

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»

от «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 202\_\_ г.  
№ \_\_\_\_\_

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

Амоксиклав® QT

#### **Международное непатентованное название**

Нет

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Таблетки диспергируемые, 500 мг/125 мг, 875 мг/125 мг

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Противоинфекционные препараты для системного использования. Антибактериальные препараты системного применения. Бета-лактамы антибактериальные препараты, пенициллины. Пенициллины в комбинации с ингибиторами бета-лактамаз. Амоксициллин и ингибитор бета-лактамазы код АТХ J01CR02

#### **Показания к применению**

- инфекции верхних дыхательных путей и ЛОР-органов (острый бактериальный синусит, острый средний отит)
- инфекции нижних дыхательных путей (обострение хронического бронхита, внебольничная пневмония)
- инфекции мочевыводящих путей (цистит, пиелонефрит)
- инфекции костей и суставов (в том числе остеомиелит)
- инфекции кожи и мягких тканей (в частности флегмона, укусы животных, пародонтальный абсцесс тяжелой формы с распространением флегмоны, инфицированные раны)

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

##### ***Противопоказания***

- гиперчувствительность к амоксициллину, кислоте клавулановой или к любому из вспомогательных веществ
- гиперчувствительность к другим бета-лактамам антибиотикам, таким как пенициллины и цефалоспорины

- желтуха или дисфункция печени при приеме амоксициллина/кислоты клавулановой в анамнезе
- детский возраст до 12 лет (с массой тела менее 40 кг)
- фенилкетонурия (из-за содержания аспартама в препарате как источника фенилаланина)
- лица с наследственной непереносимостью фруктозы или мальабсорбцией глюкозы-галактозы

### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

Перед началом терапии с применением амоксициллина/кислоты клавулановой, необходимо тщательно изучить наличие у пациента реакций гиперчувствительности на пенициллины, цефалоспорины или другие бета-лактамы. Так как могут быть анафилактикоидные реакции. При возникновении аллергической реакции на амоксициллин/кислоту клавулановую следует прекратить терапию этими препаратами и перейти на другое альтернативное лечение.

В случае если инфекция оказалась устойчивой к амоксициллин-чувствительным микроорганизмам, то следует рассмотреть возможность использования амоксициллина/кислоты клавулановой вместо амоксициллина, в соответствии с инструкцией.

При высоком риске устойчивости патогенов к бета-лактамам веществам не следует применять Амоксиклав® QT. Не рекомендуется применять препарат для лечения устойчивых к пенициллину *S. pneumoniae*.

У пациентов с нарушением функции почек и принимающих высокую дозировку препарата, могут возникнуть судороги.

Не следует назначать амоксициллин/кислоту клавулановую при инфекционном мононуклеозе, так как возможно появление кореподобной сыпи в связи с применением амоксициллина.

Одновременное применение аллопуринола во время лечения амоксициллином может увеличить вероятность развития аллергических реакций кожи.

Длительное применение препарата может вызвать чрезмерный рост нечувствительных организмов.

Возникновение в начале лечения лихорадящей генерализованной эритемы с пустулой может быть симптомом развития острого генерализованного экзантематозного пустулеза (AGEP). При возникновении этой реакции требует прекратить применение Амоксиклав® QT.

Препарат следует с осторожностью назначать пациентам с печеночной недостаточностью.

Случаи заболеваний печени были зарегистрированы в основном у мужчин и пожилых пациентов, довольно редко встречались у детей, которые могли возникнуть в связи с применением препарата в течение долгого времени. Признаки и симптомы обычно возникают во время или сразу после начала лечения, но в некоторых случаях могут проявляться только через несколько недель после прекращения терапии. Эти симптомы обычно обратимы. Осложнений заболеваний печени могут носить тяжелую форму, и, в крайне

редких случаях, со смертельным исходом. Они почти всегда возникают у пациентов с серьезными основными заболеваниями печени или у пациентов, принимающих другие препараты, которые воздействуют на печень.

Возможно развитие колита, связанного с применением антибактериальных препаратов, включая амоксициллин, вызывающие тяжелые или легкие симптомы. Поэтому, важно учитывать этот диагноз при назначении препарата пациентам, страдающим диареей, во время или после применения любых антибиотиков. При возникновении колита, связанного с применением антибиотика, следует немедленно прекратить использование Амоксиклав® QT. После консультации врача должна быть назначена соответствующая терапия. Препараты антиперистальтической группы противопоказаны в этой ситуации.

При длительной терапии рекомендуется регулярно оценивать функцию системы органов, в том числе почек, печени и кроветворной функции. Необходимо корректировка дозы пероральных антикоагулянтов для поддержания желаемого уровня антикоагуляции.

У пациентов с нарушениями функций почек, требуется корректировка дозы в зависимости от степени тяжести.

У пациентов со сниженным диурезом, очень редко отмечалась кристаллурия, преимущественно во время парентеральной терапии. Во время лечения пациенту рекомендуют обильно пить, чтобы избежать возможного возникновения кристаллурии. У пациентов с катетеризацией мочевого пузыря необходимо регулярно проверять катетер.

Во время лечения с применением амоксициллина следует использовать ферментативные методы глюкозооксидазы при проведении анализов на наличие глюкозы в моче, так как использовании не ферментативных методов возможны ложноположительные результаты.

Наличие кислоты клавулановой в препарате может привести к неспецифическому связыванию иммуноглобулина G и альбумина с мембранами эритроцитов и ложным положительным анализом Кумбса. Были получены данные о положительных результатах анализа *Bio-Rad Laboratories Platelia Aspergillus EIA* у пациентов, принимавших амоксициллин/кислоту клавулановую, которые впоследствии были признаны здоровыми от инфекции *Aspergillus*. Однако нет данных о перекрестных реакциях с применением полисахаридов non-*Aspergillus* и полифуранозов в результате анализа *Bio-Rad Laboratories Platelia Aspergillus EIA*. Таким образом, положительные результаты анализов пациентов, принимавших амоксициллин/кислоту клавулановую, следует интерпретировать с осторожностью и подтверждать другими методами диагностики.

Препарат Амоксиклав® QT содержит вспомогательное вещество масло касторовое гидрогенизированное, которое может вызвать нарушения желудочно-кишечного тракта и диарею.

## ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

### ***Пероральные антикоагулянты***

Пероральные антикоагулянты и антибиотики пенициллиновой группы широко используются на практике без сообщений о взаимодействии. Однако в литературных источниках было отмечено увеличение международных нормализованных соотношении у пациентов, принимавших аценокумарол или варфарин или у пациентов, которым был назначен курс амоксициллина. Если необходимо одновременное применение препаратов следует тщательно контролировать протромбиновое время или международное нормализованное соотношение при назначении и отмене амоксициллина. Более того, может быть необходимо изменение в дозировки пероральных антикоагулянтов.

### ***Метотрексат***

Препараты пенициллиновой группы может уменьшить выведение метотрексата, что вызывает потенциальное увеличение токсичности.

### ***Пробенецид***

Не рекомендуется одновременное применение пробенецида. Пробенецид уменьшает почечную канальцевую секрецию амоксициллина. Совместное использование с Амоксиклав® QT может привести к увеличению уровней амоксициллина в крови, но не кислоты клавулановой.

### ***Микофенолат мофетил***

У пациентов, принимающих микофенолат мофетил, при совместном применении с препаратом Амоксиклав® QT концентрация активного метаболита микофеноловой кислоты при назначении начальной дозы снижается приблизительно на 50%. Изменение уровня концентрации начальной дозы может не соответствовать изменению суммарной концентрации микофеноловой кислоты.

### ***Аллопуринол***

Одновременное применение аллопуринола во время лечения амоксициллином может увеличить вероятность возникновения аллергических кожных реакций.

## ***Специальные предупреждения***

### ***Беременность и период лактации***

Амоксиклав® QT не рекомендуется применять во время беременности, за исключением тех случаев, когда, по мнению врача, это необходимо.

Оба активных вещества выделяются в грудное молоко (отсутствуют данные о влиянии кислоты клавулановой на грудное вскармливание). Следовательно, при грудном вскармливании возможно появление таких симптомов, как понос и грибковые инфекции слизистых оболочек, в этих случаях следует прекратить грудное вскармливание.

Амоксициллин/кислоту клавулановую разрешается использовать во время кормления грудью только после оценки пользы/риска лечащим врачом.

У женщин при преждевременном разрыве плодных оболочек и преждевременных родах было выявлено, что профилактическое лечение комбинацией амоксициллина и кислоты клавулановой ассоциировалось с

увеличением риска развития некротизирующего энтероколита у новорожденных.

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

В редких случаях Амоксиклав® QT может вызвать такие побочные действия, как головокружение, судороги, аллергическая реакция. При возникновении, каких-либо неблагоприятных реакций следует воздержаться от управления транспортным средством или потенциально опасными механизмами.

## **Рекомендации по применению**

### ***Режим дозирования***

Дозы рассчитываются с учетом содержания амоксициллина/ клавулановой кислоты. При выборе дозы препарата Амоксиклав® QT для лечения отдельных инфекций следует учитывать:

- чувствительность возбудителя к антибиотику
- степень тяжести и локализацию инфекции
- возраст, вес и функцию почек пациента, как показано ниже.

Необходимо также учитывать другие способы применения препарата Амоксиклав® QT, например, использовать более высокие дозы амоксициллина и/или назначать амоксициллин и клавулановую кислоту в различных соотношениях.

### **Особые группы пациентов**

*Взрослые и дети старше 12 лет (или массой тела  $\geq 40$  кг):*

Амоксиклав® QT 500 мг/125 мг применяется по 1 таблетке 3 раза в сутки.

*Дети с массой тела ниже 40 кг: 20 мг/5мг/кг/день – 60 мг/15мг/кг/день, в виде трех отдельных доз.*

Амоксиклав® QT 875 мг/125 мг рекомендуется применять два раза в сутки.

При тяжелых инфекциях (особенно для таких инфекций, как средний отит, синусит, инфекции нижних дыхательных путей и инфекции мочевых путей) применяется три раза в сутки.

Детям до 12 лет – в виде педиатрических форм (суспензии, таблеток) для приема внутрь.

Рекомендуется назначать *детям весом ниже 40 кг* по 25 мг/3,6мг/кг/день – 45 мг/6,4мг/кг/день, двумя отдельными приемами. Дозы не должны превышать 70 мг/10мг/кг/день и назначаются двумя отдельными приемами, при инфекциях, таких как средний отит, синусит и инфекции нижних дыхательных путей.

### ***Печеночная недостаточность***

Амоксициллин/клавулановую кислоту следует применять с осторожностью у пациентов с признаками печеночной недостаточности. Дозируйте с осторожностью и регулярно контролируйте функцию печени.

### *Почечная недостаточность*

Амоксиклав® QT 875 мг/125 мг:

У пациентов с клиренсом креатинина менее 30 мл/мин не рекомендуется.

Коррекция дозы не требуется при назначении препарата пациентам с клиренсом креатинина (CrCl) более 30 мл/мин. Корректировка дозы выполняется с учетом максимально рекомендуемого уровня амоксициллина.

У пациентов, у которых показатель уровня креатинина менее 30мл/мин, применение амоксициллина и клавулановой кислоты в дозе 875\125 мг не рекомендуется, так как отсутствуют какие-либо рекомендации по коррекции дозирования.

Не требуется корректировка дозы пациентам с клиренсом креатинина более 30 мл/мин.

*Взрослые и дети с массой тела  $\geq 40$  кг*

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, плюс 500 мг/125 мг во время диализа, с повторением в конце диализа (когда концентрации в сыворотке и амоксициллина, и кислоты клавулановой снижены)

*Дети с массой тела < 40 кг*

Клиренс креатинина: 10-30 мл/мин	15мг/3,75мг/кг два раза в день (максимум 500 мг/125 мг два раза в день)
Клиренс креатинина: <10 мл/мин	15мг/3,75мг/кг в виде разовой суточной дозы (максимум 500 мг/125 мг)
Гемодиализ:	15 мг/3,75 мг/кг в сутки один раз в день. Перед гемодиализом 15мг/3,75мг/кг. Чтобы восстановить уровень лекарства в кровообращении, 15мг/3,75мг на кг должны применяться после гемодиализа.

*Пациенты пожилого возраста*

Корректировка дозы не требуется.

### *Длительность лечения*

Продолжительность лечения зависит от реакции пациента. Некоторые инфекции (например, остеомиелит) требуют более длительного периода лечения. Максимальное время терапии не должно превышать 14 дней.

### **Способ применения**

Таблетки необходимо растворить в половине стакана воды (минимум 50 мл воды) и тщательно перемешать, затем выпить или таблетки подержать во рту до полного растворения, после чего проглотить. С целью снижения риска развития побочных эффектов со стороны ЖКТ следует принимать препарат в начале еды.

***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

*Симптомы*

Возможны желудочно-кишечные симптомы и нарушения водно-электролитного баланса. Кристаллурия амоксициллина в некоторых случаях приводит к почечной недостаточности.

У пациентов с нарушениями функции почек или у пациентов, принимающих высокие дозы препарата возможны судороги.

Согласно полученным данным амоксициллин оседает в катетерах мочевого пузыря, преимущественно при внутривенном введении больших доз. В этом случае необходимо регулярно контролировать проходимость катетера.

*Лечение*

Симптоматическое, учитывая водный/электролитный баланс. Амоксициллин/кислота клавулановая может выводиться из организма с помощью гемодиализа.

***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

Для разъяснения способа применения лекарственного препарата рекомендовано обратиться за консультацией к медицинскому работнику.

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении лекарственного препарата и меры, которые следует принять в этом случае**

*Очень часто*

- диарея

*Часто*

- кандидоз, поражающий кожу и слизистые оболочки

- тошнота

- рвота

*Нечасто*

- головокружение, головная боль

- несварение

- повышение уровня АСТ и/или АЛТ

- сыпь на коже, зуд, крапивница

*Редко*

- реверсивные лейкопения (включая нейтропению), тромбоцитопения

- мультиформная эритема

*Очень редко*

- реакция на лекарственные средства с эозинофилией и системными симптомами (*DRESS*-синдром)

### *Неизвестно*

- повышенный рост нечувствительных организмов
- реверсивный агранулоцитоз, гемолитическая анемия, увеличение времени кровотечения и протромбинового времени
- отек Квинке, анафилаксия, сывороточно-подобный синдром, аллергический васкулит
- синдром Коуниса (аллергический коронарный синдром)
- реверсивная гиперактивность, судороги, асептический менингит
- колит в результате применения антибиотиков, чёрный «ворсинчатый» язык
- синдром энтероколита, индуцированного лекарственным препаратом, острый панкреатит
- гепатит, холестатическая желтуха
- синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, буллезный эксфолиативный дерматит, острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP)
- интерстициальный нефрит
- мочесолевой диатез
- кристаллурия (включая острое повреждение почек)
- асептический менингит
- линейный IgA зависимый дерматоз (сыпь с пузырьками, расположенными по кругу с корками в центре или в виде нити жемчуга)
- симметричная лекарственно-ассоциированная интертригинозная и сгибательная экзантема (SDRIFE) (синдром Бабуина)

Состояния, на которые следует обратить внимание:

Аллергические реакции:

- кожная сыпь
- воспаление кровеносных сосудов (васкулит), которое может проявляться в виде красных или лиловых выпуклых пятен на коже, но может поражать и другие части тела
- лихорадка, боль в суставах, опухшие железы на шее, в подмышках или в паху
- отек, иногда лица или горла (ангионевротический отек), вызывающий затруднение дыхания
- коллапс
- боль в груди на фоне аллергических реакций, которая может быть симптомом вызванного аллергией инфаркта миокарда (синдром Коуниса)

Немедленно обратитесь к врачу, если у вас возникнут какие-либо из этих симптомов. Прекратите принимать Амоксиклав® QT.

Воспаление толстого кишечника

- Воспаление толстой кишки, вызывающее водянистую диарею, обычно с примесью крови и слизи, боль в животе и/или лихорадку.

Острое воспаление поджелудочной железы (острый панкреатит)

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

Синдром лекарственно-индуцированного энтероколита (DIES):

- Сообщалось о случаях DIES в основном у детей, получавших амоксициллин/клавуланат. Это своеобразная аллергическая реакция с ведущим симптомом повторяющейся рвоты (через 1-4 часа после приема препарата).

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

Как можно скорее обратитесь к врачу за советом, если у вас появятся эти симптомы.

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>**

#### **Дополнительные сведения**

##### ***Состав***

Одна таблетка содержит

*активные вещества:* амоксициллин 500 мг (в виде амоксициллина тригидрата 574.053 мг) и кислота клавулановая 125 мг (в виде калия клавуланата 148.987 мг) (для дозировки 500 мг/125 мг) или амоксициллин 875 мг (в виде амоксициллина тригидрата 1004.592 мг) и кислота клавулановая 125 мг (в виде калия клавуланата 148.987 мг) (для дозировки 875 мг/125 мг).

*вспомогательные вещества:* кросповидон, кремния диоксид, железа оксид желтый (Е 172), ароматизатор апельсиновый сладкий, сахароза, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая силикатированная высушенная

##### ***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Таблетки овальной формы с крапчатой поверхностью желтовато-коричневого цвета, размером приблизительно 22 × 11 мм (для дозировки 500 мг/125 мг).

Таблетки овальной формы с крапчатой поверхностью желтовато-коричневого цвета, размером приблизительно 25 × 13 мм (для дозировки 875 мг/125 мг).

### **Форма выпуска и упаковка**

По 7 или 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из алюминиевой фольги, состоящий из формирующей алюминиевой фольги с поливинилхлоридным покрытием на внутренней стороне и лакированной печатной алюминиевой фольги на внешней стороне.

По 1 (по 10 таблеток) для дозировки 875 мг/125 мг или 2 ( по 7 таблеток) для дозировок 500 мг /125 мг и 875 мг/125 мг или 2 ( по 10 таблеток) для дозировки 500 мг/ 125 мг контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

### **Срок хранения**

3 года.

Не применять по истечении срока годности!

### **Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте!

### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту

### **Сведения о производителе**

Сандоз ГмбХ, Австрия

Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Austria

Биохемиштрассе 10, А-6250 Кундль, Австрия

телефон: +43 5338 200

e-mail: kundl.austria@sandoz.com

### **Держатель регистрационного удостоверения**

Лек Фармасьютикалс д.д., Словения

Verovskova, 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

Веровшкова 57, 1526 Любляна, Словения

тел: +386 1 580 2111,

факс: +386 1 568 3517

e-mail: info.lek@sandoz.com

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственных средств**

Товарищество с ограниченной ответственностью «Сандоз Казахстан»,  
Республика Казахстан, г. Алматы, 050022, ул. Курмангазы 95.

Телефон: +7(727) 258 10 48

e-mail: complaint.eaeu@sandoz.com (для претензий по качеству)

e-mail: [patient.safety.cis@sandoz.com](mailto:patient.safety.cis@sandoz.com) (для нежелательных явлений)