

УТВЕРЖДЕНА

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

от «__» _____ 20__ г.

№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства (листок-вкладыш)

Торговое наименование

Амоксиклав®

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 156.25 мг/5 мл
и 312.5 мг/5 мл

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

- острый бактериальный синусит
- острый средний отит
- обострение хронического бронхита
- внебольничная пневмония
- цистит
- пиелонефрит
- инфекции кожи и мягких тканей (в том числе флегмона, укусы животных, пародонтальный абсцесс тяжелой формы, флегмоны челюстно-лицевой области)
- инфекции костей и суставов (в частности остеомиелит)

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к активным веществам препарата из группы пенициллина или к любому из вспомогательных веществ
- тяжелая реакция гиперчувствительности в анамнезе к другим бета-лактамным препаратам (например, цефалоспорином, карбапенемам или монобактамам)
- холестатическая желтуха или другие случаи печеночной недостаточности в анамнезе (в связи с применением амоксициллина/ клавулановой кислоты)
- детский возраст до 3-х месяцев

Необходимые меры предосторожности при применении

Перед началом терапии амоксициллином/ клавулановой кислотой, необходимо тщательно изучить наличие у пациента реакций гиперчувствительности на пенициллины, цефалоспорины или другие бета-лактамные вещества.

Серьезные и иногда смертельные (анафилактические) реакции гиперчувствительности были зарегистрированы у пациентов, получавших лечение пенициллином. Эти реакции чаще встречаются у людей с реакцией гиперчувствительности к пенициллину и атопией в анамнезе. При развитии аллергической реакции на амоксициллин/ клавулановую кислоту следует прекратить терапию этим препаратом и перейти на другое альтернативное лечение.

В случае если инфекция оказалась устойчивой к амоксициллину, следует рассмотреть возможность использования амоксициллина/ клавулановой кислоты вместо амоксициллина.

При высоком риске устойчивости возбудителя к бета-лактамным антибиотикам не следует применять Амоксиклав®. Не рекомендуется применять препарат для лечения устойчивых к пенициллину *S. pneumoniae*.

У пациентов с нарушением функции почек и принимающих высокую дозу препарата, могут развиваться судороги.

Не следует назначать амоксициллин/ клавулановую кислоту при инфекционном мононуклеозе, так как возможно появление кореподобной сыпи (на амоксициллин).

Одновременное применение аллопуринола во время лечения амоксициллином может увеличить вероятность развития кожных аллергических реакций. Данные об одновременном применении аллопуринола и Амоксиклав® в настоящее время отсутствуют.

Длительное применение препарата может вызвать чрезмерный рост нечувствительных микроорганизмов.

Появление в начале лечения генерализованной эритемы с пустулезными высыпаниями и лихорадкой может быть симптомом развития острого генерализованного экзантематозного пустулеза. При развитии этой

реакции требуется прекратить применение препарата Амоксиклав® и более не использовать амоксициллин в будущем.

Препарат следует с осторожностью назначать пациентам с печеночной недостаточностью.

Случаи появления нарушений функции печени были зарегистрированы в основном у мужчин и пожилых пациентов, довольно редко встречались у детей, которые принимали препарат в течение длительного периода времени. Признаки и симптомы обычно развиваются во время или сразу после начала лечения, но в некоторых случаях могут проявляться только через несколько недель после прекращения терапии. Эти симптомы обычно обратимы. Осложнения со стороны печени могут быть выражены в тяжелой форме и в крайне редких случаях протекать со смертельным исходом. Они почти всегда развиваются у пациентов с серьезными сопутствующими заболеваниями или у пациентов, принимающих другие препараты, которые воздействуют на печень.

Развитие антибиотик-ассоциированного колита, характерно для любых антибактериальных препаратов, включая амоксициллин, и может варьировать по степени выраженности от умеренного до жизнеугрожающего. Поэтому, важно учитывать этот диагноз при назначении препарата пациентам, страдающих диареей, во время или после применения любых антибиотиков. При возникновении антибиотик-ассоциированного колита, следует немедленно прекратить использование препарата Амоксиклав®. После консультации врача должна быть назначена соответствующая терапия. Препараты, снижающие перистальтику противопоказаны в этой ситуации. При длительной терапии рекомендуется регулярно оценивать функцию систем органов, в том числе почек, печени и кроветворной функции. Необходима корректировка дозы пероральных антикоагулянтов для поддержания желаемого уровня свертывания крови.

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

У пациентов со сниженным диурезом, очень редко отмечалась кристаллурия, преимущественно во время парентеральной терапии. Во время лечения пациенту рекомендуют обильно питье, чтобы избежать возможного развития кристаллурии. Согласно полученным данным амоксициллин оседает в катетерах мочевого пузыря (преимущественно при внутривенном введении больших доз), в этом случае необходимо регулярно контролировать проходимость катетера.

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

Наличие клавулановой кислоты в препарате может привести к неспецифическому связыванию иммуноглобулина G и альбумина с

мембранами эритроцитов и ложноположительным результатам пробы Кумбса.

Были получены данные о положительных результатах анализа Bio-Rad Laboratories Platelia Aspergillus EIA у пациентов, принимавших амоксициллин/ клавулановую кислоту, которые впоследствии оказались не инфицированными инфекцией Aspergillus, но нет данных о перекрестных реакциях с применением non-Aspergillus полисахаридов и полифуранозов. Таким образом, положительные результаты анализов пациентов, принимавших амоксициллин/ клавулановую кислоту, следует интерпретировать с осторожностью и подтверждать другими методами диагностики.

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 международного нормализованного отношения у пациентов, принимавших аценокумарол или варфарин совместно с амоксициллином. Если одновременное применение препаратов необходимо, следует тщательно контролировать протромбиновое время или международное нормализованное отношение при назначении и отмене амоксициллина. Более того, может потребоваться изменение в дозировке пероральных антикоагулянтов.

Метотрексат

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

Пробенецид

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

Микофенолат мофетил

У пациентов, принимающих микофенолат мофетил, при совместном применении с препаратом Амоксиклав® 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.

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

Исследований по выявлению эффектов, влияющих на возможность управлять автомобилем и техникой не проводилось. Тем не менее, Амоксиклав® может вызвать такие побочные действия, как аллергические

реакции, судороги, которые могут повлиять на возможность управлять автомобилем и движущимися механизмами.

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

Детям можно назначать препарат в виде таблеток или в виде суспензии.

Во время беременности

Отсутствуют данные о прямом или косвенном вредном воздействии в отношении беременности, развития эмбриона / плода, родов или постнатального развития.

Имеется ограниченное количество данных об использовании препарата амоксициллина/ клавулановой кислоты во время беременности у человека, согласно которым не выявлено повышенного риска врожденных пороков развития. У женщин с преждевременным разрывом плодной оболочки была зарегистрирована причинно-следственная связь между профилактическим лечением с применением амоксициллина/клавулановой кислоты и повышенным риском некротического энтероколита у новорожденного. Не рекомендуется использовать амоксициллина/клавулановой кислоты во время беременности, применение возможно только в случае крайней необходимости по назначению врача.

Во время лактации

Оба активных вещества выделяются в грудное молоко (отсутствуют данные о влиянии клавулановой кислоты 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/клавулановую кислоту разрешается использовать во время кормления грудью только после оценки пользы/риска лечащим врачом.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Дозы рассчитываются с учетом содержания амоксициллина/ клавулановой кислоты. При выборе дозы препарата Амоксиклав® 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®, например, использовать более высокие дозы амоксициллина и/или назначать амоксициллин и клавулановую кислоту в различных соотношениях.

Особые группы пациентов

Дети весом менее 40 кг

Дозировка от 20 мг/5 мг/кг в сутки до 60 мг/15 мг/кг в сутки (максимальная доза, назначается в тяжелых случаях), разделенная на три приема.

Детям в возрасте 6 лет и младше предпочтительно давать суспензию.

У детей точные дозы рассчитываются на основании массы тела.

Прилагается дозатор (дозировочный шприц) для дозирования суспензии.

Таблица выбора разовой дозы препарата Амоксиклав® 156,25 мг/5 мл в зависимости от массы тела

Масса тела (кг)	Суточная доза амоксициллина		
	20 мг/кг/сутки	40 мг/кг/сутки	60 мг/кг/сутки
2	по 0,5 мл 3 раза в сутки	1,0 мл 3 раза в сутки	1,6 мл 3 раза в сутки
3	по 0,8 мл 3 раза в сутки	1,6 мл 3 раза в сутки	2,4 мл 3 раза в сутки
4	по 1,1 мл 3 раза в сутки	2,1 мл 3 раза в сутки	3,2 мл 3 раза в сутки
5	по 1,3 мл 3 раза в сутки	2,7 мл 3 раза в сутки	4 мл 3 раза в сутки
6	по 1,6 мл 3 раза в сутки	3,2 мл 3 раза в сутки	4,8 мл 3 раза в сутки
7	по 1,9 мл 3 раза в сутки	3,7 мл 3 раза в сутки	-
8	по 2,1 мл 3 раза в сутки	4,3 мл 3 раза в сутки	-
9	по 2,4 мл 3 раза в сутки	4,8 мл 3 раза в сутки	-
10	по 2,7 мл 3 раза в сутки	5,3 мл 3 раза в сутки	-
11	по 2,9 мл 3 раза в сутки	5,9 мл 3 раза в сутки	-
12	по 3,2 мл 3 раза в сутки	6,4 мл 3 раза в сутки	-
13	по 3,5 мл 3 раза в сутки	6,9 мл 3 раза в сутки	-
14	по 3,7 мл 3 раза в сутки	7,5 мл 3 раза в сутки	-
15	по 4,0 мл 3 раза в сутки	8,0 мл 3 раза в сутки	-
16	по 4,3 мл 3 раза в сутки	8,5 мл 3 раза в сутки	-
17	по 4,5 мл 3 раза в сутки	9,1 мл 3 раза в сутки	-
18	по 4,8 мл 3 раза в сутки	9,6 мл 3 раза в сутки	-
19	по 5,1 мл 3 раза в сутки	10,1 мл 3 раза в сутки	-
20	по 5,3 мл 3 раза в сутки	10,7 мл 3 раза в сутки	-
21	по 5,6 мл 3 раза в сутки	11,2 мл 3 раза в сутки	-
22	по 5,9 мл 3 раза в сутки	11,7 мл 3 раза в сутки	-
23	по 6,1 мл 3 раза в сутки	12,3 мл 3 раза в сутки	-
24	по 6,4 мл 3 раза в сутки	12,8 мл 3 раза в сутки	-
25	по 6,7 мл 3 раза в сутки	13,3 мл 3 раза в сутки	-
26	по 6,9 мл 3 раза в сутки	13,9 мл 3 раза в сутки	-
27	по 7,2 мл 3 раза в сутки	14,4 мл 3 раза в сутки	-
28	по 7,5 мл 3 раза в сутки	14,9 мл 3 раза в сутки	-
29	по 7,7 мл 3 раза в сутки	15,5 мл 3 раза в сутки	-

30	по 8,0 мл 3 раза в сутки	16,0 мл 3 раза в сутки	-
31	по 8,3 мл 3 раза в сутки	16,5 мл 3 раза в сутки	-
32	по 8,5 мл 3 раза в сутки	17,1 мл 3 раза в сутки	-
33	по 8,8 мл 3 раза в сутки	17,6 мл 3 раза в сутки	-
34	по 9,1 мл 3 раза в сутки	18,1 мл 3 раза в сутки	-
35	по 9,3 мл 3 раза в сутки	18,7 мл 3 раза в сутки	-
36	по 9,6 мл 3 раза в сутки	19,2 мл 3 раза в сутки	-
37	по 9,7 мл 3 раза в сутки	19,7 мл 3 раза в сутки	-
38	по 10,1 мл 3 раза в сутки	20,3 мл 3 раза в сутки	-
39	по 10,4 мл 3 раза в сутки	20,8 мл 3 раза в сутки	-

Таблица выбора разовой дозы препарата Амоксиклав® 312.5 мг/5 мл в зависимости от массы тела

Масса тела (кг)	Суточная доза амоксициллина		
	20 мг/кг/сутки	40 мг/кг/сутки	60 мг/кг/сутки
3	по 0,4 мл 3 раза в сутки	0,8 мл 3 раза в сутки	1,2 мл 3 раза в сутки
4	по 0,5 мл 3 раза в сутки	1,1 мл 3 раза в сутки	1,6 мл 3 раза в сутки
5	по 0,7 мл 3 раза в сутки	1,3 мл 3 раза в сутки	2,0 мл 3 раза в сутки
6	по 0,8 мл 3 раза в сутки	1,6 мл 3 раза в сутки	2,4 мл 3 раза в сутки
7	по 0,9 мл 3 раза в сутки	1,9 мл 3 раза в сутки	2,8 мл 3 раза в сутки
8	по 1,1 мл 3 раза в сутки	2,1 мл 3 раза в сутки	3,2 мл 3 раза в сутки
9	по 1,2 мл 3 раза в сутки	2,4 мл 3 раза в сутки	3,6 мл 3 раза в сутки
10	по 1,3 мл 3 раза в сутки	2,7 мл 3 раза в сутки	4,0 мл 3 раза в сутки
11	по 1,5 мл 3 раза в сутки	2,9 мл 3 раза в сутки	4,4 мл 3 раза в сутки
12	по 1,6 мл 3 раза в сутки	3,2 мл 3 раза в сутки	4,8 мл 3 раза в сутки
13	по 1,7 мл 3 раза в сутки	3,5 мл 3 раза в сутки	5,2 мл 3 раза в сутки
14	по 1,9 мл 3 раза в сутки	3,7 мл 3 раза в сутки	-
15	по 2,0 мл 3 раза в сутки	4,0 мл 3 раза в сутки	-
16	по 2,1 мл 3 раза в сутки	4,3 мл 3 раза в сутки	-
17	по 2,3 мл 3 раза в сутки	4,5 мл 3 раза в сутки	-
18	по 2,4 мл 3 раза в сутки	4,8 мл 3 раза в сутки	-

19	по 2,5 мл 3 раза в сутки	5,1 мл 3 раза в сутки	-
20	по 2,7 мл 3 раза в сутки	5,3 мл 3 раза в сутки	-
21	по 2,8 мл 3 раза в сутки	5,6 мл 3 раза в сутки	-
22	по 2,9 мл 3 раза в сутки	5,9 мл 3 раза в сутки	-
23	по 3,1 мл 3 раза в сутки	6,1 мл 3 раза в сутки	-
24	по 3,2 мл 3 раза в сутки	6,4 мл 3 раза в сутки	-
25	по 3,3 мл 3 раза в сутки	6,7 мл 3 раза в сутки	-
26	по 3,5 мл 3 раза в сутки	6,9 мл 3 раза в сутки	-
27	по 3,6 мл 3 раза в сутки	7,2 мл 3 раза в сутки	-
28	по 3,7 мл 3 раза в сутки	7,5 мл 3 раза в сутки	-
29	по 3,9 мл 3 раза в сутки	7,7 мл 3 раза в сутки	-
30	по 4,0 мл 3 раза в сутки	8,0 мл 3 раза в сутки	-
31	по 4,1 мл 3 раза в сутки	8,3 мл 3 раза в сутки	-
32	по 4,3 мл 3 раза в сутки	8,5 мл 3 раза в сутки	-
33	по 4,4 мл 3 раза в сутки	8,8 мл 3 раза в сутки	-
34	по 4,5 мл 3 раза в сутки	9,1 мл 3 раза в сутки	-
35	по 4,7 мл 3 раза в сутки	9,3 мл 3 раза в сутки	-
36	по 4,8 мл 3 раза в сутки	9,6 мл 3 раза в сутки	-
37	по 4,9 мл 3 раза в сутки	9,9 мл 3 раза в сутки	-
38	по 5,1 мл 3 раза в сутки	10,1 мл 3 раза в сутки	-
39	по 5,2 мл 3 раза в сутки	10,4 мл 3 раза в сутки	-

Отсутствуют клинические данные применения препарата Амоксиклав® 156.25 мг/5 мл свыше 40 мг/10 мг/кг/сутки у детей младше 2 лет.

Для детей весом менее 40 кг максимальная суточная доза составляет 2400 мг амоксициллина/600 мг клавулановой кислоты при введении, как рекомендациями, указанными ниже.

Следует учитывать, что при необходимости применения более высокой суточной дозы амоксициллина, рекомендуется принимать другие формы препарата Амоксиклав® с более высокой дозой, чтобы избежать применения излишне высокой суточной дозы клавулановой кислоты.

Детям амоксициллин / клавулановую кислоту можно назначить в виде суспензии или таблеток.

Обычно суспензия не назначается детям весом более 40 кг, данной группе пациентов рекомендуется назначать препарат в таблетках.

Пациенты пожилого возраста

Корректировка дозы не требуется.

Почечная недостаточность

Коррекция дозы не требуется при назначении препарата пациентам с клиренсом креатинина (CrCl) более 30 мл/мин.

Клиренс	15мг/3.75 мг/кг (1.2 мл) два раза в сутки (максимальная
---------	---

креатинина: 0.17-0.5 мл/сек. (10-30 мл/мин)	доза: 500 мг/125мг (20 мл) два раза в сутки)
Клиренс креатинина <0.17 мл/сек (10 мл/мин)	15мг/3.75 мг/кг (1.2 мл) один раз в сутки (максимальная доза: 500 мг/125 мг (20 мл))
Гемодиализ	15 мг/3.75мг/кг (1.2 мл) один раз в сутки каждый день. Перед гемодиализом 15 мг/3.75мг/кг (1.2 мл). Для восстановления уровня препарата, 15 мг/3.75мг/кг (1.2 мл) необходимо принять после сеанса гемодиализа.

Печеночная недостаточность

Применять с осторожностью. Необходимо регулярно проверять функции печени.

Способ приготовления суспензии

Препарат Амоксиклав[®], суспензия 156.25 мг/5 мл (7,88 г порошка во флаконы вместимостью 120 мл для приготовления 100 мл суспензии): встряхнуть флакон с порошком, добавить кипяченой охлажденной воды в два приема (сначала на 2/3 и затем до метки). Хорошо взбалтывать содержимое флакона перед каждым приемом. Объем приготовленной суспензии 100 мл.

Препарат Амоксиклав[®], суспензия 312.5 мг/5 мл (15,8 г порошка во флаконы вместимостью 120 мл для приготовления 100 мл суспензии): встряхнуть флакон с порошком, добавить кипяченой охлажденной воды в два приема (сначала на 2/3 и затем до метки). Хорошо взбалтывать содержимое флакона перед каждым приемом. Объем приготовленной суспензии 100 мл.

При открытия закручивающейся крышки следует убедиться, что уплотнение крышки флакона не повреждено и плотно прикреплено к горлу флакона. Не применять препарат Амоксиклав[®], если целостность флакона нарушена.

Не применять препарат Амоксиклав[®], если перед приготовлением суспензии во флаконе видны комочки порошка.

Не применять препарат Амоксиклав[®], если цвет приготовленной суспензии отличается от указанного в разделе «Описание внешнего вида, запаха, вкуса».

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

Суспензию принимают перорально перед приемом пищи, чтобы уменьшить возможные желудочно-кишечные нарушения и увеличить всасывание амоксициллина/клавулановой кислоты

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.

Лечение: симптоматическое лечение с учетом водно/электролитного баланса. Амоксициллин/ клавулановая кислота могут быть выведены 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 (кожи и слизистых оболочек)
- тошнота
- рвота³

Нечасто

- головокружение, головная боль
- расстройство пищеварения
- повышение уровня АСТ и/или АЛТ⁵
- кожная сыпь⁷, зуд⁷, крапивница⁷
- реакция на лекарственные средства с эозинофилией и системными симптомами (*DRESS*-синдром)

Редко

- преходящая лейкопения (включая нейтропению), тромбоцитопения
- мультиформная эритема⁷

Неизвестно (частота не может быть оценена на основе имеющихся данных)

- рост нечувствительных организмов
- преходящий агранулоцитоз, гемолитическая анемия, увеличение времени кровотечения и протромбинового времени¹

- ангионевротический отек¹⁰, анафилаксия¹⁰, сывороточно-подобный синдром¹⁰, аллергический васкулит¹⁰
- синдром Коуниса (аллергический коронарный синдром)
- преходящая гиперактивность, судороги², асептический менингит
- антибиотик-ассоциированный колит⁴, чёрный «ворсинчатый» язык, обесцвечивание зубов¹¹
- синдром энтероколита, индуцированного лекарственным препаратом, острый панкреатит
- гепатит⁶, холестатическая желтуха⁶
- синдром Стивенса-Джонсона⁷, токсический эпидермальный некролиз⁷, буллезный эксфолиативный дерматит⁷, острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP)⁹
- интерстициальный нефрит
- кристаллурия⁸ (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)

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®.

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.

¹ см. раздел Перечень сведений, необходимых до начала применения.

² см. раздел Перечень сведений, необходимых до начала применения.

³ Тошнота чаще при применении более высоких доз внутрь. Можно уменьшить желудочно-кишечные реакции, принимая амоксициллин/кислоту клавулановую в начале приема пищи.

⁴ В том числе псевдомембранозный колит и геморрагический колит (см. раздел Перечень сведений, необходимых до начала применения).

⁵ Было отмечено умеренное повышение уровня АСТ и/или АЛТ у пациентов, принимавших бета-лактамы антибиотики, но значение этих результатов не известно.

⁶ Эти осложнения были отмечены при использовании препарата в сочетании с другими пенициллинами и цефалоспоридами (см. раздел Перечень сведений, необходимых до начала применения).

⁷ При возникновении любой кожной реакции гиперчувствительности, лечение следует прекратить (см. раздел Перечень сведений, необходимых до начала применения).

⁸ см. раздел Перечень сведений, необходимых до начала применения.

⁹ см. раздел Перечень сведений, необходимых до начала применения.

¹⁰ см. раздел Перечень сведений, необходимых до начала применения.

¹¹ Были зарегистрированы очень редкие случаи обесцвечивания поверхности зубов у детей. Соблюдение правил гигиены рта поможет это предотвратить. Чистка зубов удаляет препарат из ротовой полости

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 Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав

5 мл суспензии содержит

активные вещества: амоксициллин (соответствующий амоксициллина тригидрату) 125.00 мг и клавулановая кислота (соответствующая калию клавуланату) 33.44 мг* (для дозировки 156.25 мг/5 мл)

амоксициллин (соответствующий амоксициллина тригидрату) 250.00 мг и клавулановая кислота (соответствующая калию клавуланату) 66.88 мг* (для дозировки 312.5 мг/5 мл)

вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный безводный, камедь ксантановая, ароматизатор клубничный, кросповидон, аспартам, натрия кармеллоза, кремния диоксид (безводный).

*Включает передозировку по стабильности 7 %

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь.

Порошок от белого до кремового цвета.

Приготовленная суспензия от белого до кремового.

Форма выпуска и упаковка

Амоксиклав®, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь,
156.25 мг / 5 мл

По 7.88 г порошка помещают во флакон из стекла янтарного цвета, вместимостью 120 мл, укупоренный закручивающейся полиэтиленовой крышкой с контролем первого вскрытия.

Амоксиклав®, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь,
312.5 мг / 5 мл

По 15.8 г порошка помещают во флакон из стекла янтарного цвета, вместимостью 120 мл, укупоренный закручивающейся полиэтиленовой крышкой с контролем первого вскрытия.

По 1 флакону вместе с дозировочным шприцем и инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года.

Приготовленную суспензию хранить 7 дней.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Приготовленную суспензию хранить при температуре от 2°С до 8 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Сандоз ГмбХ, Австрия

Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Austria

Телефон: +43 5338 200

e-mail: kundl.austria@sandoz.com

Держатель регистрационного удостоверения

Лек Фармасьютикалс д.д., Словения

Verovskova, 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

Tel: +386 1 580 2111,

Fax: +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 лекарственного средства

Представительство акционерного общества «Сандоз Фармасьютикалс д.д.»
в Республике Казахстан,

Республика Казахстан, 050000, г. Алматы, ул. Курмангазы 95.

Тел.: +7 (727) 258-24-47

e-mail: drugsafety.cis@novartis.com