кровеносных сосудов (васкулит), которое может проявляться появлением красных или фиолетовых пятен 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 и горла, вызывающий затруднение дыхания (ангионевротический отек);
- обморок.

#### **Воспаление толстой кишки:**

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

#### **Синдром энтероколита, индуцированного лекарственным препаратом**

- о синдроме лекарственного энтероколита сообщалось главным образом у детей, получавших амоксициллин. Это аллергическая реакция с ведущим симптомом повторяющейся рвоты (через 1-4 часа после приема препарата). Дополнительные симптомы могут включать боль в животе, вялость, диарею, низкое кровяное давление.

#### **Серьезные кожные реакции:**

- распространенная сыпь с волдырями и отслаиванием кожи, особенно вокруг рта, носа, глаз и наружных половых органов (синдром Стивенса-Джонсона) и более тяжелая форма, при которой наблюдается сильное отслаивание кожи (более 30% поверхности тела – токсический эпидермальный некролиз);
- сыпь красного цвета с гнойничками, покрывающая значительные участки кожи (буллезный эксфолиативный дерматит);
- сыпь красного цвета с подкожными уплотнениями и волдырями (экзантематозный пустулез);
- 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);
- сыпь с пузырьками и пузырями с корками в центре, с тенденцией к группировке и образованию гирляндоподобной формы или в виде «нитки жемчуга» (IgA зависимый линейный дерматоз);
- гриппоподобные симптомы с сыпью, лихорадкой, опуханием желез и отклонениями результатов анализа крови (включая увеличение количества определенного типа белых клеток крови – лейкоцитов (эозинофилия) и повышение активности ферментов печени) (лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами – DRESS-синдром).

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

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

#### **Другие возможные нежелательные реакции:**

**Очень часто** (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- диарея (у взрослых).

**Часто** (могут возникать не более 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 еды;
- рвота;
- диарея (у детей).

**Нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

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

**Редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- уменьшение количества тромбоцитов (клеток, которые участвуют в свертывании крови) 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 (см. выше);
- воспаление оболочек, окружающих головной и спинной мозг (асептический менингит);
- воспаление печени (гепатит);
- желтуха (пожелтение кожи и белков глаз), вызванная повышением в крови билирубина (вещества, вырабатываемого в печени);
- воспаление почек (интерстициальный нефрит);
- удлинение времени свертывания крови;
- гиперактивность;
- судороги (при высоких дозах препарата или при наличии проблем с почками);
- черный «волосатый» язык;
- сильное снижение количества лейкоцитов в крови;
- значительное уменьшение количества эритроцитов в крови (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 данном 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 [www.rceth.by](http://www.rceth.by). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

## **5. Хранение препарата АМКЛАВ**

Храните препарат в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25°C.

Храните в недоступном и невидном для детей месте.

Храните препарат в оригинальной упаковке.

Флакон должен быть плотно закрыт.

Вложенный во флакон влагопоглотитель несъедобен.

Не используйте после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат 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

Действующими веществами препарата АМКЛАВ являются амоксициллин (в виде амоксициллина тригидрата) и клавулановая кислота (в виде калия клавуланата с микрокристаллической целлюлозой (1:1)).

Каждая таблетка содержит действующие вещества: амоксициллин (в виде амоксициллина тригидрата) – 250 мг, клавулановая кислота (в виде калия клавуланата с микрокристаллической целлюлозой (1:1)) – 125 мг.

**Вспомогательные вещества:** картофельный крахмал, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, целлюлоза микрокристаллическая.

Состав оболочки Опадрай II белый (85G18490):

поливиниловый спирт частично гидролизованный, титана диоксид Е 171, тальк, макрогол 4000/ полиэтиленгликоль 3350, соевый лецитин.

### **Внешний вид препарата АМКЛАВ и содержимое упаковки**

Препарат АМКЛАВ, 250 мг/125 мг, таблетки, покрытые оболочкой, представляют собой таблетки белого с желтоватым оттенком цвета, двояковыпуклой формы, покрытые оболочкой.

По 15 таблеток во флаконы из темного стекла, укупоренные крышками. В каждый флакон вложен влагопоглотитель – силикагель, упакованный в пакет из фильтрованной бумаги. Каждый флакон вместе с листком-вкладышем вложен в пачку из картона.

**Условия отпуска:** по рецепту.

### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель:**

РУП «Белмедпрепараты»,  
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,  
ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,  
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



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).