

Фармакодинамика. Механизм действия Амоксициллин является полусинтетическим пенициллином (бета-лактамым антибиотиком), который ингибирует один или несколько ферментов (часто называемых пенициллинсвязывающими белками, ПЗБ) в процессе биосинтетического метаболизма бактериального пептидогликана, что является неотъемлемым структурным компонентом клеток стены. Ингибирование синтеза пептидогликана приводит к ослаблению клеточной стенки, следствием чего является лизис и гибель клеток. Амоксициллин чувствителен к расщеплению бета-лактамазами, продуцируемыми резистентными бактериями, следовательно, спектр активности амоксициллина в качестве монотерапии не включает

микроорганизмы, продуцирующие эти ферменты. Клавулановая кислота является бета-лактамом, структурно родственным пенициллинам. Она деактивирует некоторые ферменты бета-лактамазы, тем самым предотвращая инактивацию амоксициллина. Клавулановая кислота в виде монотерапии не оказывает клинически полезного антибактериального эффекта. Соотношение фармакокинетика/фармакодинамика Время сохранения концентрации лекарственного средства, превышающего минимальную ингибирующую концентрацию ($Ч > МИК$), считается основным фактором, определяющим эффективность амоксициллина. Механизмы резистентности Существуют два основных механизма резистентности к амоксициллину/клавулановой кислоте: инактивация бактериальными бета-лактамазами, которые сами по себе не ингибируются клавулановой кислотой, включая классы В, С и D; превращение ПЗБ, что уменьшает аффинность антибактериального препарата к мишени. Непроницаемость бактерий или механизм эффлюксного насоса может вызвать резистентность бактерий или способствовать ей, в частности, у грамотрицательных бактерий. Контрольные точки Контрольные точки МИК для амоксициллина/клавулановой кислоты, установленные Европейским комитетом по определению антимикробной чувствительности (EUCAST)

Микроорганизмы	Контрольные точки чувствительности (мкг/мл)		
	Чувствительны	Умеренно чувствительные	Резистентные
<i>Haemophilus influenzae</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Moraxella catarrhalis</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Staphylococcus aureus</i> ²	≤ 2	-	> 2
Коагулазонегативные стафилококки ²	$\leq 0,25$		$> 0,25$
<i>Enterococcus</i> ¹	≤ 4	8	> 8
<i>Streptococcus A, B, C, G</i> ⁵	$\leq 0,25$	-	$> 0,25$

<i>Streptococcus pneumoniae</i> ³	≤ 0,5	1-2	>2
Энтеробактерии ^{1, 4}	-	-	> 8
Грамотрицательные анаэробные бактерии ¹	≤4	8	> 8
Грамположительные анаэробные бактерии ¹	≤4	8	> 8
Контрольные точки, не относящиеся к отдельным видам ¹	≤2	4-8	> 8

¹ Сообщены значения для концентраций амоксициллина. В целях испытания чувствительности концентрация клавулановой кислоты установлена в значении 2 мг/л.

² Сообщены значения для концентраций оксациллина.

³ Контрольные точки рассчитаны из контрольных точек для ампициллина.

⁴ Контрольная точка резистентности R > 8 мг/л означает, что все штаммы с механизмами резистентности заявлены как резистентные.

⁵ Контрольные точки рассчитаны из контрольных точек для бензилпенициллина.

Распространенность резистентности может изменяться географически и со временем для отдельных видов, поэтому желательно иметь местную информацию о чувствительности, особенно при лечении тяжелых инфекций. При необходимости требуется экспертное заключение, если местная распространенность резистентности такова, что польза препарата, по крайней мере при некоторых типах инфекций, вызывает сомнения.

Обычно чувствительные виды

Грамположительные аэробы: *Enterococcus faecalis*, *Gardnerella vaginalis*, *Staphylococcus aureus*

(чувствительный к метициллину) [£], коагулазонегативный стафилококк (чувствительный к метициллину), *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*¹, *Streptococcus pyogenes* и другие бета-гемолитические стрептококки, группа *Streptococcus viridans*.

Грамнегативные аэробы: *Capnocytophaga* spp., *Eikenella corrodens*, *Haemophilus influenzae*², *Moraxella catarrhalis*, *Pasteurella multocida*.

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

Виды, для которых развитие резистентности может являться проблемой

Грамположительные аэробы: *Enterococcus faecium*^{\$}.

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

Естественно резистентные микроорганизмы

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

Другие микроорганизмы:

Chlamydophila pneumoniae, *Chlamydophila psittaci*, *Coxiella burnetti*, *Mycoplasma pneumoniae*.

\$ Естественная умеренная чувствительность при отсутствии приобретенного механизма резистентности.

£ Все стафилококки, резистентные к метициллину, являются резистентными к амоксициллину/клавулановой кислоте.

¹ Для лікування пацієнтів, у яких захворювання спричинене *Streptococcus pneumoniae*, резистентним до пеніциліну, не слід використовувати цю лікарську форму амоксициліну / клавуланової кислоти (див. розділи «Спосіб застосування та дози» та «Особливості застосування»).

²Штаммы с пониженной чувствительностью были зарегистрированы в некоторых странах ЕС с частотой выше 10%.

Фармакокинетика.

Абсорбция. Амоксициллин и клавулановая кислота полностью диссоциируют в водном растворе при физиологическом уровне pH. Оба компонента быстро и хорошо абсорбируются при приеме внутрь. Биодоступность амоксициллина и клавулановой кислоты составляет около 70% при пероральном приеме. Профили обоих компонентов в плазме идентичны, а время достижения максимальной концентрации в плазме (T_{max}) для каждого компонента составляет примерно один час.

Концентрации амоксициллина и клавулановой кислоты в сыворотке, достигаемые при приеме комбинации амоксициллина/клавулановой кислоты, идентичны тем, что достигаются при пероральном приеме эквивалентных доз амоксициллина или клавулановой кислоты в отдельности.

Деление. Около 25% от общего объема клавулановой кислоты в плазме крови и 18% от общего амоксициллина в плазме крови связываются с белками. Объем распределения составляет около 0,3–0,4 л/кг для амоксициллина и около 0,2 л/кг для клавулановой кислоты.

После введения амоксициллин и клавулановая кислота были обнаружены в желчном пузыре, брюшине, коже, жировой ткани, мышечной ткани, синовиальной и перитонеальной жидкости, желчи и навозе. Амоксициллин не распределяется в достаточной степени в спинномозговой жидкости.

Исследования на животных не выявили никаких доказательств значительной задержки веществ, производных какого-либо компонента препарата в тканях организма. Амоксициллин, как и большинство пенициллинов, может быть

обнаружен в грудном молоке. Незначительное количество клавулановой кислоты также может быть обнаружено в грудном молоке (см. раздел «Применение в период беременности или кормления грудью»).

Было обнаружено, что как амоксициллин, так и клавулановая кислота проникают через плацентарный барьер (см. раздел «Применение в период беременности или кормления грудью»).

Биотрансформация. Амоксициллин частично выводится с мочой в виде неактивной пенициллойной кислоты в количествах, эквивалентных 10–25% начальной дозы. Клавулановая кислота в значительной степени метаболизируется в организме человека и выводится с мочой и фекалиями и в виде двуокиси углерода с выдыхаемым воздухом.

Вывод. Основным путем выведения амоксициллина являются почки, тогда как клавулановая кислота выводится как почками, так и действием внепочечных механизмов.

У здоровых добровольцев средний период полувыведения амоксициллина/клавулановой кислоты составляет примерно час, а средний общий клиренс – примерно 25 л/час. Различные исследования показали, что выделение с мочой амоксициллина составляет 50–85%, клавулановой кислоты – 27–60% в течение 24-часового периода. Наибольшее количество клавулановой кислоты выводится в течение первых 2 ч после приема.

Одновременное применение пробенецида замедляет выведение амоксициллина, но не задерживает почечную экскрецию клавулановой кислоты (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Возраст. Период полувыведения амоксициллина идентичен для детей от 3 месяцев до 2 лет, детей старшего возраста и взрослых. Поскольку пациенты пожилого возраста более склонны к снижению функции почек, следует выбирать дозировку с осторожностью, рекомендуется также контроль почечной функции.

Нарушение функции почек. Общий сывороточный клиренс амоксициллина/клавулановой кислоты пропорционально уменьшается с понижением почечной функции. Снижение клиренса более выражено для амоксициллина, чем для клавулановой кислоты, поскольку большая доля амоксициллина выводится почками. При почечной недостаточности дозировка должна предотвращать чрезмерную кумуляцию амоксициллина, в то же время сохраняя достаточные уровни клавулановой кислоты (см. Способ применения и дозы).

Нарушение функции печени. Пациентам с печеночной недостаточностью рекомендуется аккуратное применение препарата и регулярный контроль функции печени.

Показания

Лечение бактериальных инфекций у взрослых и детей, вызванных чувствительными к препарату «Амоксил-К 1000» микроорганизмами, такими как:

- острый бактериальный синусит;
- острый средний отит;
- подтвержденное обострение хронического бронхита;
- негоспитальная пневмония;
- циститы;
- пиелонефриты;
- инфекции кожи и мягких тканей, в т. ч. целлюлиты, укусы животных, тяжелые дентоальвеолярные абсцессы с целлюлитом;
- инфекции костей и суставов, в том числе остеомиелиты.

При назначении антибактериальных препаратов следует руководствоваться правилами их надлежащего применения.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства, к любым антибактериальным средствам группы пенициллинов.

Наличие в анамнезе тяжелых реакций гиперчувствительности (в т. ч. анафилаксии), связанных с применением других β -лактамных агентов (в т. ч. цефалоспоринов, карбапенемов или монобактамов).

Наличие в анамнезе желтухи или дисфункции печени, связанных с применением амоксициллина/клавуланата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Антикоагулянты для перорального применения

Антикоагулянты перорального применения и антибиотики пенициллинового ряда широко используются на практике без сообщений о взаимодействии. Однако описаны случаи увеличения международного нормализованного отношения у пациентов, принимавших аценокумарол или варфарин и которым

был назначен курс лечения амоксициллином. Если необходим одновременный прием таких препаратов, следует тщательно контролировать протромбиновый индекс или международное нормализованное отношение при добавлении или прекращении приема амоксициллина. Кроме того, может потребоваться коррекция дозы антикоагулянтов для перорального применения (см. разделы «Особенности применения» и «Побочные реакции»).

Метотрексат

Пенициллины могут снижать выведение метотрексата, что потенциально увеличивает токсичность.

Пробенецид

Одновременное применение пробенецида не рекомендуется. Пробенецид уменьшает почечную канальцевую секрецию амоксициллина. Сопутствующее применение пробенецида может привести к длительному повышению уровня амоксициллина (но не клавулановой кислоты) в крови.

Микофенолат мофетил

У больных, лечащихся микофенолатом мофетилем, после начала применения перорального амоксициллина с клавулановой кислотой может уменьшиться преддозовая концентрация активного метаболита – микофеноловой кислоты – примерно на 50%. Это изменение преддозового уровня может полностью соответствовать изменению общей экспозиции микофеноловой кислоты. Таким образом, изменение дозировки микофенолата мофетила обычно не требуется, если нет клинического подтверждения дисфункции трансплантата. Однако тщательное наблюдение необходимо в течение одновременного применения и некоторое время после антибиотикотерапии.

Особенности по применению

Перед началом терапии амоксициллином/клавулановой кислотой следует тщательно собрать информацию о предварительных реакциях повышенной чувствительности на пенициллины, цефалоспорины или другие бета-лактамы препараты (см. разделы «Противопоказания» и «Побочные реакции»).

Сообщалось о серьезных, а в отдельных случаях летальных реакциях повышенной чувствительности (включая анафилактические реакции и тяжелые кожные побочные реакции) у пациентов, получавших лечение пенициллином. Реакции гиперчувствительности также могут прогрессировать к синдрому Куниса – серьезной аллергической реакции, которая может привести к инфаркту миокарда (см. «Побочные реакции»). Такие реакции более возможны у больных с

повышенной чувствительностью к пенициллину в анамнезе и пациентов с atopическими заболеваниями. При появлении аллергической реакции следует прекратить применение амоксициллина/клавулановой кислоты и начать соответствующую альтернативную терапию.

Если доказано, что инфекция вызвана микроорганизмом(-ами), чувствительным(-ыми) к амоксициллину, следует рассмотреть переход от амоксициллина/клавулановой кислоты к амоксициллину в соответствии с общепринятыми указаниями.

Данную лекарственную форму «Амоксил-К 1000» не следует применять при наличии высокого риска того, что вероятные возбудители заболевания имеют пониженную чувствительность или резистентность к бета-лактамам препаратам, которая не опосредована бета-лактамазами, чувствительными к ингибированию клавулановой кислоты. Для лечения пациентов, у которых заболевание вызвано *Streptococcus pneumoniae*, резистентным к пенициллину, не следует использовать эту лекарственную форму.

У пациентов с нарушением функции почек и у пациентов, принимающих высокие дозы препарата, возможно возникновение судорог (см. раздел «Побочные реакции»).

Следует избегать применения амоксициллина/клавулановой кислоты при подозрении на инфекционный мононуклеоз, поскольку в этом случае с применением амоксициллина было связано возникновение корообразной сыпи.

Одновременный прием аллопуринола во время лечения амоксициллином повышает вероятность возникновения аллергических реакций со стороны кожи.

Длительное применение в редких случаях может привести к чрезмерному размножению микроорганизмов, нечувствительных к препарату.

Возникновение в начале лечения лихорадочной генерализованной эритемы, связанной с образованием пустул, может являться симптомом острого генерализованного экзантематозного пустулеза (ГГЭП) (см. раздел «Побочные реакции»). Такая реакция требует прекращения применения Амоксил-К 1000 и является противопоказанием для дальнейшего применения амоксициллина.

Следует с осторожностью применять амоксициллин/клавулановую кислоту пациентам с признаками нарушения функции печени (см. раздел «Способ применения и дозы», «Противопоказания» и «Побочные реакции»).

Сообщалось об осложнениях со стороны печени преимущественно у мужчин и пациентов пожилого возраста, которые могут быть связаны с длительным

лечением. О таких осложнениях у детей сообщалось очень редко. У всех групп пациентов симптомы, как правило, возникают во время или после лечения, однако в отдельных случаях могут появиться только через несколько недель после окончания лечения. Такие явления, как правило, обратимы. Осложнения со стороны печени могут быть тяжелыми, в редких случаях – летальными. Такие явления почти всегда наблюдались у пациентов с тяжелым основным заболеванием или у тех, кто одновременно принимал препараты, применение которых, как известно, может привести к осложнениям со стороны печени (см. «Побочные реакции»).

При применении почти всех антибактериальных препаратов, включая амоксициллин, сообщалось об антибиотикоассоциированном колите, степень тяжести которого может варьировать от легкой до опасной для жизни (см. раздел «Побочные реакции»). Поэтому важно учитывать этот диагноз для пациентов с диареей во время или после приема любых антибиотиков. При появлении антибиотикоассоциированного колита следует немедленно прекратить применение «Амоксил-К 1000», обратиться за помощью и начать соответствующее лечение. Применение прокинетики в этом случае противопоказано.

Сообщалось о случаях возникновения синдрома медикаментозного энтероколита (drug-induced enterocolitis syndrome, DIES) преимущественно у детей, получавших амоксициллин (см. раздел «Побочные реакции»). Синдром медикаментозного энтероколита – аллергическая реакция, основным симптомом которой является длительная рвота (через 1–4 ч после применения лекарственного средства); при этом аллергические кожные или респираторные симптомы отсутствуют. Дополнительные симптомы могут включать боль в животе, диарею, гипотензию или лейкоцитоз с нейтрофилией. Были тяжелые случаи, включая прогресс до шока.

При длительной терапии рекомендуется периодическая оценка функций систем органов, включая функции почек, печени и кроветворения.

У пациентов, принимавших амоксициллин/клавулановую кислоту, в редких случаях сообщалось о удлинении протромбинового индекса. При одновременном назначении антикоагулянтов следует производить соответствующий контроль. Для поддержки требуемого уровня антикоагуляции может потребоваться коррекция дозы антикоагулянтов для перорального применения (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий» и «Побочные реакции»).

Пациентам с нарушением функции почек следует скорректировать дозу в зависимости от степени нарушения (см. «Способ применения и дозы»).

У пациентов с пониженным диурезом очень редко наблюдалась кристаллурия (включая острое поражение почек), преимущественно при парентеральной терапии. При приеме высоких доз амоксициллина следует поддерживать достаточное потребление жидкости и диурез с целью снижения вероятности кристаллурии, связанной с приемом амоксициллина. У пациентов с катетеризацией мочевого пузыря следует регулярно проверять проходимость катетеров (см. разделы «Побочные реакции» и «Передозировка»).

При лечении амоксициллином следует применять ферментативные методы определения глюкооксидазы при исследовании на наличие глюкозы в моче, поскольку при применении неферментативных методов есть вероятность получения ложноположительных результатов.

Наличие клавулановой кислоты в препарате может привести к неспецифическому связыванию IgG и альбумина на мембранах эритроцитов, что может привести к ложноположительным результатам пробы Кумбса.

Сообщалось о положительных результатах ферментного иммуноанализа с использованием Platelia Aspergillus производства Bio-Rad Laboratories у пациентов, принимавших амоксициллин/клавулановую кислоту и у которых впоследствии было признано отсутствие инфекции Aspergillus. Сообщалось о перекрестных реакциях с полисахаридами и полифуранозами non-Aspergillus при проведении иммуноферментного анализа с использованием Platelia Aspergillus производства Bio-Rad Laboratories. Поэтому положительные результаты анализов у пациентов, получающих лечение амоксициллином/клавулановой кислотой, следует интерпретировать с осторожностью и подтверждать другими диагностическими методами.

Это лекарственное средство содержит менее 23 мг/дозу натрия (от 0,812 мг/таб до 1,218 мг/таб), то есть практически свободно от натрия.

Это лекарственное средство содержит менее 39 мг/дозу калия (24,52 мг/таб), то есть практически свободно от калия.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Беременность. Исследования на животных не указывают на прямое или опосредованное вредное влияние на течение беременности, развитие эмбриона/плода, роды или постнатальное развитие. Ограниченные данные по применению амоксициллина/клавулановой кислоты во время беременности у человека не указывают на повышенный риск возникновения пороков развития. В единственном исследовании у женщин с преждевременным разрывом оболочек плода сообщалось, что профилактическое лечение

амоксциллином/клавулановой кислотой может быть связано с повышенным риском развития некротического энтероколита у новорожденных. Следует избегать применения препарата во время беременности, за исключением случаев, когда врач считает это необходимым.

Период кормления грудью. Оба активных компонента препарата экскретируются в грудное молоко (нет информации о влиянии клавулановой кислоты на младенца, находящегося на грудном вскармливании). Таким образом, у младенца, находящегося на грудном вскармливании, возможно возникновение диареи и грибковой инфекции слизистых, поэтому во время приема препарата кормление грудью следует прекратить. Следует учесть возможность возникновения аллергических реакций. Применение амоксициллина/клавулановой кислоты при кормлении грудью возможно только после оценки врачом соотношения риск/польза.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Исследований по изучению способности лекарственного средства влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами не проводилось. Однако могут возникнуть побочные реакции (например, аллергические реакции, головокружение, конвульсия), которые могут повлиять на способность управлять автомобилем или другими механизмами.

Способ применения и дозы

Дозировка выражена в пересчете на содержание амоксициллина/клавулановой кислоты, за исключением случаев, когда дозировка выражена в перерасчете на отдельный компонент.

При выборе дозировки "Амоксила-К 1000" для лечения отдельной инфекции следует учитывать:

- вероятные возбудители заболевания и их возможная чувствительность к антибактериальным препаратам (см. раздел «Особенности применения»);
- степень тяжести и локализации инфекции;
- возраст, массу тела и почечную функцию пациента, как указано ниже.

В случае необходимости следует рассмотреть возможность применения альтернативных форм амоксициллина/клавулановой кислоты (т.е. обеспечивающих более высокие дозы амоксициллина и/или различные соотношения содержания амоксициллина и клавулановой кислоты) (см. разделы «Особенности применения» и «Фармакодинамика»).

Для взрослых и детей с массой тела ≥ 40 кг общая суточная дозировка составляет 1750 мг амоксициллина /250 мг клавулановой кислоты (2 таблетки), суточную дозу распределяют на 2 приема. Для детей с массой тела < 40 кг максимальная суточная доза составляет 1000–2800 мг амоксициллина/143–400 мг клавулановой кислоты при назначении, как указано ниже.

Если для лечения необходимо назначать большие дозы амоксициллина, следует применять другие формы амоксициллина/клавулановой кислоты во избежание назначения излишних доз клавулановой кислоты (см. разделы «Особенности применения» и «Фармакодинамика»).

Продолжительность лечения определяют по клиническому ответу пациента на лечение. Некоторые инфекции (например остеомиелит) требуют более длительного лечения. Лечение не должно длиться более 14 дней без просмотра (см. раздел «Особенности применения» относительно длительной терапии).

Взрослые и дети с массой тела ≥ 40 кг

Рекомендуемая стандартная доза (для всех показаний): 875 мг/125 мг 2 раза в сутки.

Дети с массой тела от 25 до 40 кг

Лечение может проводиться "Амоксил-К 1000" в форме таблеток.

Рекомендуемые дозы:

от 25 мг/3,6 мг/кг массы тела до 45 мг/6,4 мг/кг массы тела в сутки за 2 приема;

для лечения некоторых инфекций (таких как средний отит, синусит и инфекции нижних дыхательных путей) можно применять до 70 мг/10 мг/кг массы тела в сутки в 2 приема.

Поскольку таблетку нельзя делить, детям, масса тела которых меньше 25 кг, эту форму «Амоксила-К 1000» не назначают.

В таблице ниже указана доза в мг/кг массы тела, которую получает ребенок с массой тела от 25 до 40 кг при применении одной таблетки «Амоксила-К 1000» 875/125 мг.

	Масса тела (кг)				Рекомендованная разовая доза (мг/кг массы тела) (см. выше)
	40	35	30	25	
Количество амоксициллина (мг/кг массы тела) при приеме разовой дозы, составляющей 1 таблетку «Амоксил-К 1000»	21,9	25,0	29,2	35,0	12,5–22,5 (не выше 35)
Количество клавулановой кислоты (мг/кг массы тела) при приеме разовой дозы составляет 1 таблетку «Амоксил-К 1000»	3,1	3,6	4,2	5,0	1,8–3,2 (не выше 5)

Детям с массой тела менее 25 кг желательно назначать лечение препаратом амоксициллина/клавулановой кислоты в форме суспензии.

Больные пожилого возраста

Коррекция дозы не требуется.

Дозировка при нарушении функции почек

Пациентам с клиренсом креатинина (CrCl) более 30 мл/мин коррекция дозы не требуется. Пациентам с клиренсом креатинина менее 30 мл/мин не рекомендуется применение лекарственных форм «Амоксил-К 1000» с соотношением амоксициллина и клавулановой кислоты 7:1, поскольку отсутствуют рекомендации по коррекции дозы.

Дозировка при нарушении функции печени.

Применяют с осторожностью, необходимо контролировать функцию печени через регулярные интервалы времени (см. разделы «Противопоказания» и «Особенности применения»).

Способ применения

Лекарственное средство предназначено для перорального применения.

Таблетку следует глотать целиком, не разжевывая. Если необходимо, таблетку можно разломить пополам и проглотить половинки, не разжевывая.

Препарат следует принимать во время приема пищи, чтобы свести к минимуму потенциальную желудочно-кишечную непереносимость.

Терапию можно начать с парентерального введения в соответствии с инструкцией по медицинскому применению инъекционной формы «Амоксил-К» и продолжить пероральными формами.

Дети.

Препарат в этой дозировке и лекарственной форме не рекомендуется для лечения детей младше 12 лет.

Передозировка

Симптомы

Могут наблюдаться симптомы, характерные для расстройства желудочно-кишечного тракта и нарушения баланса жидкости и электролитов. Наблюдалась кристаллурия, связанная с приемом амоксициллина, что в редких случаях приводило к развитию почечной недостаточности (см. раздел «Особенности применения»).

У пациентов с нарушением функции почек и у пациентов, принимающих высокие дозы, возможно возникновение судорог.

Сообщалось об осадке амоксициллина в катетерах мочевого пузыря, преимущественно после введения в высоких дозах. Следует регулярно проверять проходимость катетеров (см. раздел «Особенности применения»).

Лечение

Со стороны желудочно-кишечного тракта можно лечить симптоматически, обращая внимание на баланс жидкости/электролитов.

Амоксициллин/клавулановая кислота могут быть удалены из кровотока с помощью гемодиализа.

Побочные эффекты

Наиболее часто сообщалось о таких побочных реакциях на лекарственное средство, как диарея, тошнота и рвота.

Ниже представлен перечень нежелательных реакций на лекарственное средство на основе данных, полученных в ходе клинических исследований и в период послерегистрационного надзора. Побочные реакции распределены по системно-органному классу согласно MedDRA.

Для определения частоты побочных эффектов применяется следующая классификация:

очень часто $\geq 1/10$;

часто $\geq 1/100$ и $< 1/10$;

нечасто $\geq 1/1000$ и $< 1/100$;

редко $\geq 1/10000$ и $< 1/1000$;

очень редко $< 1/10000$;

неизвестно (частоту невозможно оценить из имеющихся данных).

Инфекции и инвазии.

Часто: кандидоз кожи и слизистых.

Неизвестно: чрезмерное размножение микроорганизмов, нечувствительных к препарату.

Со стороны кроветворной и лимфатической системы.

Редко: обратимая лейкопения (включая нейтропению) и тромбоцитопения.

Неизвестно: обратимый агранулоцитоз и гемолитическая анемия; увеличение времени кровотечения и протромбинового индекса¹.

Со стороны иммунной системы¹⁰

Неизвестно: ангионевротический отек, анафилаксия, синдром, подобный сывороточной болезни, аллергический васкулит.

Со стороны нервной системы.

Нечасто: головокружение, головные боли.

Неизвестно: обратимая гиперактивность и судороги².

Неизвестно: асептический менингит.

Со стороны сердца.

Неизвестно синдром Куниса.

Со стороны желудочно-кишечного тракта.

Очень часто: диарея.

Часто: тошнота³, рвота.

Нечасто: расстройства желудка.

Неизвестно: антибиотикоассоциированный колит⁴, черный мохнатый язык, синдром медикаментозного энтероколита (drug-induced enterocolitis syndrome, DIES).

Гепатобилиарные расстройства.

Нечасто: повышение уровня аспартатаминотрансферазы (АСТ) и/или аланинаминотрансферазы (АЛТ)⁵.

Неизвестно: гепатиты⁶ и холестатическая желтуха⁶.

Со стороны кожи и подкожных тканей⁷

Нечасто: кожная сыпь, зуд, крапивница.

Редко: мультиформная эритема.

Неизвестно: синдром Стивенса – Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, буллезный эксфолиативный дерматит, острый генерализованный экзантематозный пустулез⁹, реакция на лекарства с эозинофилией и системными симптомами (DRESS), болезнь линейного иммуноглобулина.

Со стороны почек и мочевыводящих путей.

Неизвестно: интерстициальный нефрит, кристаллурия⁸ (включая острое поражение почек).

1 См. См. раздел «Особенности применения».

2 См. См. раздел «Особенности применения».

3 Тошнота чаще связана с приемом более высоких пероральных доз препарата. При возникновении желудочно-кишечных реакций их тяжесть можно снизить

путём приема «Амоксила-К 1000» во время еды.

4 В том числе псевдомембранозный колит и геморрагический колит (см. раздел «Особенности применения»).

5 Умеренное повышение уровней АСТ и/или АЛТ чаще наблюдалось у пациентов, получавших лечение антибиотиками бета-лактамной группы, но значимость этих результатов неизвестна.

6 Эти явления наблюдались при применении других антибиотиков пенициллинового и цефалоспоринового ряда (см. раздел «Особенности применения»).

7 При возникновении реакций повышенной чувствительности (дерматита) применение препарата следует прекратить (см. раздел «Особенности применения»).

8 См. раздел «Передозировка»

9 См. См. раздел «Особенности применения».

10 См. разделы «Противопоказания» и «Особенности применения».

Срок годности

1,5 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 7 таблеток в блистере, по 2 блистера в пачке.

Категория отпуска

За рецептом.

Производитель

ПАО "Киевмедпрепарат".

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 01032, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.