

Состав

действующие вещества: амоксициллин, кислота клавулановая;

1 таблетка содержит 500 мг амоксициллина в форме тригидрата амоксициллина и 125 мг клавулановой кислоты в форме калиевой соли;

другие составляющие: аспартам (Е 951), кремния диоксид коллоидный безводный, железа оксид желтый (Е 172), ароматизатор «тропическая смесь», ароматизатор апельсиновый сладкий, тальк, масло касторовое гидрогенизированное, целлюлоза микрокристаллическая силикатизированная.

Лекарственная форма. Диспергируемые таблетки.

Основные физико-химические свойства: желто-коричневого цвета, крапчатые восьмиугольные таблетки с ароматическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа.

Антибактериальные средства для системного использования. Бета-лактамы антибиотики, пенициллины. Комбинации пенициллинов с ингибиторами бета-лактамазы. Код АТХ J01C R02.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Механизм действия

Амоксициллин представляет собой полусинтетический пенициллин (бета-лактамы антибиотик), который ингибирует один или несколько ферментов (часто именуемых пенициллинсвязывающими белками, ПЗБ) в процессе биосинтетического метаболизма бактериального пептидогликана, являющегося неотъемлемым структурным компонентом клеток стен. 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

амоксциллина в качестве монотерапии не включает организмы, 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 ФК/ФД

Время, превышающее минимальную ингибирующую концентрацию ($Ч > МИК$), считается основным фактором, определяющим эффективность амоксициллина.

Механизмы резистентности

Существуют два механизма резистентности к амоксициллину/клавулановой кислоте:

- инактивация бактериальными бета-лактамазами, которые сами по себе не ингибируются клавулановой кислотой, включая класс В, С и D;
- превращение ПЗБ, что уменьшает аффинность антибактериального препарата в мишени.

Непроницаемость бактерий или механизм рефлюксного насоса может вызвать резистентность бактерий или способствовать ей, в частности, у грамотрицательных бактерий.

Предельные значения

Предельные значения МИК для амоксициллина/клавулановой кислоты, установленные Европейским комитетом по испытанию антимикробной чувствительности (EUCAST)

Микроорганизмы

Предельные значения чувствительности (мкг/мл)

Чувствительны

Умеренно чувствительные

Резистентные

*Haemophilus influenzae*¹

≤ 1

-

> 1

*Moraxella catarrhalis*¹

≤ 1

-

> 1

Staphylococcus aureus ²

≤ 2

-

> 2

Коагулазонегативные стафилококки ²

$\leq 0,25$

$> 0,25$

*Enterococcus*¹

≤ 4

8

> 8

*Streptococcus A, B, C, G*⁵

$\leq 0,25$

-

$> 0,25$

*Streptococcus pneumoniae*³

$\leq 0,5$

1-2

>2

Энтеробактерии 1, 4

-

-

> 8

Грамотрицательные анаэробные бактерии.

≤ 4

8

> 8

Грамположительные анаэробные бактерии.

≤ 4

8

> 8

Предельные значения, 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 Уведомлены значения для концентраций оксациллина.

3 Предельные значения, приведенные в таблице, рассчитаны из граничных значений для ампициллина.

4 Предельное значение резистентности $R > 8$ мг/л означает, что все штаммы с механизмами резистентности заявлены как резистентные.

5 Предельные значения, приведенные в таблице, рассчитаны из граничных значений для бензилпенициллина.

Распространенность резистентности может изменяться географически и со временем для отдельных видов, поэтому желательно иметь местную информацию по 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)£, *Coagulase-negative staphylococci* (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 приобретение резистентности может быть 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, резистентны к амоксициллину/клавулановой кислоте.

1 *Streptococcus pneumoniae*, резистентный к пенициллину, не следует лечить этой лекарственной формой амоксициллина/клавулановой кислоты (см. раздел «Способ применения и дозы»).

и «Особенности применения»).

2 Штаммы 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 амоксициллина/клавулановой кислоты, идентичны тем, что достигаются при пероральном приеме эквивалентных доз амоксициллина или клавулановой кислоты отдельно.

Распределение. 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 внутривенного введения амоксициллин и клавулановая кислота были обнаружены в желчном пузыре, брюшной ткани, 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 кормление грудью»).

Было обнаружено, что как амоксициллин, так и клавулановая кислота проникают через плацентарный барьер (см. раздел «Применение в период беременности или кормление 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 в выдыхаемом воздухе.

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 составляет 50-85% для амоксициллина и 27-60% для клавулановой кислоты в течение 24-часового периода. В случае клавулановой кислоты наибольшее количество вещества выводится в течение первых 2 часов после приема.

Одновременное применение пробенецида замедляет выведение амоксициллина, но не задерживает почечную экскрецию клавулановой кислоты (см. 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. Для детей (в том числе недоношенных младенцев) первой недели жизни частота приема не должна превышать два раза в день из-за незрелости почечного пути выведения. Поскольку пациенты пожилого возраста более склонны к снижению функции почек, дозировку следует выбирать с осторожностью, рекомендуется контроль почечной функции.

Нарушение функции почек. Общий сывороточный клиренс амоксициллина/клавулановой кислоты пропорционально уменьшается с понижением функции почек. Снижение клиренса препарата более выражено для амоксициллина, чем для клавулановой кислоты, поскольку большая часть 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.

Клинические свойства.

Показания.

Лечение бактериальных инфекций, вызванных чувствительными к Амоксиклаву Квиктаб микроорганизмами, такими как:

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

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к амоксициллину, кислоте клавулановой или другим компонентам препарата; аллергические реакции в анамнезе на любой антибиотик пенициллинового ряда, инфекционный мононуклеоз и лимфолейкоз.

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

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Антикоагулянты для перорального применения

Антикоагулянты перорального применения и антибиотики пенициллинового ряда широко используются в практике при отсутствии сообщений о взаимодействии. Однако описаны случаи увеличения международного коэффициента нормализации у пациентов, принимавших аценокумарол или варфарин и которым был прописан курс лечения амоксициллином. Если необходим одновременный прием таких препаратов, следует тщательно контролировать протромбиновый индекс или международный коэффициент нормализации 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 вызывает потенциальное увеличение токсичности.

Пробенецид

Одновременное применение пробенецида не рекомендуется. Пробенецид уменьшает почечную канальцевую секрецию амоксициллина. Одновременное применение пробенецида может привести к увеличению уровня и длительности нахождения амоксициллина (но не клавулановой кислоты) в крови.

Микофенолат мофетил

У больных, лечатся микофенолатом мофетил, после начала применения перорального амоксициллина с клавулановой кислотой может уменьшиться преддозовая концентрация активного метаболита микофенольной кислоты примерно на 50%. Это изменение преддозового уровня может полностью соответствовать изменению общей экспозиции микофенольной кислоты. Таким образом, изменение в дозировке микофенолата мофетила обычно не требуется, если нет клинического подтверждения дисфункции трансплантата. Однако тщательное наблюдение необходимо при совместном применении и в течение некоторого времени после антибиотикотерапии.

Особенности применения.

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 и в отдельных случаях летальных реакциях повышенной чувствительности (включая анафилактические реакции и тяжелые кожные побочные реакции) у пациентов, получавших лечение пенициллином. Такие реакции более вероятны 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.

В случае 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.

Эта лекарственная форма Амоксиклава Квиктаб не подходит для применения 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 кислотой. Не следует применять эту лекарственную форму для лечения резистентного к пенициллину *S. pneumoniae*.

У пациентов с нарушением функции почек и у пациентов, принимающих высокие дозы, 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 коровидной сыпи.

Одновременный прием аллопуринола при лечении 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 Амоксиклава Квиктаб 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 обычно возникают во время или вскоре 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 одновременно принимавших препараты с известным потенциальным влиянием, что может привести к осложнениям со стороны печени (см. раздел «Побочные реакции»).

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

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 поддержания желаемого уровня антикоагуляции может потребоваться коррекция дозы антикоагулянтов для перорального применения (см. 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, преимущественно при парентеральной терапии. При приеме высоких доз амоксициллина следует поддерживать достаточное потребление жидкости и диурез с целью снижения вероятности кристаллурии, связанной с амоксициллином. У пациентов с катетеризацией мочевого пузыря следует регулярно проверять проходимость катетеров (см. раздел «Передозировка»).

Во время лечения амоксициллином следует применять ферментативные методы определения глюкооксидазы при испытании на наличие глюкозы в моче, поскольку при применении неферментативных методов есть вероятность получения ложноположительных результатов.

Наличие клавулановой кислоты в препарате Амоксиклав Квиктаб может привести к неспецифическому связыванию IgG и альбумину мембранами 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.

Применение в период беременности или кормления грудью. Стр 7

Беременность. Репродуктивные исследования на животных (мыши и крысы) пероральных и парентеральных форм амоксициллина/клавулановой кислоты не проявили никакого тератогенного действия. В ходе одного исследования с участием женщин с преждевременным разрывом оболочек плода сообщалось, что профилактическое применение амоксициллина/клавулановой кислоты может быть связано с повышением риска некротизирующего энтероколита у новорожденных. Как и при применении других лекарственных средств, следует избегать применения препарата во время беременности, особенно в первом триместре, кроме случаев, когда, по мнению врача, такое применение

необходимо.

Период кормления грудью. Оба активных компонента препарата экскретируются в грудное молоко (нет информации о влиянии клавулановой кислоты на грудного вскармливания). Соответственно, у младенца, находящегося на грудном вскармливании, возможно появление диареи и грибковой инфекции слизистых, поэтому кормление грудью следует прекратить.

Амоксиклав Квиктаб, в период кормления грудью можно применять только тогда, когда, по мнению врача, польза от применения будет превалировать риск.

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

Исследований по определению способности препарата влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами не проводились. Однако возможны побочные реакции (такие как аллергические реакции, головокружение, судороги), которые могут повлиять на способность управлять автомобилем или другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Препарат следует применять согласно официальным рекомендациям по антибиотикотерапии и данным местной чувствительности к антибиотику. Чувствительность к амоксициллину/клавуланату отличается в разных регионах и может изменяться с течением времени. При необходимости следует обратиться к данным о местной чувствительности и при необходимости провести микробиологическое определение и тест на чувствительность.

Диапазон предлагаемых доз зависит от ожидаемых патогенов и их чувствительности к антибактериальным препаратам, тяжести заболевания и локализации инфекции, возрасту, массе тела и функции почек больного.

Взрослые и дети с массой тела ≥ 40 кг. 1 таблетка 3 раза в сутки (суточная доза составляет 1500 мг амоксициллина/375 мг клавулановой кислоты).

Дети от 6 лет с массой тела от 25 до 40 кг.

Доза от 20 мг/5 мг/кг массы тела/сутки до 60 мг/15 мг/кг массы тела/сутки, разделенная на 3 приема. Максимальная суточная доза составляет 2400 мг амоксициллина/600 мг клавулановой кислоты (4 таблетки).

Поскольку таблетку нельзя делить, детям, масса тела которых меньше 25 кг, эту лекарственную форму не следует назначать.

Пациенты пожилого возраста. Коррекция дозы не требуется. При необходимости дозу корректировать в зависимости от функции почек.

Нарушение функции почек. Дозировка базируется на расчете максимального уровня амоксициллина. При клиренсе креатинина > 30 мл/мин изменение дозировки не требуется.

Взрослые и дети с массой тела ≥ 40 кг.

Клиренс креатинина 10-30 мл/мин

1 таблетка 500 мг/125 мг 2 раза в сутки

Клиренс креатинина < 10 мл/мин

1 таблетка 500 мг/125 мг 1 раз в сутки

Гемодиализ

1 таблетка 500 мг/125 мг каждые 24 часа плюс по 1 таблетке 500 мг/125 мг во время диализа (учитывая снижение концентраций амоксициллина и кислоты клавулановой в сыворотке крови)

Дети от 6 лет с массой тела от 25 до 40 кг. Поскольку таблетку нельзя делить, детям в возрасте от 6 лет с массой тела от 25 до 40 кг, клиренсом креатинина менее 30 мл/мин или детям, находящимся на гемодиализе, эту лекарственную форму не назначать.

Нарушение функции печени. использовать осторожно; необходимо мониторировать печеночную функцию через регулярные интервалы времени.

Для оптимальной абсорбции и уменьшения возможных побочных эффектов со стороны пищеварительного тракта следует принимать в начале приема пищи. Таблетку следует растворить в $\frac{1}{2}$ стакана воды (не менее 100 мл), тщательно перемешать перед приемом или разжевать перед проглатыванием.

Продолжительность лечения определяется индивидуально и не должна превышать 14 дней без оценки состояния больного. Продолжительность лечения определять по клиническому ответу пациента на лечение. Некоторые инфекции (например, остеомиелит) требуют более длительного лечения.

Если для лечения необходимо назначать большие дозы амоксициллина, то следует применять лекарственные формы с другим соотношением

амоксциллина/кислоты клавулановой, чтобы избежать назначения лишних высоких доз клавулановой кислоты.

Лечение можно начать с парентерального введения, затем продолжить пероральное применение.

Дети.

Эту лекарственную форму применять детям от 6 лет с массой тела не менее 25 кг.

Передозировка.

Симптомы

Могут наблюдаться симптомы расстройств желудочно-кишечного тракта и нарушение баланса жидкости и электролитов. Наблюдалась кристаллурия, связанная с приемом амоксициллина, что в отдельных случаях приводило к почечной недостаточности (см. раздел «Особенности применения»).

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

Сообщалось об оседании 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 реакции.

Побочные реакции при применении Амоксиклава Квиктаб, как правило, слабо выражены и быстро проходят. Чаще всего возникают расстройства со стороны пищеварительного тракта (диарея, тошнота). Эти реакции можно предотвратить,

если принимать препарат с пищей.

Общепринятая классификация побочных реакций по частоте: очень частые ($\geq 1/10$), частые ($\geq 1/100$, $< 1/10$), редкие ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), единичные ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), редкие ($< 1/10000$), неизвестны (частота не может быть оценена из-за отсутствия данных).

Инфекции и инвазии: частые – кандидоз половых органов (выделение и зуд влагалища), кожи и слизистых; частота неизвестна – развитие суперинфекции, чрезмерный рост нечувствительной микрофлоры.

Со стороны системы крови: одиночные – обратимая лейкопения (включая нейтропению) и тромбоцитопения; редкие – обратимый агранулоцитоз и гемолитическая анемия, эозинофилия, панцитопения, миелосупрессия, увеличение времени кровотечения и протромбинового индекса.

Со стороны нервной системы: нечастые – головокружение, головные боли, судороги (преимущественно у пациентов с нарушенной функцией почек или при применении высоких доз препарата); редкие – обратимая гиперактивность; частота неизвестна – асептический менингит.

Психические расстройства: редкие гиперактивность, тревожное состояние, бессонница, спутанность сознания, ажитация, агрессивное поведение.

Со стороны пищеварительного тракта: очень частые – диарея; частые – тошнота (чаще ассоциируется с высокими дозами препарата), рвота, боль в животе, анальный зуд; нечастые – диспепсия, нарушения пищеварения, метеоризм, глоссит, стоматит, ассоциирующийся с приемом антибиотиков, антибиотикоассоциированный колит (включая геморрагический и псевдомембранозный колит). Есть отдельные сообщения об изменении цвета поверхности зубов, однако эти сообщения касаются применения препарата в форме суспензии. Следует соблюдать гигиену полости рта для предупреждения этих явлений. Редкие – окрас языка в черный цвет, «черный волосатый язык».

Со стороны мочевыделительной системы: редкие – интерстициальный нефрит, гематурия, кристаллурия.

Со стороны кожи: частые – сыпь, зуд, крапивница; нечастые – полиморфная эритема; редки – синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, буллезный эксфолиативный дерматит, острый генерализованный экзантематозный пустулез, реакция на лекарства в виде эозинофилии и системных проявлений (DRESS синдром), синдром Лайелла. При появлении любого аллергического дерматита дальнейшее применение препарата следует прекратить.

Со стороны иммунной системы: частые – ангионевротический отек, анафилаксия, синдром, подобный сывороточной болезни, аллергический васкулит, медикаментозная лихорадка; редкие – тяжелые анафилактоидные реакции, требующие неотложной терапии с применением адреналина и других средств.

Гепатобилиарные нарушения: редкие – умеренное повышение АСТ и АЛТ отмечается у больных, лечащихся антибиотиками группы бета-лактамов; редкие – гепатит и холестатическая желтуха. Эти явления возникают при применении других пенициллинов и цефалоспоринов. Со стороны печени отмечаются преимущественно у мужчин и больных пожилого возраста и связаны с длительным применением препарата (более 14 суток). У детей такие явления возникали очень редко.

Эти явления могут быть тяжелыми, но обычно носят обратимый характер. Они развиваются во время лечения или сразу после лечения, хотя иногда проявляются только через несколько недель после прекращения приема препарата. Чрезвычайно редко наблюдаются летальные случаи у пациентов с тяжелым основным заболеванием или у пациентов, одновременно лечащихся препаратами, оказывающими негативное влияние на печень.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения.

Хранить при температуре до 25 °С в сухом месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 2 таблетки в блистере, по 5 (2×5) или 10 (2×10) блистеров в картонной коробке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель.

Лек Фармацевтическая компания д.д.

Местонахождение производителя и адрес места его деятельности.

Персонали 47, 2391 Превалье, Словения (создание по полному циклу).

Веровшкова 57, Любляна 1526 г., Словения (разрешение на выпуск серии).

Лекарственная форма

Таблетки, що диспергуються.

Основні фізико-хімічні властивості: жовто-коричневого кольору крапчасті восьмикутні таблетки з ароматичним запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Антибактериальные средства для системного использования. Бета-лактамы антибиотиков, пенициллины. Комбинации пенициллинов с ингибиторами бета-лактамазы. Код АТХ J01C R02.

Фармакодинамика

Механизм действия

Амоксициллин представляет собой полусинтетический пенициллин (бета-лактамы антибиотиков), который ингибирует один или несколько ферментов (часто именуемых пенициллинсвязывающими белками, ПЗБ) в процессе биосинтетического метаболизма бактериального пептидогликана, являющегося неотъемлемым структурным компонентом клеток стен. 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 организмы, 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 $\Phi K/\Phi D$

Время, превышающее минимальную ингибирующую концентрацию ($Ч > МИК$), считается основным фактором, определяющим эффективность амоксициллина.

Механизмы резистентности

Существуют два механизма резистентности к амоксициллину/клавулановой кислоте:

- инаktivация бактериальными бета-лактамазами, которые сами по себе не ингибируются клавулановой кислотой, включая класс В, С и D;
- превращение ПЗБ, что уменьшает аффинность антибактериального препарата в мишени.

Непроницаемость бактерий или механизм рефлюксного насоса может вызвать резистентность бактерий или способствовать ей, в частности, у грамотрицательных бактерий.

Предельные значения

Предельные значения МИК для амоксициллина/клавулановой кислоты, установленные Европейским комитетом по испытанию антимикробной чувствительности (EUCAST)

Микроорганизмы	Предельные значения чувствительности (мкг/мл)		
	Чувствительные	Умеренно чувствительные	Резистентные
Haemophilus influenzae ¹	≤ 1	-	> 1
Moraxella catarrhalis ¹	≤ 1	-	> 1
Staphylococcus aureus ²	≤ 2	-	> 2

Коагулазонегативные стафилококки ²	$\leq 0,25$		$> 0,25$
Enterococcus ¹	≤ 4	8	> 8
Streptococcus A, B, C, G5	$\leq 0,25$	-	$> 0,25$
Streptococcus pneumoniae ³	$\leq 0,5$	1-2	> 2
Энтеробактерии ^{1, 4}	-	-	> 8
Грамотрицательные анаэробные бактерии ¹	≤ 4	8	> 8
Грамположительные анаэробные бактерии ¹	≤ 4	8	> 8
Предельные значения, 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 - Уведомлены значения для концентраций оксациллина.

3 - Предельные значения, приведенные в таблице, рассчитаны из граничных значений для ампициллина.

4 - Предельное значение резистентности $R > 8$ мг/л означает, что все штаммы с механизмами резистентности заявлены как резистентные.

5 - Предельные значения, приведенные в таблице, рассчитаны из граничных значений для бензилпенициллина.

Распространенность резистентности может изменяться географически и со временем для отдельных видов, поэтому желательно иметь местную информацию по 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)[£], Coagulase-negative staphylococci (чувствительный к метициллину), Streptococcus agalactiae, Streptococcus pneumoniae¹, Streptococcus pyogenes и другие бета-гемолитические стрептококки, группа Streptococcus viridans.

Грамнегативные аэробы: Capnocytophaga spp., Eikenella corrodens, Haemophilus influenzae², Moraxella catarrhalis, Pasteurella multocida.

Анаэробы: Bacteroides fragilis, Fusobacterium nucleatum, Prevotella spp.

Виды, для которых приобретение резистентности может быть 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 burnetii, Mycoplasma pneumoniae.

\$ - Естественная умеренная чувствительность при отсутствии приобретенного механизма резистентности.

£ - Все стафилококки, резистентные к метициллину, резистентны к амоксициллину/клавулановой кислоте.

1 - *Streptococcus pneumoniae*, резистентный к пенициллину, не следует лечить этой лекарственной формой амоксициллина/клавулановой кислоты (см. раздел «Способ применения и дозы») и «Особенности применения»).

2 - Штаммы 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 амоксициллина/клавулановой кислоты, идентичны тем, что достигаются при пероральном приеме эквивалентных доз амоксициллина или клавулановой кислоты отдельно.

Распределение. 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 внутривенного введения амоксициллин и клавулановая кислота были обнаружены в желчном пузыре, брюшной ткани, 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 кормление грудью»).

Было обнаружено, что как амоксициллин, так и клавулановая кислота проникают через плацентарный барьер (см. раздел «Применение в период беременности или кормление 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 в выдыхаемом воздухе.

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 составляет 50–85% для амоксициллина и 27–60% для клавулановой кислоты в течение 24-часового периода. В случае клавулановой кислоты наибольшее количество вещества выводится в течение первых 2 часов после приема.

Одновременное применение пробенецида замедляет выведение амоксициллина, но не задерживает почечную экскрецию клавулановой кислоты (см. 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. Для детей (в том числе недоношенных младенцев) первой недели жизни частота приема не должна превышать два раза в день из-за незрелости почечного пути выведения. Поскольку пациенты пожилого возраста более склонны к снижению функции почек, дозировку следует выбирать с осторожностью, рекомендуется контроль почечной функции.

Нарушение функции почек. Общий сывороточный клиренс амоксициллина/клавулановой кислоты пропорционально уменьшается с понижением функции почек. Снижение клиренса препарата более выражено для амоксициллина, чем для клавулановой кислоты, поскольку большая часть 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, вызванных чувствительными к Амоксиклаву Квиктаб микроорганизмами, такими как:

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

Противопоказания

Підвищена чутливість до амоксициліну, кислоти клавуланової або до інших компонентів препарату; алергічні реакції в анамнезі на будь-який антибіотик пеніцилінового ряду, інфекційний моновірус і лімфолейкоз.

Наявність в анамнезі тяжких реакцій гіперчутливості (у т. ч. анафілаксії), пов'язаних із застосуванням інших бета-лактамних агентів (у т. ч. цефалоспоринов, карбапенемів або монобактамів).

Наявність в анамнезі жовтяниці або дисфункції печінки, пов'язаних із застосуванням амоксициліну/клавуланату.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Антикоагулянты для перорального применения

Антикоагулянты перорального применения и антибиотики пенициллинового ряда широко используются в практике при отсутствии сообщений о взаимодействии. Однако описаны случаи увеличения международного коэффициента нормализации у пациентов, принимавших аценокумарол или варфарин и которым был прописан курс лечения амоксициллином. Если необходим одновременный прием таких препаратов, следует тщательно контролировать протромбиновый индекс или международный коэффициент нормализации 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 вызывает потенциальное увеличение токсичности.

Пробенецид

Одновременное применение пробенецида не рекомендуется. Пробенецид уменьшает почечную канальцевую секрецию амоксициллина. Одновременное применение пробенецида может привести к увеличению уровня и длительности нахождения 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 микофенольной кислоты примерно на 50%. Это изменение преддозового уровня может полностью соответствовать изменению общей экспозиции микофенольной кислоты. Таким образом, изменение в дозировке микофенолата мофетила обычно не требуется, если нет клинического подтверждения дисфункции трансплантата. Однако тщательное наблюдение необходимо при совместном применении и в течение некоторого времени после антибиотикотерапии.

Особенности применения

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 и в отдельных случаях летальных реакциях повышенной чувствительности (включая анафилактические реакции и тяжелые кожные побочные реакции) у пациентов, получавших лечение пенициллином. Такие реакции более вероятны 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.

В случае 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.

Эта лекарственная форма Амоксиклава Квиктаб не подходит для применения при наличии высокого риска того, что вероятные возбудители заболевания имеют пониженную чувствительность или резистентность к бета-лактамам, которая не опосредована бета-лактамазами, чувствительными к ингибированию клавулановой кислотой. Не следует применять эту лекарственную форму для лечения резистентного к пенициллину *S. pneumoniae*.

У пациентов с нарушением функции почек и у пациентов, принимающих высокие дозы, 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 коровидной сыпи.

Одновременный прием аллопуринола при лечении 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 Амоксиклава Квиктаб 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 обычно возникают во время или вскоре 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 одновременно принимавших препараты с известным потенциальным влиянием, что может привести к осложнениям со стороны печени (см. раздел «Побочные реакции»).

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

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 поддержания желаемого уровня антикоагуляции может потребоваться коррекция дозы антикоагулянтов для перорального применения (см. 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, преимущественно при парентеральной терапии. При приеме высоких доз амоксициллина следует поддерживать достаточное потребление жидкости и диурез с целью снижения вероятности кристаллурии, связанной с амоксициллином. У пациентов с катетеризацией мочевого пузыря следует регулярно проверять проходимость катетеров (см. раздел «Передозировка»).

Во время лечения амоксициллином следует применять ферментативные методы определения глюкооксидазы при испытании на наличие глюкозы в моче, поскольку при применении неферментативных методов есть вероятность получения ложноположительных результатов.

Наличие клавулановой кислоты в препарате Амоксиклав Квиктаб может привести к неспецифическому связыванию IgG и альбумину мембранами 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.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Исследований по определению способности препарата влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами не проводились. Однако возможны побочные реакции (такие как аллергические реакции, головокружение, судороги), которые могут повлиять на способность управлять автомобилем или другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Вагітність. Репродуктивні дослідження на тваринах (миші та щури) пероральних і парентеральних форм амоксициліну/клавуланової кислоти не виявили жодної тератогенної дії. В ході одного дослідження за участю жінок з передчасним розривом оболонок плода повідомлялося, що профілактичне застосування амоксициліну/клавуланової кислоти може бути пов'язано з підвищенням ризику некротизуючого ентероколіту у новонароджених. Як і при застосуванні інших лікарських засобів, слід уникати застосування препарату під час вагітності, особливо в першому триместрі, крім випадків, коли, на думку лікаря, таке застосування є необхідним.

Період годування груддю. Обидва активні компоненти препарату екскретуються у грудне молоко (немає інформації стосовно впливу клавуланової кислоти на немовля, яке знаходиться на грудному вигодовуванні). Відповідно, у немовляти, яке знаходиться на грудному вигодовуванні, можлива поява діареї та грибкової інфекції слизових оболонок, тому годування груддю слід припинити.

Амоксиклав® Квіктаб, у період годування груддю можна застосовувати лише тоді, коли, на думку лікаря, користь від застосування буде переважати ризик.

Способ применения и дозы

Препарат слід застосовувати згідно з офіційними рекомендаціями щодо антибіотикотерапії та даними місцевої чутливості до антибіотика. Чутливість до амоксициліну/клавуланату відрізняється у різних регіонах та може змінюватися з часом. У разі необхідності слід звернутися до даних щодо місцевої чутливості та при необхідності провести мікробіологічне визначення та тест на чутливість.

Діапазон пропонованих доз залежить від очікуваних патогенів та їх чутливості до антибактеріальних препаратів, тяжкості захворювання та локалізації інфекції, віку, маси тіла та функції нирок хворого.

Дорослі та діти з масою тіла ≥ 40 кг. 1 таблетка 3 рази на добу (добова доза становить 1500 мг амоксициліну/375 мг клавуланової кислоти).

Діти віком від 6 років з масою тіла від 25 до 40 кг

Доза від 20 мг/5 мг/кг маси тіла/добу до 60 мг/15 мг/кг маси тіла/добу, розділена на 3 прийоми. Максимальна добова доза становить 2400 мг амоксициліну/600 мг клавуланової кислоти (4 таблетки).

Оскільки таблетку не можна ділити, дітям, маса тіла яких менше 25 кг, цю лікарську форму не слід призначати.

Пацієнти літнього віку. Корекція дози не потрібна. При необхідності дозу коригувати залежно від функції нирок.

Порушення функції нирок. Дозування базується на розрахунку максимального рівня амоксициліну. При кліренсі креатиніну > 30 мл/хв зміна дозування не потрібна.

Дорослі та діти з масою тіла ≥ 40 кг

Кліренс креатиніну 10-30 мл/хв	1 таблетка 500 мг/125 мг 2 рази на добу
Кліренс креатиніну < 10 мл/хв	1 таблетка 500 мг/125 мг 1 раз на добу

<i>Гемодіаліз</i>	1 таблетка 500 мг/125 мг кожні 24 години плюс по 1 таблетці 500 мг/125 мг під час діалізу (враховуючи зниження концентрацій амоксициліну та кислоти клавуланової у сироватці крові)
-------------------	---

Діти віком від 6 років з масою тіла від 25 до 40 кг. Оскільки таблетку не можна ділити, дітям віком від 6 років з масою тіла від 25 до 40 кг, кліренсом креатиніну менше 30 мл/хв або дітям, які знаходяться на гемодіалізі, цю лікарську форму не призначати.

Порушення функції печінки. Застосовувати обережно; необхідно моніторувати печінкову функцію через регулярні проміжки часу.

Для оптимальної абсорбції та зменшення можливих побічних ефектів з боку травного тракту препарат слід приймати на початку прийому їжі. Таблетку слід розчинити в ½ склянки води (не менше 100 мл), ретельно перемішати перед прийомом або розжувати перед ковтанням.

Тривалість лікування визначається індивідуально і не має перевищувати 14 діб без оцінки стану хворого. Тривалість лікування визначати за клінічною відповіддю пацієнта на лікування. Деякі інфекції (наприклад, остеомієліт) потребують тривалішого лікування.

Якщо для лікування потрібно призначати більші дози амоксициліну, слід застосовувати лікарські форми з іншим співвідношенням амоксициліну/кислоти клавуланової, щоб уникнути призначення зайвих високих доз кислоти клавуланової.

Лікування можна почати з парентерального введення, а потім продовжити пероральне застосування.

Дети

Эту лекарственную форму применяют детям от 6 лет с массой тела не менее 25 кг.

Передозировка

Симптоми

Можуть спостерігатися симптоми розладів шлунково-кишкового тракту та порушення балансу рідини та електролітів. Спостерігалася кристалурія, пов'язана з прийомом амоксициліну, що в окремих випадках призводила до ниркової недостатності (див. розділ «Особливості застосування»).

У пацієнтів з порушенням функції нирок та у пацієнтів, які приймають високі дози препарату, можливе виникнення судом.

Повідомлялося про осідання амоксициліну у катетерах сечового міхура, переважно після внутрішньовенного введення у високих дозах. Слід регулярно перевіряти прохідність катетерів (див. розділ «Особливості застосування»).

Лікування

Порушення з боку шлунково-кишкового тракту можна лікувати симптоматично, звертаючи увагу на баланс рідини/електролітів.

Амоксицилін/клавуланова кислота можуть бути видалені з кровотоку за допомогою гемодіалізу.

Побочные реакции

Побічні реакції при застосуванні Амоксиклаву® Квіктаб, як правило, слабо виражені і швидко минають. Частіше за все виникають розлади з боку травного тракту (діарея, нудота). Цим реакціям можна запобігти, якщо приймати препарат з їжею.

Загальноприйнята класифікація побічних реакцій за частотою: дуже часті ($\geq 1/10$), часті ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасті ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), поодинокі ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), рідкісні ($< 1/10000$), невідомі (частота не може бути оцінена через відсутність даних).

Інфекції та інвазії: часті – кандидоз статевих органів (виділення та свербіж піхви), шкіри і слизових оболонок; частота невідома – розвиток суперінфекції, надмірне зростання нечутливої мікрофлори.

З боку системи крові: поодинокі – оборотна лейкопенія (включаючи нейтропенію) та тромбоцитопенія; рідкісні – оборотний агранулоцитоз і гемолітична анемія, еозинофілія, панцитопенія, мієлосупресія, збільшення часу кровотечі та протромбінового індексу.

З боку нервової системи: нечасті – запаморочення, головний біль, судоми (переважно у пацієнтів з порушеною функцією нирок або при застосуванні високих доз препарату); рідкісні – оборотна гіперактивність; частота невідома – асептичний менінгіт.

Психічні розлади: рідкісні – гіперактивність, тривожний стан, безсоння, сплутаність свідомості, ажитація, агресивна поведінка.

З боку травного тракту: дуже часті – діарея; часті – нудота (частіше асоціюється з високими дозами препарату), блювання, біль у животі, анальний свербіж; нечасті – диспепсія, порушення травлення, метеоризм, глосит, стоматит, що асоціюється з прийомом антибіотиків, антибіотикоасоційований коліт (включаючи геморагічний та псевдомембранозний коліт). Є окремі повідомлення про зміну кольору поверхні зубів, однак ці повідомлення стосуються застосування препарату у формі суспензії. Слід дотримуватися гігієни ротової порожнини для попередження цих явищ. Рідкісні – забарвлення язика у чорний колір, «чорний волосатий язик».

З боку сечовидільної системи: рідкісні – інтерстиціальний нефрит, гематурія, кристалурія.

З боку шкіри: часті – висипи, свербіж, кропив'янка; нечасті – поліморфна еритема; рідкісні – синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, бульозний ексфоліативний дерматит, гострий генералізований екзантематозний пустульоз, реакція на ліки у вигляді еозинофілії та системних проявів (DRESS синдром), синдром Лайєлла. При появі будь-якого алергічного дерматиту подальше застосування препарату слід припинити.

З боку імунної системи: часті – ангіоневротичний набряк, анафілаксія, синдром, подібний до сироваткової хвороби, алергічний васкуліт, медикаментозна гарячка; рідкісні – тяжкі анафілактоїдні реакції, які потребують невідкладної терапії із застосуванням адреналіну та інших засобів.

Гепатобіліарні порушення: нечасті – помірне підвищення АСТ і АЛТ відзначається у хворих, які лікуються антибіотиками групи бета-лактамів; рідкісні – гепатит і холестатична жовтяниця. Ці явища виникають при застосуванні інших пеніцилінів і цефалоспоринів. Порушення з боку печінки відзначаються переважно у чоловіків і хворих літнього віку і пов'язані з тривалим застосуванням препарату (більше 14 діб). У дітей такі явища виникали дуже рідко.

Ці явища можуть бути тяжкими, але зазвичай мають оборотний характер. Вони розвиваються під час лікування або одразу після лікування, хоча іноді

проявляються тільки через кілька тижнів після припинення прийому препарату. Надзвичайно рідко спостерігаються летальні випадки у пацієнтів з тяжким основним захворюванням або у пацієнтів, які одночасно лікуються препаратами, що мають негативний вплив на печінку.

Срок годности

3 роки.

Условия хранения

Зберігати при температурі не вище 25 °C у сухому місці.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 2 таблетки в блистере, по 5 блистерів в картонній коробці.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Лек Фармацевтическая компания д.д.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Персонали 47, 2391 Превальє, Словения (создание по полному циклу).

Веровшкова 57, Любляна 1526 г., Словения (разрешение на выпуск серии).

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).