9823 -2023

Листок-вкладыш: информация для пациентов

Амоксиклав®, 500 мг/125 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

амоксициллин/клавулановая кислота

Перед приемом препарата полностью прочитайте данный листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.
- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Данный 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 или работнику аптеки. 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 Амоксиклав, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Амоксиклав.
3. Прием препарата Амоксиклав.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Амоксиклав.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от «02» 08 2024 № 1066

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

Амоксиклав является антибиотиком, который уничтожает бактерии, вызывающие инфекции. Он содержит два действующих вещества: амоксициллин и клавулановую кислоту. Амоксициллин относится к группе лекарственных препаратов, которые называются «пенициллины». Амоксициллин иногда может становиться неэффективным (неактивным) вследствие того, что бактерии вырабатывают устойчивость к его действию. Второе действующее вещество препарата (клавулановая кислота) препятствует этому.

Препарат Амоксиклав применяется у взрослых и детей для лечения следующих инфекций, вызванных чувствительными к комбинации амоксициллин/клавулановая кислота штаммами:
- 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.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Амоксиклав.

Не применяйте препарат Амоксиклав:

9823 - 2023

- если у вас или у вашего ребенка аллергия на амоксициллин, клавулановую кислоту, пенициллин или любой вспомогательный компонент данного лекарственного препарата (перечень см. в разделе 6).
- если у вас или у вашего ребенка уже была тяжелая аллергическая реакция на какой-либо другой антибиотик. К таким реакциям относятся кожная сыпь или отек лица или горла.
- если у вас или вашего ребенка во время приема какого-либо антибиотика уже были проблемы с печенью или желтуха (пожелтение кожи).

Не применяйте препарат Амоксиклав, если один из пунктов выше относится к вам.
Если у вас есть другие вопросы, перед применением препарата Амоксиклав обсудите их с врачом или работником аптеки.

Особые указания и меры предосторожности
Перед применением препарата Амоксиклав проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки, если:

- у вас или у вашего ребенка инфекционный мононуклеоз;
- вы или ваш ребенок получаете лечение в связи с проблемами с печенью или почек;
- у вас или у вашего ребенка нерегулярное мочеиспускание и снижено выделение мочи.

Если вы не уверены, касаются ли данные сведения вас или вашего ребенка, то перед применением препарата Амоксиклав обсудите это с врачом или работником аптеки.

В определенных случаях врач может определить тип бактерии, вызывающей инфекцию у вас или у вашего ребенка. В зависимости от результатов может быть назначена другая доза препарата Амоксиклав или другой лекарственный препарат.

Состояния, на которые необходимо обратить внимание
Препарат Амоксиклав способен ухудшить существующие состояния или привести к серьезным нежелательным реакциям. К ним относятся аллергические реакции, судорожные приступы и воспаление толстой кишки. Во время лечения препаратом Амоксиклав необходимо обратить внимание на определенные симптомы для того, чтобы снизить риск возникновения нежелательных реакций. См. «Нежелательные реакции, на которые необходимо обратить внимание» в разделе 4.

Анализы крови и мочи
Если вам или вашему ребенку делают анализы крови (напр., исследование эритроцитов или анализ печеночных показателей) или анализ мочи (на глюкозу), вам необходимо проинформировать врача или медицинскую сестру о том, что вы или ваш ребенок принимаете препарат Амоксиклав. Это необходимо, так как препарат Амоксиклав может влиять на результаты таких анализов.

Другие препараты и препарат Амоксиклав
Проинформируйте своего врача или работника аптеки, если вы или ваш ребенок принимаете, недавно принимали или планируете принимать другие лекарственные препараты.

Прием **аллопуринола** (для лечения подагры) вместе с препаратом Амоксиклав, повышает вероятность возникновения аллергической кожной реакции.

Одновременный прием **пробенецида** (для лечения подагры) может снизить выведение амоксициллина и поэтому не рекомендуется.

При приеме лекарственных препаратов для предотвращения образования сгустков крови (например, **варфарин**) вместе с препаратом Амоксиклав, могут потребоваться дополнительные анализы крови.

При приеме **метотрексата** (применяется для лечения рака и тяжелого псориаза), пенициллины могут снижать выведение метотрексата, что потенциально может привести к усилению нежелательных реакций.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

ЛЦ РБ
9823 -2023

Препарат Амоксиклав может влиять на эффективность **микофенолата мофетила** (лекарственного препарата, который предотвращает отторжение пересаженных органов).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность
Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами
Препарат Амоксиклав может вызывать нежелательные реакции (например, аллергические реакции, головокружение, судороги), которые могут влиять на способность управлять транспортными средствами.

Если после приема препарата вы почувствовали ухудшение самочувствия, вам нельзя управлять транспортным средством или работать с механизмами.

Препарат Амоксиклав содержит натрий
Препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в одной таблетке, покрытой пленочной оболочкой, то есть препарат по сути не содержит натрия.

3. Прием препарата Амоксиклав

Всегда применяйте препарат Амоксиклав в точном соответствии с предписанием врача. Если у вас имеются вопросы, обратитесь к врачу или работнику аптеки.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Взрослые и дети с массой тела 40 кг и более
- Рекомендуемая доза: по одной таблетке три раза в сутки.

Дети с массой тела менее 40 кг
Для лечения детей в возрасте до шести лет предпочтительно вместо таблеток использовать Амоксиклав в форме суспензии для приема внутрь.

Проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки при применении таблеток Амоксиклав у детей с массой тела менее 40 кг.

Таблетки Амоксиклав 500 мг/125 мг не подходят для лечения детей с массой тела менее 25 кг.

Пациенты с нарушениями функции почек и печени
- Если у вас или у вашего ребенка проблемы с почками, доза может быть уменьшена. Также врач может выбрать другую дозу или другой лекарственный препарат.
- Если у вас или у вашего ребенка проблемы с печенью, возможно, врач будет чаще назначать анализы крови для контроля функции печени.

Способ применения
Препарат Амоксиклав предназначен для приема внутрь.
- Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, следует проглатывать целиком, запивая стаканом воды, во время еды или непосредственно перед едой.
- Распределите время приема равномерно в течение дня с интервалом не менее 4 часов. Не принимайте 2 дозы в течение 1 часа.
- Не принимайте Амоксиклав более 2 недель. Если вы (или ваш ребенок) все еще не чувствуете себя лучше, обратитесь к врачу еще раз.

Если вы приняли большее количество препарата Амоксиклав, чем должны были
Если вы приняли или дали своему ребенку слишком большую дозу препарата Амоксиклав, могут возникнуть проблемы со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота или диарея) или судороги. Обратитесь к врачу как можно скорее. Возьмите с собой упаковку препарата или листок-вкладыш и покажите его врачу.

Если вы забыли принять препарат Амоксиклав
Если вы забыли принять (или дать вашему ребенку) препарат, примите (дайте ребенку) пропущенную дозу, как только вы вспомните об этом. Следующую дозу нельзя принимать

слишком рано – должно пройти приблизительно 4 часа. Не удваивайте дозу, чтобы компенсировать пропущенный прием препарата.

Если вы прекратили прием препарата Амоксиклав

Принимайте препарат Амоксиклав до тех пор, пока лечение не будет завершено, даже если вы или ваш ребенок почувствовали себя лучше. Для борьбы с инфекцией необходимо полностью пройти курс лечения, назначенный врачом. Если прекратить прием препарата преждевременно, некоторые бактерии могут выжить и привести к повторному появлению инфекции.

Если у вас есть другие вопросы касательно приема данного лекарственного препарата, обратитесь к врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции.

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Амоксиклав может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. В связи с применением данного лекарственного препарата могут возникнуть следующие нежелательные реакции.

Нежелательные реакции, на которые необходимо обратить внимание

Аллергические реакции:

- Кожная сыпь
- Воспаление кровеносных сосудов (васкулит), которое может проявляться в виде красных или фиолетовых выпуклых пятен на коже, но также может затрагивать и другие области тела
- Лихорадка, боль в суставах, увеличенные лимфатические узлы в области шеи, подмышек или паха
- Отеки, иногда лица или горла (ангионевротический отек), вызывающие проблемы с дыханием
- Обморок
- Боль в груди на фоне аллергических реакций может быть симптомом инфаркта миокарда, спровоцированного аллергической реакцией (синдром Коуниса)

Незамедлительно обратитесь к врачу, если у вас или у вашего ребенка появился один из этих признаков. **Больше не принимайте препарат Амоксиклав.**

Воспаление толстой кишки

Воспаление толстой кишки, которое обычно вызывает водянистую диарею с примесью крови и слизи, боль в желудке и/или лихорадку.

Острое воспаление поджелудочной железы (острый панкреатит)

Сильная и постоянная боль в верхней части живота может быть признаком острого панкреатита.

Синдром энтероколита, индуцированного лекарственным препаратом

О синдроме энтероколита, индуцированного лекарственным препаратом, сообщалось главным образом у детей, получавших амоксициллин/клавуланат. 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.

Если у вас или у вашего ребенка возникли такие симптомы, **как можно скорее обратитесь к врачу.**

Возможные нежелательные реакции включают в себя:

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Очень часто (могут возникать у 1 и более человек из 10)

- Диарея (у взрослых)

Часто (могут возникать менее чем у 1 человека из 10)

- Грибковая инфекция (грибковая инфекция в области влагалища, полости рта или кожных складок, вызванная Candida)

9823 - 2023

- Тошнота, особенно при приеме высоких доз. Если возникает тошнота, принимайте препарат Амоксиклав вместе с едой.
- Рвота
- Диарея (у детей)

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Нечасто (могут возникать менее чем у 1 человека из 100)

- Кожная сыпь, зуд
- Выпуклая зудящая кожная сыпь (папулы)
- Нарушения пищеварения (диспепсия)
- Головокружение
- Головная боль
- Увеличение активности ферментов, вырабатываемых печенью, указывающих на повреждение печени (обнаруживается при анализах крови)

Редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 1000)

- Сыпь, возможно, с волдырями, которые выглядят как маленькие мишени (центральное темное пятно с окружающей более бледной областью и темным кольцом снаружи – многоформная эритема). **Незамедлительно свяжитесь с врачом**, если у вас или у вашего ребенка возникла такая нежелательная реакция.
- Низкое количество тромбоцитов - клеток, участвующих в свертывании крови (обнаруживается при анализах крови)
- Низкое количество лейкоцитов (обнаруживается при анализах крови)

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

- Аллергические реакции (см. выше)
- Воспаление толстой кишки (см. выше)
- Кристаллы в моче, приводящие к острому повреждению почек
- Сыпь с везикулами и пузырями с корками в центре, с тенденцией к группировке и образованию гирляндоподобной формы или в виде «нитки жемчуга» (IgA зависимый линейный дерматоз)
- Воспаление оболочек, окружающих головной и спинной мозг (асептический менингит)
- Серьезные кожные реакции:
  - Распространенная кожная сыпь с волдырями и шелушением кожи, особенно вокруг рта, носа, глаз и половых органов (синдром Стивенса-Джонсона), а также более серьезная форма, вызывающая обширное отслоение кожи (более 30 % поверхности тела) (токсический эпидермальный некролиз)
  - Обширная красная кожная сыпь с небольшими гнойными волдырями (буллезный эксфолиативный дерматит)
  - Красная шелушащаяся кожная сыпь с шишками под кожей и волдырями (экзантематозный пустулез)
  - Гриппоподобные симптомы с кожной сыпью, лихорадкой, отеком желез и аномальными показателями крови (включая увеличение количества типа белых клеток крови (лейкоцитов), которые называются эозинофилы, и активности ферментов печени) (лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами [DRESS-синдром])

    Незамедлительно свяжитесь с врачом, если вас или у вашего ребенка появилась одна из этих нежелательных реакций.
- Чрезмерное размножение невосприимчивых к препарату микроорганизмов
- Воспаление печени (гепатит)
- Желтуха, вызванная увеличением уровня билирубина (вещества, вырабатываемого печенью) в крови, что может вызвать пожелтение кожи и белков глаз у вашего ребенка
- Воспаление почечных канальцев
- Замедление свертываемости крови

НД РБ
9823 - 2023

- Гиперактивность
- Судороги (у людей, принимающих препарат Амоксиклав в высоких дозах или имеющих проблемы с почками)
- Синдром «черного волосатого языка»
- Сильное снижение количества лейкоцитов (обнаруживается при анализах крови)
- низкое количество эритроцитов из-за чрезмерного их распада, что вызывает развитие анемии, или малокровия (гемолитическая анемия) (обнаруживается при анализах крови)

Сообщение о нежелательных реакциях

При возникновении любых нежелательных реакций обратитесь к вашему лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Республика Беларусь
220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Телефон: +375 (17) 242-00-29
Факс: +375 (17) 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Веб-сайт: www.rceth.by.

5. Хранение препарата Амоксиклав

Храните лекарственный препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не принимайте данный лекарственный препарат после даты истечения срока годности, указанной на картонной пачке и блистере. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25°С.

Храните Амоксиклав в оригинальной упаковке (блистере) с целью защиты препарата от света и влаги.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Состав препарата Амоксиклав

Действующие вещества:

Действующими веществами препарата являются амоксициллин и клавулановая кислота.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 500 мг амоксициллина в форме амоксициллина тригидрата и 125 мг клавулановой кислоты в форме калия клавуланата.

Вспомогательные вещества:

Ядро таблетки:

- кремния диоксид коллоидный безводный;
- магния стеарат;
- натрия крахмалгликолят (тип А);
- микрокристаллическая целлюлоза.

Пленочная оболочка таблетки:

- триэтилцитрат;
- гипромеллоза 2910;

НД РБ
9823 - 2023
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- тальк;
- диоксид титана;
- этилцеллюлоза;
- натрия лаурилсульфат;
- цетиловый спирт.

Описание внешнего вида

Таблетки продолговатой формы двояковыпуклые от белого до слегка-желтоватого цвета с тиснением «GG N6» с одной стороны, размером приблизительно 10 х 21 мм.

Характер и содержимое упаковки

По 5 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в блистерах из алюминиевой фольги, по 3 блистера вместе листком-вкладышем в картонной пачке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Slovenia,
Sandoz Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, Ljubljana.

Производитель

Austria,
Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl.

Представитель держателя регистрационного удостоверения в Республике Беларусь:
За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения

Республика Беларусь
Представительство АО «Сандоз Фармасьютикалз д. д.» (Словения) в Республике Беларусь, 220084, г. Минск, ул. Академика Купревича, 3, помещение 49.
тел. +375 (17) 370 16 20,
факс +375 (17) 370 16 21,
E-mail: patient.safety.cis@sandoz.com (для нежелательных явлений),
E-mail: complaint.eaeu@sandoz.com (для претензий по качеству).

Листок-вкладыш пересмотрен:
05.2024.

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте https://www.rceth.by.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте https://www.rceth.by

Общие медицинские рекомендации по рациональному использованию антибиотиков

Антибиотики применяют для лечения бактериальных инфекций. Они неэффективны против вирусных инфекций.

Иногда бактериальная инфекция не реагирует на лечение антибиотиками. Одной из наиболее распространенных причин этого является приобретение бактериями, вызывающими инфекционное заболевание, устойчивости к используемому антибиотику. Это означает, что они способны выживать и даже размножаться, несмотря на прием антибиотика.

Бактерии могут развивать устойчивость к антибиотикам по разным причинам. Рациональное использование антибиотиков может помочь снизить риск развития устойчивости бактерий.

Если ваш врач назначает лечение антибиотиками, оно предназначено только для лечения имеющегося в настоящее время заболевания. Соблюдение следующих указаний поможет предотвратить появление резистентных бактерий, которые могут нейтрализовать действие антибиотика.

1. Очень важно, чтобы антибиотик принимался в правильной дозе, в правильное время и с правильной продолжительностью приема. Внимательно прочтите листок-вкладыш, если у вас есть вопросы, задайте их врачу или работнику аптеки.
2. Нельзя использовать антибиотик, если он не был назначен именно вам или вашему ребенку, вы должны использовать его только для лечения инфекции согласно назначению врача.
3. Нельзя использовать антибиотики, назначенные другим людям, даже если у них была аналогичная инфекция.
4. Нельзя давать антибиотики, которые были назначены вам или вашему ребенку, другим людям.
5. Если после завершения лечения, проведенного согласно рекомендациям врача, у вас осталось какое-то количество антибиотиков, не выбрасывайте их в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат надлежащим образом.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь