



**Листок-вкладыш – информация для потребителя
АМКЛАВ, таблетки, покрытые оболочкой, 250 мг/125 мг
Действующие вещества: Амоксициллин (в виде амоксициллина тригидрата),
клавулановая кислота (в виде калия клавуланата с
микrokристаллической целлюлозой (1:1))**

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что собой представляет препарат АМКЛАВ и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата АМКЛАВ.
3. Применение препарата АМКЛАВ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата АМКЛАВ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что собой представляет препарат АМКЛАВ,
и для чего его применяют**

Препарат АМКЛАВ представляет собой антибиотик, который применяется для лечения различных бактериальных инфекций. В его состав входят два действующих вещества — амоксициллин и клавулановая кислота. Амоксициллин относится к антибиотикам из группы пенициллинов. Некоторые бактерии могут инактивировать амоксициллин, и он перестает действовать. Клавулановая кислота предотвращает инактивацию амоксициллина.

АМКЛАВ применяется для лечения:

- воспаления слизистой оболочки придаточных пазух носа (синусита);
- воспаления мочевого пузыря (цистита);
- воспаления почек (пиелонефрита);
- инфекций кожи;
- инфекций зубов.

2. О чем следует знать перед применением препарата АМКЛАВ

Не принимайте препарат АМКЛАВ, если:

- у Вас аллергия на амоксициллин, клавулановую кислоту или любой из компонентов препарата, перечисленных в разделе 6;
- у Вас аллергия на лецитин соевый, арахис или сою;
- у Вас когда-либо была тяжелая аллергическая реакция на любой антибиотик. Проявления аллергии могут включать сыпь либо отек лица или шеи;
- у Вас когда-либо были проблемы с печенью или желтуха (пожелтение кожи и белков

глаз) при применении антибиотика.

Если Вы не уверены, относится ли к Вам что-либо из выше перечисленного, сообщите лечащему врачу перед применением препарата АМКЛАВ.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата АМКЛАВ проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- у Вас инфекционный мононуклеоз;
- Вы получаете лечение по поводу заболеваний печени или почек;
- у Вас снижено мочеотделение.

В некоторых случаях врачу может потребоваться изучить бактерии, которые вызвали Ваше заболевание. В зависимости от результатов анализа, Вам могут назначить препарат с другим содержанием амоксициллина либо другое лекарственное средство.

Симптомы, на которые следует обратить внимание

АМКЛАВ может приводить к ухудшению течения некоторых заболеваний или вызывать серьезные нежелательные реакции, такие как аллергические реакции, судороги и воспаление толстого кишечника. Для того чтобы снизить риск возникновения проблем, во время лечения этим препаратом необходимо обращать внимание на появление некоторых симптомов (см. пункт «Симптомы, на которые следует обратить внимание» в разделе 4).

Анализ крови и мочи

Если Вам нужно сдать анализ крови (например, общий анализ крови или анализ на уровень печеночных ферментов) либо анализ мочи (на сахар), сообщите врачу о том, что Вы принимаете АМКЛАВ, поскольку он может повлиять на результаты анализов.

Другие препараты и АМКЛАВ

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать любые другие препараты. Сообщите врачу, если вы принимаете:

- аллопуринол (применяется для лечения подагры) — при его применении вместе с амоксициллином повышается риск кожных аллергических реакций;
- пробенецид (применяется для лечения подагры) — Вам может потребоваться коррекция дозы АМКЛАВА;
- антикоагулянты (препараты, которые предотвращают образование тромбов), такие как варфарин — Вам могут потребоваться дополнительные анализы крови;
- метотрексат (применяется для лечения рака и ревматических заболеваний) — АМКЛАВ может изменять действие метотрексата;
- микофенолата мофетил (предотвращает отторжение трансплантированных органов) — АМКЛАВ может изменять действие микофенолата мофетила.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

АМКЛАВ может вызвать нежелательные реакции, при которых управление автомобилем может быть опасно. Откажитесь от управления автомобилем и работы с механизмами при плохом самочувствии.

3. Применение препарата АМКЛАВ

Всегда принимайте этот препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат АМКЛАВ следует принимать:

Взрослые и дети весом 40 кг и более

- 1 таблетка три раза в сутки.

Дети весом менее 40 кг

Данный препарат не рекомендуется для детей с массой тела менее 40 кг.

Для лечения детей в возрасте 6 лет и младше предпочтительно применять амоксициллин с клавулановой кислотой в форме суспензии для приема внутрь.

Пациенты с нарушением функции почек и печени

- Если у Вас есть проблемы с почками, Вам может потребоваться коррекция дозы препарата. Врач может назначить Вам препарат с другим содержанием амоксициллина либо другое лекарственное средство.
- Если у Вас есть проблемы с печенью, Вам может потребоваться чаще сдавать анализ крови, чтобы контролировать работу Вашей печени.

Способ применения

- Принимайте препарат во время еды.
- Глотайте таблетки целиком, запивая стаканом воды.
- Принимайте препарат в течение дня через равные промежутки времени (не менее 4 часов). Не принимайте две дозы препарата в течение 1 часа.
- Не принимайте препарат более 2 недель. Если Ваше состояние не улучшится, обратитесь к врачу.

Если Вы приняли препарата АМКЛАВ больше, чем следовало

Если Вы приняли слишком большую дозу препарата АМКЛАВ, у Вас может наблюдаться расстройство желудка (тошнота, рвота или диарея). Немедленно обратитесь к врачу. Возьмите с собой упаковку препарата и покажите врачу.

Если Вы пропустили прием препарата АМКЛАВ

Если Вы пропустили прием препарата АМКЛАВ, примите его, как только вспомните об этом. Следующую дозу принимайте не менее чем через 4 часа. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы досрочно прекращаете прием препарата АМКЛАВ

Продолжайте принимать препарат до завершения курса лечения, даже если почувствуете себя лучше. Для устранения инфекции необходимо пройти полный курс. Если часть бактерий выживет, это может привести к возврату заболевания.

При наличии дополнительных вопросов по применению данного препарата обратитесь к врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, АМКЛАВ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Симптомы, на которые следует обратить внимание

Немедленно обратитесь к врачу и прекратите прием препарата в случае развития следующих симптомов:

Аллергические реакции:

- сыпь;
- воспаление кровеносных сосудов (васкулит), которое может проявляться появлением красных или фиолетовых припухлостей на коже, но может также затрагивать другие части тела;
- лихорадка, боль в суставах, волдыри на шее, в подмышечной впадине или в паху;
- внезапное опухание лица или горла, вызывающее затруднение дыхания (ангионевротический отек);
- обморок.

Немедленно обратитесь к врачу в случае развития следующих симптомов:

- воспаление толстой кишки, при котором наблюдаются диарея с примесью крови и слизи, боль в животе и/или лихорадка;
- Серьезные кожные реакции:

- сыпь с волдырями и шелушением кожи, особенно вокруг рта, носа, глаз и наружных половых органов (синдром Стивенса-Джонсона) и более тяжелая форма, при которой наблюдается сильное шелушение кожи (более 30 % поверхности тела — токсический эпидермальный некролиз);
- сыпь красного цвета с гнойничками, покрывающая значительные участки (буллезный эксфолиативный дерматит);
- сыпь красного цвета с подкожными уплотнениями и волдырями (экзантематозный пустулез);
- сыпь, похожая на мишень или круги, часто с волдырями в центре (мультиформная эритема);
- гриппоподобные симптомы, сыпь, лихорадка, волдыри, увеличение количества эозинофилов и активности печеночных ферментов в крови (лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами — DRESS-синдром).

При приеме препарата могут возникать следующие нежелательные реакции:

Очень часто (могут проявляться более чем у 1 из 10 человек):

- диарея (у взрослых).

Часто (могут проявляться менее чем у 1 из 10 человек):

- молочница (кандидоз — грибковая инфекция влагалища, ротовой полости или кожных складок); тошнота, особенно при применении высоких доз. В случае появления тошноты принимайте препарат во время еды; рвота; диарея (у детей).

Нечасто (могут проявляться менее чем у 1 из 100 человек):

- сыпь, зуд; крапивница; расстройства пищеварения; головокружение; головная боль; повышение уровня печеночных ферментов в крови.

Редко (могут проявляться менее чем у 1 из 1000 человек):

- уменьшение количества тромбоцитов или лейкоцитов в крови.

Частота неизвестна (не может быть оценена на основании имеющихся данных):

- аллергические реакции (см. выше); воспаление толстой кишки (см. выше); воспаление мозговых оболочек (асептический менингит); серьезные кожные реакции (см. выше); воспаление печени (гепатит); желтуха (пожелтение кожи и белков глаз); воспаление почек (интерстициальный нефрит); удлинение времени свертывания крови; гиперактивность; судороги (при высоких дозах препарата или при наличии проблем с почками); черный «волосатый» язык; сильное снижение количества лейкоцитов в крови; снижение количества эритроцитов в крови (гемолитическая анемия); кристаллы в моче.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении МЗ РБ», <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата АМКЛАВ

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в оригинальной упаковке.

Флакон должен быть плотно закрыт.

Хранить в недоступном и невидимом для детей месте.

Вложенный во флакон влагопоглотитель несъедобен.

Срок годности — 2 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Не выбрасывайте остатки препарата в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от остатков препарата, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Действующими веществами препарата АМКЛАВ являются амоксициллин (в виде амоксициллина тригидрата) и клавулановая кислота (в виде калия клавуланата с микрокристаллической целлюлозой (1:1)). Каждая таблетка дозировкой 250 мг/125 мг содержит 250 мг амоксициллина и 125 мг клавулановой кислоты.

Вспомогательные вещества: картофельный крахмал, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, целлюлоза микрокристаллическая, *оболочка:* Опадрай II белый (85G18490) [поливиниловый спирт частично гидролизованный, титана диоксид Е 171, тальк, макрогол 4000/полиэтиленгликоль 3350, соевый лецитин].

Внешний вид препарата АМКЛАВ и содержимое упаковки

Препарат АМКЛАВ дозировкой 250 мг/125 мг представляют собой таблетки белого с желтоватым оттенком цвета, двояковыпуклой формы, покрытые оболочкой.

По 15 таблеток во флаконы из темного стекла, укупоренные крышками. В каждый флакон вложен влагопоглотитель – силикагель, упакованный в пакет из фильтровальной бумаги. Каждый флакон вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен: