

ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ
АМОКСИКЛАВ® КВИКТАБ®

СОГЛАСОВАНОМинистерства здравоохранения
Республики Беларусь
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

от « 10 - 03 - 2020 » г. № 883

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА

Амоксиклав® Квиктаб®

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ

Амоксициллин с ингибитором бета-лактамаз/ Amoxicillin and beta-lactamase inhibitor

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Диспергируемые таблетки

ОПИСАНИЕ

Диспергируемые таблетки 500 мг/125 мг: Желто-коричневые, в крапинку, восьмиугольные таблетки с ароматическим запахом.

Диспергируемые таблетки 875 мг/125 мг: Желто-коричневые, в крапинку, восьмиугольные таблетки с ароматическим запахом.

СОСТАВ

Действующие вещества: амоксициллин и клавулановая кислота.

Каждая таблетка 500 мг/125 мг содержит: 500 мг амоксициллина в форме тригидрата и 125 мг клавулановой кислоты в форме калиевой соли.

Каждая таблетка 875 мг/125 мг содержит: 875 мг амоксициллина в форме тригидрата и 125 мг клавулановой кислоты в форме калиевой соли.

Вспомогательные вещества:

ароматизатор «тропическая смесь», сладкий апельсиновый ароматизатор, аспартам, кремния диоксид коллоидный, оксид железа III (желтый) Е 172, тальк, касторовое масло гидрогенизированное, силикатированная микрокристаллическая целлюлоза.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Амоксиклав Квиктаб представляет собой антибиотик широкого спектра действия, используемый для лечения инфекционных заболеваний. Он принадлежит к группе бета-лактамных антибиотиков, называемых пенициллинами. Препарат является комбинацией двух активных веществ: амоксициллина и клавулановой кислоты. Амоксициллин убивает бактерии, вызывающие инфекции, в то время как клавулановая кислота защищает амоксициллин от разрушения. Таким образом, комбинация амоксициллина и клавулановой кислоты оказывается активной в отношении многих микроорганизмов, продуцирующих бета-лактамазы, устойчивых к действию одного амоксициллина.

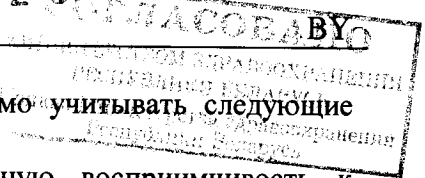
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Амоксиклав Квиктаб показан для лечения следующих инфекций у взрослых и детей:

- острый бактериальный синусит (адекватно диагностированный);
- острый средний отит;
- обострение хронического бронхита (адекватно диагностированное);
- внебольничная пневмония;
- цистит;
- пиелонефрит;
- инфекции кожи и мягких тканей, в частности воспаление подкожной клетчатки, раны от укусов животных, тяжелый абсцесс зуба с распространенной флегмоной;
- инфекции костей и суставов, в частности остеомиелит.

ДОЗЫ И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Дозы отражают содержание амоксициллина/клавулановой кислоты.



При выборе дозы для лечения конкретных инфекций необходимо учитывать следующие факторы:

- предполагаемых возбудителей инфекции и их возможную восприимчивость к антибактериальным препаратам;
- тяжесть и локализацию инфекции;
- возраст, вес пациента и функцию почек, как указано далее.

Применение других лекарственных форм препарата (например, с более высокими дозами амоксициллина и/или с другим соотношением доз амоксициллина/клавулановой кислоты) рассматривается по мере необходимости. При необходимости в более высокой суточной дозе амоксициллина рекомендуется выбрать другую лекарственную форму препарата во избежание приема чрезмерно высоких суточных доз клавулановой кислоты.

Длительность терапии определяется ответом на лечение. Некоторые инфекции (например, остеомиелит) требуют более длительного лечения. Продолжительность лечения не должна превышать 14 дней без пересмотра (смотрите информацию о длительной терапии в разделе «Меры предосторожности»).

Взрослые и дети с массой тела не менее 40 кг

Рекомендованные дозы:

- стандартная доза (для всех показаний) – одна таблетка 500 мг/125 мг три раза в сутки (каждые 8 часов) или одна таблетка 875 мг/125 мг два раза в сутки (каждые 12 часов);
- более высокая доза (в более тяжелых случаях) – одна таблетка 875 мг/125 мг три раза в сутки (каждые 8 часов).

Дети с массой тела <40 кг

Рекомендуемый режим дозирования для диспергируемых таблеток 500 мг/125 мг: от 20 мг/5 мг/кг/сутки до 60 мг/15 мг/кг/сутки, в 3 приема.

Рекомендуемый режим дозирования для диспергируемых таблеток 875 мг/125 мг: от 25 мг/3,6 мг/кг/сутки до 45 мг/6,4 мг/кг/сутки, в 2 приема;

Возможен режим дозирования 2 раза в сутки в дозе до 70 мг/10 мг/кг/сутки при некоторых инфекциях (таких как средний отит, синусит и инфекции нижних дыхательных путей).

Поскольку таблетки с дозировкой 875 мг/125 мг не могут быть разделены, у детей с массой тела менее 25 кг не следует применять таблетки диспергируемые Амоксицилав® Квиктаб® 875 мг/125 мг.

У детей младше 2-х лет отсутствует опыт применения препарата в дозировке 500 мг/125 мг в дозе более 40 мг/10 мг/кг в сутки, а также дозировки 875 мг/125 мг в дозе более 45 мг/6,4 мг/кг в сутки.

Клинические данные по применению препарата у пациентов младше 2-х месяцев отсутствуют, в связи с чем, нет рекомендаций по дозированию для данной возрастной группы.

Больные пожилого возраста

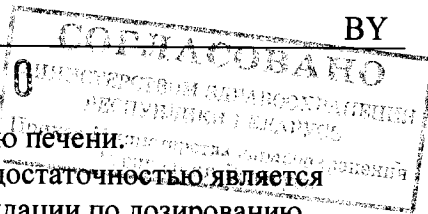
Коррекция дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек (взрослые и дети ≥ 40 кг)

- легкие нарушения функции (клиренс креатинина >30 мл/мин): доза не изменяется;
- умеренное нарушение функции (клиренс креатинина 10 - 30 мл/мин): одна таблетка 500 мг/125 мг каждые 12 часов, применение таблеток 875 мг/125 мг не рекомендуется;
- тяжелое нарушение функции (клиренс креатинина <10 мл/мин): одна таблетка 500 мг/125 мг один раз в сутки, применение таблеток 875 мг/125 мг не рекомендуется;
- пациенты на гемодиализе: одна таблетка 500 мг/125 мг в сутки, плюс 500 мг/125 мг во время диализа и повторно в конце диализа (поскольку концентрации в сыворотке амоксициллина и клавулановой кислоты снижаются).

Пациенты с нарушением функции печени

7872 - 202,0



Применять с осторожностью. Регулярно контролировать функцию печени. Опыт по использованию препарата у пациентов с печеночной недостаточностью является недостаточным для того, чтобы составить определенные рекомендации по дозированию (см. «Противопоказания» и «Меры предосторожности»).

Способ применения

Переломите блистер по перфорированной линии, отогните цветной треугольник и стяните покрытие. Не пытайтесь выдавить таблетку из фольги.

Непосредственно перед применением таблетку следует растворить в воде (не менее чем в 50 мл) и тщательно перемешать полученную смесь. *Не рекомендуется глотать таблетку целиком.*

Принимать непосредственно перед едой, чтобы свести к минимуму возможные побочные эффекты со стороны желудочно-кишечного тракта.

Если вы забыли принять Амоксиклав® Квиктаб®

Если вы забыли принять дозу, примите ее, 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 таблетки.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к действующим или вспомогательным веществам препарата, а также к любым пенициллинам.

Тяжелые реакции повышенной чувствительности немедленного типа (например, анафилаксия) на другие бета-лактамы препараты (напр., цефалоспорины, карбапенемы или монобактамы) в анамнезе.

Желтуха или другое поражение печени на фоне применения амоксициллина/клавулановой кислоты в анамнезе.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не принимайте Амоксиклав Квиктаб, если у Вас аллергия на пенициллины, цефалоспорины или другие бета-лактамы препараты.

Были получены сообщения о развитии серьезных реакций гиперчувствительности, иногда с летальным исходом, (включая анафилактоидные и тяжелые кожные нежелательные реакции) у пациентов, получающих терапию пенициллином. Они с наибольшей вероятностью развиваются у пациентов с реакциями повышенной чувствительности на пенициллины и с атопией в анамнезе. В случае развития аллергической реакции терапию Амоксиклав Квиктаб прекращают, взамен принимают другие подходящие антибактериальные препараты.

Данная лекарственная форма препарата непригодна для применения, если существует высокий риск того, что предполагаемые возбудители обладают резистентностью, обусловленной не продукцией бета-лактамаз, чувствительных к ингибированию клавулановой кислоты, а изменением пенициллинсвязывающих белков (в том числе резистентный *S. pneumoniae*).

У пациентов с нарушенной почечной функцией или получающих высокодозную терапию возможно развитие судорог (смотрите «Побочное действие»).

Приема Амоксиклав Квиктаб следует избегать при подозрении на инфекционный мононуклеоз, так как после применения амоксициллина на фоне указанного заболевания наблюдалось появление кореподобной сыпи.

Одновременное применение аллопуринола во время лечения амоксициллином потенциально повышает вероятность кожных аллергических реакций.

Длительное применение Амоксиклава Квиктаб может привести к чрезмерному размножению невосприимчивых микроорганизмов.

Развитие генерализованной эритемы с лихорадкой и образованием пустул в начале терапии является потенциальным симптомом острого генерализованного экзантематозного пустулеза

(ОГЭП). Такая реакция требует прекращения терапии Амоксиклав Квиктаб и является противопоказанием к последующему применению амоксициллина. Следует соблюдать осторожность при лечении пациентов с печеночной недостаточностью. Нежелательные явления со стороны печени наблюдались преимущественно у мужчин и пожилых пациентов и потенциально связаны с длительным лечением. Эти нежелательные явления в очень редких случаях наблюдались у детей.

Во всех группах пациентов признаки и симптомы обычно возникают во время или вскоре после лечения, однако в некоторых случаях они проявляются только через несколько недель после прекращения терапии. Обычно они носят обратимый характер. Могут развиваться тяжелые нежелательные явления со стороны печени, чрезвычайно редко со смертельным исходом. Они практически всегда наблюдались среди пациентов с серьезными основными заболеваниями или у принимавших сопутствующие лекарственные препараты, способные поражать печень.

Случаи антибиотико-ассоциированного колита, наблюдаемые на фоне терапии практически всеми антибактериальными препаратами, включая амоксициллин, могут варьировать по тяжести от легких до угрожающих жизни. Поэтому важно предположить этот диагноз у пациентов с диареей во время или после завершения любого курса антибиотикотерапии. В случае развития антибиотико-ассоциированного колита следует немедленно прекратить терапию Амоксиклав Квиктаб, обратиться к врачу и начать соответствующее лечение. В данной ситуации противопоказан прием средств, угнетающих перистальтику.

Во время длительной терапии рекомендована периодическая оценка функций различных систем органов, включая почки, печень и органы кроветворения.

В редких случаях на фоне приема препарата отмечалось удлинение протромбинового времени. При одновременном приеме антикоагулянтов обязателен надлежащий контроль показателей свертывания. Может потребоваться коррекция дозы пероральных антикоагулянтов для достижения желаемого уровня антикоагуляции.

У пациентов с почечной недостаточностью обязательна коррекция дозы в соответствии с уровнем недостаточности (см. «Дозы и способ применения»).

У пациентов со сниженным диурезом в редких случаях наблюдалась кристаллурия, преимущественно на фоне парентеральной терапии. Во время терапии высокими дозами амоксициллина рекомендовано достаточное потребление жидкости и контроль диуреза для снижения вероятности амоксициллин-ассоциированной кристаллурии. У пациентов с установленным мочевым катетером обязательно регулярно контролировать его проходимость. При необходимости оценки уровня глюкозы в моче во время лечения амоксициллином следует пользоваться ферментативными методами с глюкозооксидазой, так как неферментативные методы иногда дают ложноположительные результаты.

Наличие клавулановой кислоты в Амоксиклав Квиктаб может обусловить ложноположительные результаты пробы Кумбса.

Наблюдались случаи положительных результатов иммуноферментного анализа (ИФА) на *Aspergillus* у получавших препарат пациентов, у которых в дальнейшем определялось отсутствие инфекций *Aspergillus*. Отмечались перекрестные реакции с неаспергиллезными полисахаридами и полифуранозами в рамках теста ИФА на *Aspergillus*. Положительные результаты анализов у пациентов, принимающих Амоксиклав Квиктаб, должны интерпретироваться с осторожностью и подтверждаться другими диагностическими методами.

Каждая диспергируемая таблетка Амоксиклав Квиктаб 500 мг/125 мг содержит 6,5 мг аспартама, каждая диспергируемая таблетка 875 мг/125 мг содержит 9,5 мг аспартама. Аспартам является источником фенилаланина. Может быть вреден, если у вас фенилкетонурия (ФКУ), редкое генетическое заболевание, при котором накапливается фенилаланин, потому что организм не может удалить его должным образом. В связи с этим пациентам с фенилкетонурией следует соблюдать осторожность при приеме данного препарата.

Амоксиклав Квиктаб также содержит гидрогенизированное касторовое масло (26 мг на одну диспергируемую таблетку 500 мг/125 мг и 36 мг на одну диспергируемую таблетку 875 мг/125 мг), которое может стать причиной диспепсии и диареи.

ПРИМЕНЕНИЕ У ДЕТЕЙ

У детей младше 2-х лет отсутствует опыт применения препарата в дозировке 500 мг/125 мг в дозе более 40 мг/10 мг/кг в сутки, а также дозировки 875 мг/125 мг в дозе более 45 мг/6,4 мг/кг в сутки.

Клинические данные по применению препарата у пациентов младше 2-х месяцев отсутствуют, в связи с этим нет рекомендаций по дозированию для данной возрастной группы.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ И ДРУГИЕ ВИДЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Если в течение недавнего времени Вы принимали другие лекарственные препараты, включая безрецептурные, пожалуйста, сообщите об этом Вашему врачу или фармацевту.

В особенности, Вам следует обратить внимание врача, если Вы принимаете

- пероральные антикоагулянты (например, аценокумарол, варфарин),
- метотрексат,
- пробенецид,
- микофенолат мофетил.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ГРУДНОЕ ВСКАРМЛИВАНИЕ

Если Вы беременны (или думаете, что беременны) или кормите ребенка грудью, проинформируйте об этом своего врача.

Как и в случае с любым другим препаратом, следует избегать приема Амоксиклава Квиктаб в период беременности, если врач не считает лечение необходимым.

Оба действующих вещества выделяются в грудное молоко (данные по влиянию клавулановой кислоты на детей, находящихся на грудном вскармливании, отсутствуют).

У вскармливаемых грудью детей возможно развитие диареи и грибковых инфекций слизистых оболочек, что может потребовать прекращения грудного вскармливания. Следует учитывать возможность сенсibilизации. Терапия препаратом в период грудного вскармливания возможна лишь после оценки соотношения пользы и риска лечащим врачом.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И РАБОТАТЬ С МЕХАНИЗМАМИ

Исследований по влиянию препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводилось. Однако, возможно развитие побочных реакций (например, аллергических реакций, головокружения, судорог), потенциально влияющих на выполнение данных функций.

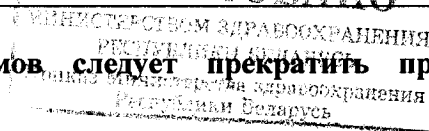
ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Как и все лекарственные препараты, Амоксиклав® Квиктаб® может вызывать побочные эффекты, хотя они появляются не у каждого.

Состояния, на которые следует обратить внимание:

Аллергические реакции:

- кожная сыпь;
- воспаление стенок сосудов (васкулит), которое проявляется в виде красных или фиолетовых пятен на коже, но может повлиять и на другие части тела;
- лихорадка, боль в суставах, увеличение лимфатических узлов, как правило, в области шеи, подмышек или паха;
- отек, в некоторых случаях распространяющийся на лицо (ангионевротический отек), вызывающий затруднение дыхания.



В случае возникновения перечисленных симптомов следует прекратить прием препарата и немедленно обратиться к врачу.

Воспаление толстой кишки:

Воспаление толстой кишки, сопровождающееся диареей с кровью или слизью, болью в животе и/или лихорадкой.

В случае возникновения перечисленных симптомов следует немедленно обратиться к врачу.

Зарегистрированы также следующие нежелательные реакции:

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

- диарея (у взрослых).

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

- молочница (candida – грибковая инфекция в области половых органов, рта, складках кожи);
- тошнота, в частности при приеме больших доз.
- При приеме препарата до еды: рвота, диарея (у детей).

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

- сыпь на коже, зуд;
- зудящая сыпь (крапивница);
- расстройство пищеварения;
- головокружение;
- головная боль;
- изменение лабораторных показателей: повышение содержания печеночных ферментов.

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

- кожная сыпь, которая может пузыриться и иметь вид мишеневидных высыпаний (центральное темное пятно, окруженное бледной областью с темным кольцом по краю – многоформная эритема).

Если вы заметили перечисленные симптомы, следует немедленно обратиться к врачу.

Редкие нежелательные реакции могут проявляться в виде изменения лабораторных показателей:

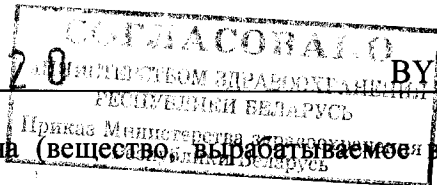
- низкое содержание клеток, участвующих в свертывании крови (тромбоцитопения);
- низкое содержание лейкоцитов в крови (лейкопения).

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

- аллергические реакции (описанные выше);
- воспаление толстой кишки (указано выше);
- серьезные кожные реакции:
 - обширная сыпь в виде волдырей и шелушения на коже, преимущественно вокруг рта, носа, глаз и половых органов (*синдром Стивена-Джонсона*) и более тяжелая форма, сопровождающаяся обширным шелушением кожи (более 30 % поверхности кожи – *токсический эпидермальный некролиз*);
 - обширная сыпь красного цвета с небольшими гнойными пузырями (*буллезный эксфолиативный дерматит*);
 - чешуйчатая сыпь красного цвета с бугорками под кожей и волдырями (*экзантематозный пустулез*);
 - реакция на лекарственные средства с эозинофилией и системными симптомами (*DRESS-синдром*).

В случае возникновения перечисленных симптомов следует немедленно обратиться к врачу.

- воспалительные заболевания печени (*гепатит*);



- желтуха, вызванная повышенным содержанием билирубина (печени), приводящее к пожелтению кожи и белков глаза;
- воспалительный процесс в канальцах почек;
- удлинения времени кровотечения и протромбинового времени;
- гиперактивность;
- судороги (у пациентов, принимающих высокие дозы препарата или у лиц с заболеванием почек);
- окрашивание зубов (у детей), как правило, устраняемое после чистки;
- «черный» язык;
- изменение лабораторных показателей: обратимый агранулоцитоз (тяжелое уменьшение количества белых клеток крови), гемолитическая анемия (уменьшение количества красных клеток крови), кристаллурия (кристаллы в моче).

Сообщение о нежелательных побочных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, вам рекомендуется проконсультироваться с врачом. 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.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Если Вы приняли более высокую дозу, чем следовало, немедленно обратитесь за медицинской помощью. Покажите врачу Вашу упаковку таблеток.

Возможно развитие желудочно-кишечных симптомов, а также нарушение водно-электролитного баланса. Наблюдались случаи амоксициллин-ассоциированной кристаллурии, иногда приводящей к почечной недостаточности.

У пациентов с нарушенной почечной функцией или у получающих терапию в высоких дозах могут развиваться судороги.

УПАКОВКА

2 таблетки в блистере из фольги алюминий/алюминий.

5 или 7 блистеров в картонной коробке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в недоступном для детей месте.

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

СРОК ГОДНОСТИ

3 года. Не использовать по окончании срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускается по рецепту.

ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Лек д.д., Веровшкова 57, Любляна, Словения.

Претензии потребителей на территории Республики Беларусь направлять по адресу:

Представительство АО «Сандоз Фармасьютикалз д.д.» (Словения), 220141, г. Минск, ул. Академика Купревича, 3, помещение 49, тел. +375 (17) 396 22 35, drugsafety.cis@novartis.com.