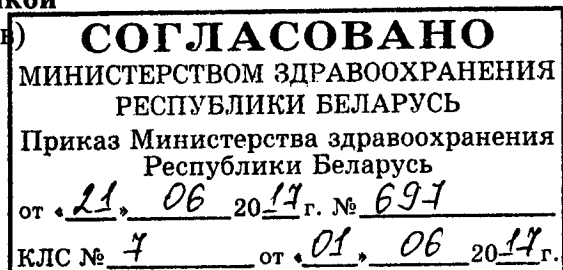


ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
по применению лекарственного средства
АМОКЛАВ-1000
таблетки, покрытые оболочкой
(информация для пациентов)



Регистрационное удостоверение:

Торговое название: Амоклав-1000.

Международное непатентованное название: Amoxicillin and enzyme inhibitor *

Форма выпуска: Таблетки белого или почти белого цвета, капсуловидной формы, с риской на обеих сторонах, покрытые оболочкой. На поверхности таблеток допускается мраморность.

Перед приемом лекарственного средства внимательно прочитайте весь листок-вкладыш:

- Не выбрасывайте этот листок. Возможно, возникнет необходимость перечитать его.
- Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к своему врачу или фармацевту.
- Это лекарство должно быть Вам выписано врачом. Не передавайте его другим. Это может нанести им вред, даже если их симптомы такие же, как Ваши.
- Если какой-либо из побочных эффектов становится серьезным, или, если Вы заметили какие-либо побочные эффекты, не перечисленные в этом листке, пожалуйста, сообщите об этом врачу или фармацевту.

Что такое Амоклав–1000 и для чего он используется:

Каждая таблетка Амоклав–1000 содержит **активные вещества:** амоксициллин (в виде амоксициллина тригидрата) – 875 мг, клавулановую кислоту (в виде калия клавуланата) – 125 мг и вспомогательные вещества: натрия крахмалгликолят (тип А), магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, целлюлоза микрокристаллическая; оболочка Аквариус Префферед белая (гидроксипропилметилцеллюлоза, коповидон, полидекстроза, полиэтиленгликоль, глицерилкаприлкапрат, титана диоксид (E171)).

Это лекарственное средство относится к группе бета-лактамовых противомикробных средств и представляет собой комбинацию полусинтетического пенициллина с ингибитором бета-лактамаз для системного применения. Подавляет рост микроорганизмов, которые вызывают инфекции.

Код АТС J01CR02.

Амоклав-1000 применяется в следующих случаях: лечение инфекций, вызванных чувствительными к нему микроорганизмами, у взрослых и детей.

- Острый бактериальный синусит;
- Острый средний отит;
- Обострение хронического бронхита;
- Внебольничная пневмония;
- Цистит;
- Пиелонефрит;
- Инфекции кожи и мягких тканей, в т.ч. флегмона, укусы насекомых, тяжелый дентальный абсцесс с распространяющейся флегмоной;
- Инфекции костей и суставов, в.т. остеомиелит.

Не принимайте Амокслав-1000 в следующих случаях:

- Повышенная чувствительность к амоксициллину и/или клавулановой кислоте; вспомогательным веществам, входящим в состав данного лекарственного средства.
- Наличие в анамнезе тяжелой реакции гиперчувствительности немедленного типа на введение других бета-лактамовых антибиотиков (в.т.ч. цефалоспоринов, карбапенемов, монобактамов).
- Наличие в анамнезе холестатической желтухи или нарушения функции печени, развившихся на фоне применения комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой.

Способ применения Амокслав-1000 и рекомендуемые дозы:

Амокслав-1000 принимается внутрь в начале приема пищи, чтобы свести к минимуму нарушения желудочно-кишечного тракта и улучшить всасывание амоксициллина/клавулановой кислоты.

Взрослые и дети с массой тела ≥ 40 кг:

Стандартная доза (для всех показаний): 1 таблетка Амокслав-1000 два раза в сутки.

Более высокая доза (в частности, для таких инфекций, как острый средний отит, синусит, инфекции нижних дыхательных путей и инфекции мочевыводящих путей): 1 таблетка Амокслав-1000 три раза в сутки.

Дети с массой тела < 40 кг:

От 25 мг/3,6 мг/кг/сутки до 45 мг/6,4 мг/кг/сутки в 2 приема.

Для лечения ряда инфекций (острый средний отит, синусит, инфекции нижних дыхательных путей) может применяться доза до 70 мг/10 мг/кг/сутки в 2 приема.

В таблице 1 представлена получаемая доза (мг/кг массы тела) при приеме одной таблетки Амокслав-1000 с дозировкой действующих веществ 875 мг/125 мг у детей с массой тела от 25 кг до 40 кг.

Табл. 1

Масса тела (кг)	40	35	30	25	Рекомендуемая однократная доза (мг/кг массы тела)
Амоксициллин, (мг/кг массы тела) при однократной дозе	21,9	25,0	29,2	35,0	12,5 – 22,5 (до 35)
Клавулановая кислота, (мг/кг массы тела) при однократной дозе	3,1	3,6	4,2	5,0	1,8 – 3,2 (до 5)

Не рекомендуется применять таблетки Амокслав-1000 у детей в возрасте до 6 лет включительно или с массой тела менее 25 кг, необходимо подобрать лекарственное средство с соответствующей весу дозировкой действующих веществ и лекарственную форму (суспензию для приема внутрь или порошка для приготовления суспензии).

Пациенты пожилого возраста: коррекции дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек: коррекции дозы не требуется у пациентов со значением клиренса креатинина более 30 мл/мин.

У пациентов с клиренсом креатинина менее 30 мл/мин не рекомендуется применять лекарственные формы комбинации амоксициллин+клавулановая кислота с соотношением компонентов 875 мг/125 мг, в связи с отсутствием рекомендаций по режиму дозирования для данной группы пациентов.

Пациенты с нарушением функции печени: лечение проводят с осторожностью; регулярно осуществляют мониторинг функции печени.

При назначении Амокслав-1000 обязательно проинформируйте врача о приеме любого из перечисленных ниже лекарственных средств, необходимо учитывать их взаимодействие при совместном приеме:

Пероральные антикоагулянты. Возможно повышение международного нормализованного отношения (МНО). Рекомендован контроль протромбинового времени, может потребоваться коррекция дозы оральных антикоагулянтов (например, аценокумарола, варфарина).

Метотрексат. Пенициллины могут снижать выведение метотрексата, приводя к потенциальному повышению токсичности. Рекомендован контроль концентрации метотрексата в крови.

Пробенецид. Одновременное применение не рекомендуется. Пробенецид может приводить к устойчивому и длительному повышению в крови концентрации амоксициллина, но не клавулановой кислоты.

Микофенолата мофетил. Имеются сведения о снижении минимальной концентрации активного метаболита микофенолята мофетила приблизительно на 50% у пациентов при совместном приеме комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой. Изменения данной концентрации не могут точно отражать общие изменения экспозиции микофеноловой кислоты. В связи с этим, как правило, не требуется корректировки дозы микофенолата мофетила при отсутствии клинических признаков нарушения функции трансплантата. Однако следует проводить тщательный клинический мониторинг во время приема Амоклав-1000, а также **вскоре после окончания лечения антибиотиком.**

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Побочные эффекты:

Для классификации частоты развития нежелательных эффектов используются следующие категории: очень частые ($>1/10$), частые (от $>1/100$ до $<1/10$), нечастые (от $>1/1000$ до $<1/100$), редкие (от $>1/10000$ до $<1/1000$), очень редкие ($<1/10000$), частота неизвестна (оценка по доступным данным не представляется возможной).

Самые частые побочные реакции на прием лекарственного средства: диарея, тошнота и рвота.

Инфекции и инвазии: часто - кандидоз кожи и слизистых оболочек; частота неизвестна - чрезмерный рост нечувствительных микроорганизмов.

Нарушения со стороны кровяной и лимфатической системы: редко - обратимая лейкопения (включая нейтропению), тромбоцитопения; частота неизвестна - обратимый агранулоцитоз, гемолитическая анемия, удлинение времени кровотечения и протромбинового времени.

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна - ангионевротический отек, анафилаксия, синдром, сходный с сывороточной болезнью, аллергический васкулит.

Нарушения со стороны нервной системы: нечасто - головокружение, головная боль; частота неизвестна - судороги, гиперактивность, асептический менингит.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: очень часто - диарея; часто - тошнота, рвота, нечасто - расстройства пищеварения; частота неизвестна - колит, индуцированный приемом антибиотиков (включая псевдомембранозный и геморрагический колит), черный «волосатый» язык.

Тошнота чаще наблюдается при приеме внутрь высоких доз. Реакции со стороны желудочно-кишечного тракта могут быть уменьшены при приеме лекарственного средства в начале еды.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: нечасто - повышение активности аспаратаминотрансферазы (АСТ) и/или аланинаминотрансферазы (АЛТ). Умеренное повышение активности АСТ и АЛТ отмечено у пациентов, получавших терапию бета-лактамами антибиотиками, однако клиническая значимость данного явления неизвестна; частота неизвестна - гепатит и холестатическая желтуха. Данные побочные реакции отмечались при терапии другими пенициллинами и цефалоспорины.

Нарушения со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки: нечасто - сыпь, зуд, крапивница; редко - мультиформная эритема; частота неизвестна - синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, буллезный эксфолиативный дерматит, острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП).

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: частота неизвестна - интерстициальный нефрит, кристаллурия.

При появлении любых побочных реакций, в том числе не указанных в данном листке-вкладыше, следует прекратить прием лекарственного средства Амоклав-1000 и обратиться к врачу, особенно при возникновении таких симптомов как: затрудненное дыхание, одышка, отек век, лица или губ, зуд, покраснение кожи, кожная сыпь, тяжелые кожные реакции; желтуха!

Если вы приняли дозу Амоклав-1000 большую, чем рекомендовал врач: Если количество таблеток в день, которые вы приняли, превышает то количество, которое рекомендовал ваш врач,

или ваш ребенок проглотил таблетки, обратитесь к врачу или вызовите Скорую помощь! Прием лекарственного средства прекратить! Передозировка может проявляться тошнотой, рвотой, диареей и нарушением водно-электролитного баланса. У пациентов с нарушением функции почек или при приеме больших доз возможно развитие судорог. Контроль АД, ЧСС. В качестве первой медицинской помощи рекомендовано промывание желудка и прием антацидных средств.

Меры предосторожности и особые указания при приеме Амоклав-1000:

Возможно возникновение аллергических реакций, в том числе угрожающих жизни, особенно при повышенной чувствительности к бета-лактамам антибиотикам, и у лиц с атопией. До начала терапии Амоклавом-1000 надо информировать врача о гиперчувствительности к пенициллинам или цефалоспорином в прошлом.

У пациентов, с подозрением на инфекционный мононуклеоз, получающих амоксициллин, отмечались кореподобные высыпания.

При длительном лечении возможно развитие микроорганизмов, резистентных к лекарственному средству Амоклав-1000. Информировать врача об отсутствии эффекта лечения. Необходима соответствующая коррекция терапии.

Возникновение пустул на эритематозных участках кожи с лихорадкой в начале лечения может быть симптомом острого генерализованного экзантематозного пустулеза. Возникновение данной побочной реакции требует отмены лекарственного средства и является противопоказанием к дальнейшему применению амоксициллина. Комбинация амоксициллина/клавулановой кислоты должна с осторожностью применяться у пациентов с признаками печеночной недостаточности.

Возможно развитие антибиотико-ассоциированного колита, наблюдаемого на фоне терапии практически всеми антибактериальными средствами. Это осложнение может развиваться до состояния, угрожающего жизни. Информировать врача в случае развития диареи во время или после завершения любого курса антибиотикотерапии! Лечение немедленно прекратить, обратиться за соответствующей терапией! Прием средств, угнетающих перистальтику кишечника, противопоказан.

У пациентов, получавших комбинацию амоксициллина с клавулановой кислотой, в редких случаях наблюдалось удлинение протромбинового времени. При совместном назначении антикоагулянтов необходимо проводить соответствующий мониторинг, возможно потребуются коррекция дозы антикоагулянта.

У пациентов со сниженным количеством выделяемой мочи в очень редких случаях наблюдалось появление кристаллов в моче. При приеме высоких доз необходимо употребление достаточного количества жидкости для обеспечения выведения лекарственного средства с мочой и профилактики кристаллурии. У пациентов с мочевыми катетерами следует регулярно проверять проходимость катетера.

При одновременном приеме антикоагулянтов обязателен надлежащий контроль показателей свертывающей системы. Может потребоваться коррекция дозы оральных антикоагулянтов для достижения желаемого терапевтического эффекта.

У пациентов с нарушением функции почек или при приеме высоких доз могут возникать судороги.

У пациентов с почечной недостаточностью обязательна коррекция дозы в соответствии с уровнем недостаточности.

Во время лечения глюкозурии, оценку уровня глюкозы необходимо проводить с помощью ферментативных методов с глюкозооксидазой, так как другие методы могут дать ложноположительные результаты.

Возможно получение ложноположительных лабораторных результатов при проведении пробы Кумбса или иммуноферментного анализа (ИФА). Положительные результаты анализов у пациентов, принимающих Амоклав-1000, должны интерпретироваться с осторожностью и подтверждаться другими диагностическими методами.

Применение Амоклав-1000 при беременности и в период лактации:

Беременность

Исследования на животных не выявили прямого или косвенного воздействия комбинации

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ ЧЕЧЕНА
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Чечен

амоксциллина с клавулановой кислотой на течение беременности, эмбриональное/фетальное развитие, роды или послеродовое развитие плода. Ограниченные данные по применению данного лекарственного средства у беременных не указывают на потенциальный риск пороков развития у плода. В одном исследовании у женщин с преждевременным разрывом плодовых оболочек было установлено, что профилактическая терапия комбинацией амоксициллина с клавулановой кислотой может быть связана с повышением риска некротизирующего энтероколита у новорожденных. Следует избегать приема Амоклава-1000 во время беременности, если только врач не сочтет это необходимым.

Согласовано
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения

Лактация

Оба активных вещества лекарственного средства проникают в грудное молоко (влияние клавулановой кислоты на детей, вскармливаемых грудным молоком, не известно).

В связи с этим существует вероятность развития диареи или грибковой инфекции слизистых оболочек у детей, находящихся на грудном вскармливании, поэтому может потребоваться прекращение грудного вскармливания. Следует принимать во внимание возможность сенсibilизации. Комбинация амоксициллин/клавулановая кислота может применяться во время грудного вскармливания только после оценки пользы/риска лечащим врачом.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами:

Специальных исследований не проводилось, однако возможно возникновение побочных реакций (аллергические реакции, головокружение, судороги), которые могут оказывать влияние на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами.

Условия хранения: Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности: 2 года. Не применять лекарственное средство по истечении срока годности.

Условия отпуска: По рецепту врача.

Упаковка: По 7 таблеток в контурной безъячейковой упаковке фольга/фольга.

По 2 или 3 контурные безъячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем во вторичной упаковке.

Информация о производителе

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «Фармлэнд» (СП ООО «Фармлэнд»), Республика Беларусь, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124 - 3; тел/факс (017) 262-49-94.