



## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ АМОКСИКЛАВ® КВИКТАБ

**Торговое название препарата:** Амоксиклав® Квиктаб

**Действующие вещества (МНН):** амоксициллин, клавулановая кислота (amoxicillin; clavulanic acid)

**Лекарственная форма:** диспергируемые таблетки

**Состав:**

**активные вещества:** 875 мг амоксициллина в виде амоксициллина тригидрата и 125 мг клавулановой кислоты в виде клавуланата калия;

**вспомогательные вещества:** кросповидон, кремния диоксид, железа оксид желтый, ароматизатор «сладкий апельсин», сукралоза, магния стеарат, микрокристаллическая целлюлоза кремний содержащая, высушенная.

**Описание:** овальные, желтовато-коричневые, в крапинку, диспергируемые таблетки.

**Фармакотерапевтическая группа:** Антибактериальные препараты системного действия, бета-лактамы антибактериальные препараты, пенициллины, комбинации пенициллинов, включая комбинации с ингибиторами бета-лактамаз.

**Код АТХ:** J01CR02

### Фармакологические свойства

#### Фармакодинамика

Амоксициллин является полусинтетическим пенициллином (бета-лактамым антибиотиком), ингибирующим один или более ферментов (часто называемых пенициллинсвязывающими белками) в процессе биосинтеза пептидогликана – интегрального компонента клеточной стенки бактерий. Ингибирование синтеза пептидогликана приводит к потере прочности клеточной стенки, что обычно обуславливает лизис и гибель клеток.

Амоксициллин разрушается под действием бета-лактамаз, производимых резистентными бактериями, поэтому он неактивен в отношении микроорганизмов, вырабатывающих данные ферменты.

Клавулановая кислота является бета-лактамом, структурно схожим с пенициллинами. Она подавляет некоторые бета-лактамазы и тем самым предотвращает инактивацию амоксициллина. Сама по себе клавулановая кислота не оказывает клинически полезного антибактериального эффекта.

Время поддержания концентрации выше минимальной подавляющей ( $T > \text{МПК}$ ) признано основной детерминантой эффективности амоксициллина.

Распространенность резистентности отдельных видов характеризуется географической и временной зависимостью, в связи с чем желательно получить местную информацию по антибиотикорезистентности, особенно в случае тяжелых инфекций. В тех случаях, когда местные показатели антибиотикорезистентности ставят под сомнение целесообразность применения лекарственного средства как минимум при некоторых типах инфекций, следует обратиться за помощью к соответствующим специалистам.

#### Обычно чувствительные виды

**Грамположительные аэробы:** *Enterococcus faecalis*, *Gardnerella vaginalis*, *Staphylococcus aureus* (метициллин-чувствительные штаммы)<sup>†</sup>, коагулазоотрицательные стафилококки (чувствительные к метициллину), *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*<sup>1</sup>, *Streptococcus pyogenes* и другие бета-гемолитические стрептококки, стрептококки группы *viridans*

Грамотрицательные аэробы: *Capnocytophaga* spp., *Eikenella corrodens*, *Haemophilus influenzae*<sup>2</sup>, *Moraxella catarrhalis*, *Pasteurella multocida*

Анаэробы: *Bacteroides fragilis*, *Fusobacterium nucleatum*, *Prevotella* spp.

**Виды с возможным развитием приобретенной резистентности**

Грамположительные аэробы: *Enterococcus faecium*<sup>§</sup>

Грамотрицательные аэробы: *Escherichia coli*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*

**Виды с естественной резистентностью**

Грамотрицательные аэробы: *Acinetobacter* spp., *Citrobacter freundii*, *Enterobacter* spp., *Legionella pneumophila*, *Morganella morganii*, *Providencia* spp., *Pseudomonas* spp., *Serratia* spp., *Stenotrophomonas maltophilia*

Другие микроорганизмы: *Chlamydophila pneumoniae*, *Chlamydophila psittaci*, *Coxiella burnetii*, *Mycoplasma pneumoniae*

<sup>§</sup> Естественная промежуточная чувствительность в отсутствие механизма приобретенной резистентности.

<sup>£</sup> Все метициллин-резистентные стафилококки резистентны к амоксициллину/клавулановой кислоте.

<sup>1</sup> Данную лекарственную форму не следует применять для лечения инфекций, вызванных пенициллин-резистентными штаммами *Streptococcus pneumoniae*.

<sup>2</sup> В некоторых странах ЕС выявлены штаммы со сниженной чувствительностью, встречающиеся с частотой выше 10%.

### **Фармакокинетика**

Амоксициллин и клавулановая кислота полностью диссоциируют в водном растворе при физиологическом уровне pH. Оба компонента быстро и хорошо всасываются после приема внутрь, при этом их биодоступность достигает приблизительно 70%.

Когда группы здоровых добровольцев два раза в сутки принимали натошак комбинированный препарат в виде таблеток 875 мг/125 мг, максимальные концентрации в сыворотке ( $C_{max}$ ) составляли  $11,64 \pm 2,78$  мкг/мл для амоксициллина и  $2,18 \pm 0,99$  мкг/мл для клавулановой кислоты. Время достижения максимальной концентрации в сыворотке крови составляло 1,5 ч (диапазон 1,0–2,5) для амоксициллина и 1,25 ч (диапазон 1,0–2,0) для клавулановой кислоты. Средний период полувыведения составлял  $1,19 \text{ часа} \pm 0,21$  ч для амоксициллина и  $0,96 \pm 0,12$  ч для клавулановой кислоты.

Около 25% от общего содержания клавулановой кислоты в плазме и 18% от общего содержания амоксициллина в плазме находится в связанном с белками состоянии. После внутривенного введения амоксициллин и клавулановую кислоту обнаруживали в желчном пузыре, тканях брюшной стенки, коже, жировой ткани, мышечной ткани, синовиальной и перитонеальной жидкостях, желчи и гное. Амоксициллин лишь в незначительной степени проникает в спинномозговую жидкость.

Амоксициллин и клавулановая кислота обнаруживаются в грудном молоке (клавулановая кислота – в следовых количествах) и проникают через плацентарный барьер.

Основным путем выведения амоксициллина являются почки, в то время как клавулановая кислота выводится из организма с помощью почечных и внепочечных механизмов.

### **Возраст**

Период полувыведения амоксициллина аналогичен у детей в возрасте от трех месяцев до двух лет, детей более старшего возраста и взрослых лиц.

Ввиду возможного снижения функции почек пожилым лицам дозу подбирают с осторожностью и регулярно контролируют функцию почек.

### **Нарушение функции почек**

Общий плазменный клиренс амоксициллина/клавулановой кислоты уменьшается пропорционально снижению функции почек. Снижение клиренса более выражено для амоксициллина, чем для клавулановой кислоты, так как доля амоксициллина, выводимая почками, выше. При нарушении функции почек дозы подбирают таким образом, чтобы

избежать чрезмерного накопления амоксициллина при поддержании адекватных уровней клавулановой кислоты (см. «Способ применения и дозы»).

### **Нарушение функции печени**

Дозу подбирают с осторожностью и регулярно контролируют функцию печени.

### **Показания к применению**

Лечение следующих инфекций у взрослых и детей:

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

### **Способ применения и дозы**

Дозы отражают содержание амоксициллина и клавулановой кислоты, если не указано, что доза соответствует содержанию отдельного компонента.

При выборе дозы для лечения конкретных инфекций учитывают следующие факторы:

- предполагаемые возбудители и их возможная чувствительность к антибактериальным препаратам;
- тяжесть и локализация инфекции;
- возраст, масса тела и функция почек пациента (как указано ниже).

При необходимости рассматривается применение других лекарственных форм (например, с более высокими дозами амоксициллина и (или) с другим соотношением доз амоксициллина и клавулановой кислоты).

Для взрослых и детей с массой тела 40 кг и более данная дозировка Амоксиклава® Квиктаб обеспечивает общую суточную дозу, равную 1750 мг амоксициллина и 250 мг клавулановой кислоты при приеме два раза в сутки и 2625 мг амоксициллина и 375 мг клавулановой кислоты при приеме три раза в сутки в соответствии с приведенными ниже рекомендациями.

При приеме данной дозировки Амоксиклава® Квиктаб в соответствии с приведенными ниже рекомендациями максимальная доза для детей с массой тела менее 40 кг составит 1000–2800 мг амоксициллина и 143–400 мг клавулановой кислоты.

При необходимости применения более высокой суточной дозы амоксициллина рекомендуется использовать другую лекарственную форму амоксициллина/клавулановой кислоты во избежание приема чрезмерно высокой суточной дозы клавулановой кислоты.

Длительность лечения определяется ответом на него. При некоторых инфекциях (например; остеомиелите) требуется более длительное лечение. Оно не должно продолжаться более 14 дней без пересмотра (о длительном лечении см. «Особые указания»).

### ***Взрослые и дети с массой тела 40 кг и более***

Рекомендованные дозы:

- стандартная доза (для всех показаний): по 1 таблетке (875 мг/125 мг) 2 раза в сутки;
- более высокая доза (особенно для лечения таких инфекций, как средний отит, синусит, инфекции нижних дыхательных путей и мочевыводящих путей): по 1 таблетке (875 мг/125 мг) 3 раза в сутки.

### ***Дети с массой тела менее 40 кг***

Дети могут принимать амоксициллин/клавулановую кислоту в виде таблеток или суспензии.

Рекомендованные дозы:

- доза от 25 мг/3,6 мг/кг в сутки до 45 мг/6,4 мг/кг в сутки, разделенная на 2 приема;
- при лечении некоторых инфекций (например, среднего отита, синусита и инфекций нижних дыхательных путей) можно рассмотреть применение дозы вплоть до 70 мг/10 мг/ кг массы тела в сутки, разделенной на 2 приема.

В таблице ниже представлена доза (в мг/кг массы тела), получаемая детьми с массой тела от 25 кг до 40 кг в результате приема одной таблетки (875 мг/125 мг).

| Масса тела (кг)                                                                 | 40   | 35   | 30   | 25   | Рекомендованная<br>однократная доза (в мг/кг<br>массы тела) (см. выше) |
|---------------------------------------------------------------------------------|------|------|------|------|------------------------------------------------------------------------|
| Амоксициллин (в мг/кг массы<br>тела) в однократной дозе (1<br>таблетке)         | 21,9 | 25,0 | 29,2 | 35,0 | 12,5-22,5 (вплоть до 35)                                               |
| Клавулановая кислота (в мг/кг<br>массы тела) в однократной дозе<br>(1 таблетке) | 3,1  | 3,6  | 4,2  | 5,0  | 1,8-3,2 (вплоть до 5)                                                  |

Для лечения детей в возрасте 6 лет и младше или с массой тела менее 25 кг предпочтительно применять амоксициллин/клавулановую кислоту в форме суспензии.

Клинические данные о применении данной лекарственной формы в дозах выше 45 мг/6,4 мг/кг в сутки для лечения детей в возрасте до 2 лет отсутствуют.

Клинические данные о применении данной лекарственной формы у пациентов младше 2 месяцев отсутствуют. Для данной группы пациентов невозможно предоставить рекомендации по дозированию.

#### ***Пожилые пациенты***

Коррекция дозы не требуется.

#### ***Пациенты с нарушением функции почек***

Пациентам с клиренсом креатинина более 30 мл/мин коррекция дозы не требуется.

У пациентов с клиренсом креатинина менее 30 мл/мин применение препаратов амоксициллина/клавулановой кислоты с соотношением действующих веществ 7:1 не рекомендуется, поскольку для этих пациентов не разработано рекомендаций по коррекции дозы.

#### ***Пациенты с нарушением функции печени***

Дозу подбирают с осторожностью. Регулярно контролируют функцию печени (см. «Противопоказания» и «Особые указания»).

#### ***Способ применения***

Для приема внутрь после растворения таблетки в воде.

Принимать в начале приема пищи, чтобы свести к минимуму возможные проявления непереносимости со стороны желудочно-кишечного тракта.

Диспергируемую таблетку растворите в полстакана воды (тщательно перемешав) и сразу же выпейте. Не глотайте нерастворенную таблетку!

Лечение можно начинать парентерально в соответствии с рекомендациями по дозированию лекарственного средства для внутривенного введения и продолжить лекарственным средством для приема внутрь.

#### ***При пропуске приема***

Примите пропущенную дозу, как только об этом вспомните. Следующую за этим дозу нельзя принимать слишком рано, до ее приема необходимо подождать около 4 часов. Не принимайте двойную дозу для компенсации пропущенной. Если у Вас есть сомнения, посоветуйтесь с врачом или фармацевтом в аптеке.

#### ***Риск в случае досрочного прекращения лечения***

Принимайте препарат до тех пор, пока не будет закончено лечение, даже если Ваше самочувствие улучшилось. Для того чтобы победить инфекцию, необходимо принять все

назначенные дозы. Если некоторые бактерии выживут, они могут вызвать повторение инфекции.

### **Побочные действия**

Для классификации частоты развития нежелательных реакций использовались следующие категории: очень частые ( $\geq 1/10$ ), частые (от  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечастые (от  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ), редкие (от  $\geq 1/10\,000$  до  $< 1/1000$ ), очень редкие ( $< 1/10\,000$ ), частота неизвестна (оценка по доступным данным не представляется возможной).

Самые частые нежелательные реакции: диарея, тошнота и рвота.

### **Инфекции и инвазии**

Частые: кандидоз кожи и слизистых оболочек.

Частота неизвестна: чрезмерное размножение невосприимчивых микроорганизмов.

### **Нарушения со стороны крови и лимфатической системы**

Редкие: 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, сывороточноподобный синдром, аллергический васкулит.

### **Нарушения со стороны нервной системы**

Нечастые: головокружение, головная боль.

Частота неизвестна: обратимая гиперактивность, судороги, асептический менингит.

### **Нарушения со стороны сердца**

Частота неизвестна: синдром Коуниса.

### **Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта**

Очень частые: диарея.

Частые: тошнота (чаще она связана с приемом внутрь высоких доз; реакции со стороны желудочно-кишечного тракта можно свести к минимуму, если принимать лекарственное средство в начале приема пищи), рвота.

Нечастые: несварение.

Частота неизвестна: антибиотико-ассоциированный колит (включая псевдомембранозный и геморрагический, см. «Особые указания»), «черный волосатый» язык, синдром энтероколита, вызванного приемом лекарственного средства, острый панкреатит.

### **Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей**

Нечастые: повышение уровней АСТ и (или) АЛТ (умеренное повышение отмечено у пациентов, получавших лечение бета-лактамами антибиотиками, однако значимость этих наблюдений неизвестна).

Частота неизвестна: гепатит, холестатическая желтуха (эти нежелательные реакции наблюдались на фоне применения других пенициллинов и цефалоспоринов, см. «Особые указания»).

### **Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей**

В случае развития любой кожной аллергической реакции лечение прекращают.

Нечастые: кожная сыпь, зуд, крапивница.

Редкие: многоформная эритема.

Частота неизвестна: синдром Стивенса–Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, буллезный эксфолиативный дерматит, острый генерализованный экзантематозный пустулез, реакция на лекарственное средство, сопровождающаяся эозинофилией и системными симптомами (также называемая DRESS-синдром, проявляется в виде гриппоподобных симптомов с сыпью, лихорадкой, увеличением лимфоузлов и отклоняющимися от нормы результатами анализа крови (включая увеличение числа эозинофилов и повышение уровня ферментов печени)), линейный IgA-зависимый

буллезный дерматоз (сыпь с везикулами и пузырями с корками в центре, с тенденцией к группировке и образованию формы, подобной гирлянде или «нитке жемчуга»).

#### **Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей**

*Частота неизвестна:* интерстициальный нефрит, кристаллурия (включая острую почечную недостаточность).

#### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к действующим или вспомогательным веществам лекарственного средства, 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 нарушение функции печени на фоне применения амоксициллина/клавулановой кислоты в анамнезе.

#### **Лекарственные взаимодействия**

##### *Пероральные антикоагулянты*

Описаны случаи повышения международного нормализованного отношения (МНО) у пациентов, принимавших аценокумарол или варфарин совместно с амоксициллином. Если требуется сопутствующее применение этих лекарственных средств, при добавлении или отмене амоксициллина тщательно контролируют протромбиновое время или МНО. Может потребоваться коррекция дозы пероральных антикоагулянтов.

##### *Метотрексат*

Пенициллины могут снижать выведение метотрексата, что может привести к повышению его токсичности.

##### *Пробенецид*

Сопутствующее применение пробенецида не рекомендуется. Он снижает почечную канальцевую секрецию амоксициллина, что может привести к повышению уровней амоксициллина (но не клавулановой кислоты) в крови и более длительному их поддержанию.

##### *Микофенолата мофетил*

У пациентов, принимающих микофенолата мофетил, после начала применения комбинации амоксициллина и клавулановой кислоты внутрь наблюдалось примерно 50%-ное снижение концентрации активного метаболита — микофеноловой кислоты (МФК) — перед приемом следующей дозы микофенолата мофетила. Такое изменение концентрации МФК перед приемом очередной дозы не обязательно свидетельствует об изменении общей экспозиции МФК. В связи с этим при отсутствии клинических признаков дисфункции трансплантата обычно нет необходимости в изменении дозы микофенолата мофетила. Тем не менее, во время такой комбинированной терапии и некоторое время после окончания антибиотикотерапии необходимо тщательное медицинское наблюдение.

#### **Особые указания**

Следует учитывать официальные руководства по надлежащему применению антибактериальных средств.

До начала лечения проводят тщательный сбор анамнеза на предмет реакций повышенной чувствительности на пенициллины, цефалоспорины или другие бета-лактамы антибиотики.

На фоне лечения пенициллинами наблюдались серьезные и иногда летальные реакции повышенной чувствительности (включая анафилактоидные и тяжелые кожные нежелательные реакции). Реакции повышенной чувствительности также могут прогрессировать до синдрома Коуниса, серьезной аллергической реакции, которая может привести к инфаркту миокарда. Они с наибольшей вероятностью развиваются у пациентов

с повышенной чувствительностью к пенициллинам в анамнезе и у пациентов с атопией. В случае развития аллергической реакции прием Амоксиклава® Квиктаб прекращают и назначают другое подходящее лечение.

Наблюдался синдром энтероколита, вызванного приемом лекарственного средства, главным образом у детей. Этот синдром представляет собой аллергическую реакцию с ведущим симптомом затяжной рвоты (через 1–4 часа после приема лекарственного средства) при отсутствии аллергических кожных или респираторных симптомов. Дополнительные симптомы могут включать боль в животе, диарею, падение артериального давления или лейкоцитоз с нейтрофилезом. Отмечались также тяжелые случаи с прогрессированием до шока. При появлении таких симптомов прекратите прием лекарственного средства и немедленно обратитесь к врачу.

При доказанной чувствительности возбудителей инфекции к амоксициллину рассматривают переход с Амоксиклава® Квиктаб на амоксициллин в соответствии с официальными руководствами.

Данная лекарственная форма непригодна для применения, если существует высокий риск того, что предполагаемые возбудители обладают сниженной чувствительностью или резистентностью к бета-лактамам, не опосредованной бета-лактамазами, чувствительными к ингибирующему действию клавулановой кислоты. Данную лекарственную форму не следует применять для лечения инфекций, вызванных резистентными к пенициллину штаммами *S. pneumoniae*.

У пациентов с нарушением функции почек и у пациентов, получающих высокие дозы, возможно развитие судорог (см. «Побочные действия»).

При подозрении на инфекционный мононуклеоз следует избегать лечения Амоксиклавом® Квиктаб, т. к. возможно появление кореподобной сыпи.

Сопутствующее применение аллопуринола во время лечения амоксициллином может повысить вероятность развития кожных аллергических реакций.

Длительное применение Амоксиклава® Квиктаб может привести к чрезмерному размножению нечувствительных микроорганизмов.

Развитие генерализованной эритемы с лихорадкой и образованием пустул в начале лечения является потенциальным симптомом острого генерализованного экзантематозного пустулеза. Такая реакция требует отмены Амоксиклава® Квиктаб и является противопоказанием к последующему применению амоксициллина.

Лечение пациентов с нарушением функции печени проводят с осторожностью. Нежелательные реакции со стороны печени наблюдались преимущественно у мужчин и пожилых пациентов (в очень редких случаях и у детей) и потенциально связаны с длительным лечением. Их признаки и симптомы обычно развиваются во время или вскоре после лечения, но в некоторых случаях и через несколько недель после прекращения лечения. Обычно эти нежелательные реакции обратимы. Они могут быть тяжелыми, чрезвычайно редко со смертельным исходом. Они практически всегда развивались у пациентов с серьезными основными заболеваниями или у пациентов, принимавших сопутствующие лекарственные средства, токсичные для печени.

Возможно развитие антибиотико-ассоциированного колита (от легкого до угрожающего жизни). Важно предположить этот диагноз у пациентов с диареей во время или после завершения курса любой антибиотикотерапии. В случае развития антибиотико-ассоциированного колита прием Амоксиклава® Квиктаб немедленно прекращают, обращаются к врачу и начинают соответствующее лечение. В данной ситуации противопоказан прием лекарственных средств, угнетающих перистальтику.

Во время длительного лечения периодически оценивают функции различных систем органов, включая почки, печень, и кроветворение.

При сопутствующем приеме антикоагулянтов обязателен надлежащий контроль показателей свертывания крови (возможно удлинение протромбинового времени). Для

достижения желаемого уровня антикоагуляции может потребоваться коррекция дозы пероральных антикоагулянтов.

У пациентов с нарушением функции почек обязательна коррекция дозы в соответствии со степенью нарушения (см. «Способ применения и дозы»).

У пациентов со сниженным диурезом в очень редких случаях преимущественно на фоне парентеральной терапии наблюдалась кристаллурия (кристаллизация солей в моче), которая может привести к острой почечной недостаточности. Для снижения вероятности кристаллурии при приеме высоких доз амоксициллина необходимо принимать достаточное количество жидкости и поддерживать адекватный объем отделяемой мочи. У пациентов с установленным в мочевом пузыре катетером обязательно регулярно контролировать его проходимость.

При необходимости оценки уровня глюкозы в моче необходимо пользоваться ферментативными методами с глюкозооксидазой, так как неферментативные методы иногда дают ложноположительные результаты.

Наличие клавулановой кислоты в Амоксиклаве® Квиктаб может вызвать неспецифическое связывание IgG и альбумина с мембранами эритроцитов, что может обусловить ложноположительные результаты пробы Кумбса.

Наблюдались случаи ложноположительных результатов иммуноферментного анализа (ИФА) на *Aspergillus* у пациентов, получавших лекарственное средство. 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.

#### ***Применение при беременности и в период лактации***

Ограниченные данные по применению лекарственного средства в период беременности не указывают на повышенный риск врожденных аномалий. У женщин с преждевременным разрывом плодных оболочек выявлена потенциальная связь профилактического лечения амоксициллином/клавулановой кислотой с повышенным риском некротизирующего энтероколита у новорожденных. Следует избегать применения лекарственного средства во время беременности, за исключением случаев, когда врач считает лечение необходимым.

Оба действующих вещества выделяются в грудное молоко. У вскармливаемых грудью детей возможно развитие диареи и грибковых инфекций слизистых оболочек, что может потребовать прекращения грудного вскармливания. Возможно развитие сенсibilизации. Лечение данным лекарственным средством в период грудного вскармливания возможно лишь после оценки соотношения пользы и риска лечащим врачом.

#### ***Влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами***

Не исследовалось. Однако возможно развитие нежелательных реакций (например, аллергических реакций, головокружения, судорог), потенциально влияющих на данную способность.

#### ***Передозировка***

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

Амоксициллин осаждается в мочевых катетерах, преимущественно после внутривенного введения высоких доз. Необходимо регулярно контролировать проходимость катетеров.

У пациентов с нарушением функции почек и у пациентов, принимающих высокие дозы, могут развиваться судороги.

По поводу желудочно-кишечных симптомов может проводиться симптоматическое лечение, наряду с восстановлением водно-электролитного баланса.

Амоксициллин и клавулановая кислота могут выводиться из организма путем гемодиализа.

**Форма выпуска**

По 7 таблеток в алюминиевом блистере.

По 2 блистера с инструкцией по медицинскому применению в картонной пачке.

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25°C в оригинальной упаковке для защиты таблеток от влаги.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года.

Не следует применять после истечения срока годности.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

**Держатель регистрационного удостоверения**

Сандоз Фармасьютикалз д.д., ул. Веровшкова 57, 1000 Любляна, Словения.

**Производитель**

Сандоз ГмбХ, Биохемиштрассе 10, 6250 Кундль, Австрия.

**Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:**

Представительство «Сандоз Фармасьютикалз д. д.» 100015, г. Ташкент, ул. Ойбек, д. 24.

Телефон: +99878-147-03-35

Адрес эл. почты: [adverse.event.uzbekistan@sandoz.com](mailto:adverse.event.uzbekistan@sandoz.com)

**Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по цифровой маркировке на территории Республики Узбекистан:**

Представительство «Сандоз Фармасьютикалз д. д.» 100015, г. Ташкент, ул. Ойбек, д. 24.

Телефон: +99878-147-03-35

Адрес эл. почты: [info.uz@sandoz.com](mailto:info.uz@sandoz.com)