

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

по применению лекарственного средства
«Амоклав Фармлэнд»,
таблетки, покрытые оболочкой 500 мг/125 мг
(информация для пациента)

Торговое название: «Амоклав Фармлэнд», таблетки, покрытые оболочкой 500 мг/125 мг

Международное непатентованное название: Амоксициллин в комбинации с ингибитором бета-лактамаз.

Форма выпуска: Таблетки, покрытые оболочкой.

Описание: таблетки белого или почти белого цвета, овальной формы, с риской на одной стороне, покрытые оболочкой. На поверхности таблеток допускается шероховатость. Риски позволяет разломать таблетку для облегчения проглатывания, но не предназначена для того, чтобы делить таблетку на две равные дозы.

Состав: 1 таблетка содержит: *действующие вещества* – амоксициллин (в виде амоксициллина тригидрата) – 500,0 мг, клавулановая кислота (в виде калия клавуланата разведенного микрокристаллической целлюлозой (1:1) – 125,0 мг; *вспомогательные вещества:* ядро таблетки: микрокристаллическая целлюлоза, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, натрия крахмалгликолят (тип А); *оболочка:* гидроксипропилметилцеллюлоза, коповидон, полиэтиленгликоль, глицерилкаприлкарнат, полидекстроза, титана диоксид (E171).

Фармакотерапевтическая группа: Антибактериальные средства для системного применения. Бета-лактамы антибактериальные средства, пенициллины. Комбинации пенициллинов, включая ингибиторы бета-лактамаз. Код АТХ: J01CR02.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

«Амоклав Фармлэнд» показан для лечения следующих инфекций у взрослых и детей:

- Острый бактериальный синусит (адекватно диагностированный)
- Острый средний отит
- Обострение хронического бронхита (адекватно диагностированное)
- Внебольничная пневмония
- Цистит
- Пиелонефрит
- Инфекции кожи и мягких тканей, в частности, флегмона, укусы животных, тяжелый дентальный абсцесс с распространением воспаления на подкожную клетчатку.
- Инфекции костей и суставов, в частности, остеомиелит.

Следует принимать во внимание официальные руководства по рациональному использованию антибактериальных средств.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Гиперчувствительность к бета-лактамам антибиотикам в анамнезе (например, к пенициллинам и цефалоспорином) и любому из компонентов лекарственного средства.
- Наличие в анамнезе тяжелой реакции гиперчувствительности немедленного типа (например, анафилаксия) на предшествующее введение бета-лактамов антибиотиков (цефалоспоринов, карбапенемов или монобактамов).
- Наличие в анамнезе желтухи или нарушения функции печени, развившихся на фоне применения комбинации амоксициллина/клавулановой кислоты.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

«Амоклав Фармлэнд» предназначен для приема внутрь.

Для минимизации потенциально возможных нежелательных явлений со стороны желудочно-кишечного тракта и оптимизации всасывания лекарственное средство следует принимать внутрь в начале приема пищи.

Расчет дозы «Амоклав Фармлэнд» ведется по амоксициллину и клавулановой кислоте, за исключением случаев, когда дозирование ведется по каждому компоненту в отдельности.

При подборе дозы следует учитывать следующие факторы: вероятные патогены и их ожидаемую чувствительность к антибактериальным препаратам (см. раздел «Меры предосторожности»); степень тяжести и локализацию инфекции; возраст, массу тела и состояние почечной функции пациента.

Длительность лечения определяется клинической картиной. Некоторые инфекции (например, остеомиелит) требуют более продолжительного лечения. Лечение не следует продолжать дольше 14 дней без пересмотра клинической ситуации (см. раздел «Меры предосторожности»).

ОТКАЗ ОТ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Если вы забыли принять «Амоклав Фармлэнд»

Если вы забыли принять дозу, примите ее, как только вспомните. Вы не должны принимать следующую дозу слишком рано, но подождите около 4 часов, прежде чем принимать следующую дозу. Не удваивайте дозу, чтобы компенсировать пропущенный прием препарата.

Взрослые и дети с массой тела 40 кг и более

Рекомендуемый режим дозирования:

- 1 таблетка «Амоклав Фармлэнд» три раза в день.

Дети с массой тела менее 40 кг

Рекомендуемый режим дозирования:

- От 20 мг/5 мг/кг/день до 60 мг/15 мг/кг/день в три приема.

В таблице ниже представлена получаемая доза (мг/кг массы тела) в однократной дозе (1 таблетка «Амоклав Фармлэнд») у детей с массой тела от 25 до 40 кг при приеме одной таблетки дозировкой 500 мг/125 мг.

Масса тела (кг)	Рекомендуемая однократная доза (мг/кг массы тела)	
	Амоксициллин	Клавулановая кислота
40 кг	12,5	3,1
35 кг	14,3	3,6
30 кг	16,7	4,2
25 кг	20,0	5,0

Поскольку таблетки нельзя разделить для обеспечения дозирования, «Амоклав Фармлэнд» 500 мг/125 мг не следует применять у детей с массой тела менее 25 кг.

Для лечения детей в возрасте до 6 лет включительно или с массой тела менее 25 кг предпочтительно использовать лекарственные формы в виде порошка для приготовления суспензии для внутреннего применения.

Отсутствуют клинические данные о применении комбинации амоксициллин/клавулановая кислота с соотношением активных компонентов 4:1 более 40 мг/10 мг/кг в день у детей в возрасте до 2 лет.

Пациенты пожилого возраста

Корректировка дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

Не требуется коррекция режима дозирования при клиренсе креатинина более 30 мл/мин.

Коррекция дозы основывается на максимальном рекомендуемом уровне амоксициллина.

Взрослые и дети ≥ 40 кг

Клиренс креатинина 10-30 мл/мин: 500 мг/125 мг (1 таблетка «Амоклав Фармлэнд») 2 раза в сутки.

Клиренс креатинина < 10 мл /мин: 500 мг/125 мг (1 таблетка «Амоклав Фармлэнд») 1 раз в сутки.

Гемодиализ: 500 мг/125 мг (1 таблетка «Амоклав Фармлэнд» каждые 24 часа) + 500 мг/125 мг во время диализа, с повторной дозой в конце диализа (в связи со снижением сывороточных концентраций амоксициллина и клавулановой кислоты).

Дети < 40 кг

Клиренс креатинина 10-30 мл/мин: 15 мг/3,75 мг/кг 2 раза в сутки (максимально 500 мг/125 мг - 1 таблетка «Амоклав Фармлэнд» 2 раза в сутки)

Клиренс креатинина < 10 мл /мин: 15 мг/3,75 мг/кг один раз в сутки (максимально 500 мг/125 мг - 1 таблетка «Амоклав Фармлэнд»).

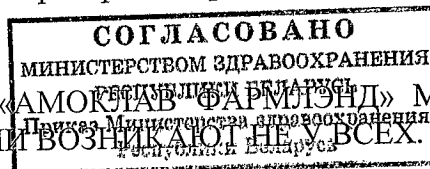
Гемодиализ: 15 мг/3,75 мг/кг один раз в сутки. Перед началом гемодиализа 15 мг/3,75 мг/кг. Для восстановления концентрации действующих компонентов лекарственного средства после завершения диализа следует ввести 15 мг/3,75 мг/кг.

Пациенты с нарушением функции печени

Лечение должно проводиться с осторожностью, при регулярном мониторинговании функции печени (см. разделы «Противопоказания к применению» и «Меры предосторожности»).

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

ПОДОБНО ВСЕМ ЛЕКАРСТВЕННЫМ ПРЕПАРАТАМ «АМОКЛАВ ФАРМЛЭНД» МОЖЕТ ВЫЗЫВАТЬ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ, ОДНАКО ОНИ ВОЗНИКАЮТ НЕ У ВСЕХ.



Состояния, требующие принятия особых мер

Аллергические реакции:

- кожные высыпания
- воспаление кровеносных сосудов (васкулит), которое может проявляться в виде красных или пурпуровых пятен, выступающих над поверхностью кожи, при этом поражения могут появляться на любом участке тела
- жар, боль в суставах, опухшие лимфоузлы в области шеи, подмышек или паха
- отек, иногда лица или шеи (ангионевротический отек), приводящий к затруднению дыхания
- коллапс

Сообщите врачу немедленно, если у Вас развились перечисленные симптомы. Прекратите прием препарата!

Воспаление толстой кишки

Воспаление толстой кишки с водянистой диареей, как правило, наличием крови и слизи, боль в желудке и/или жар.

Сообщите врачу как можно скорее и получите консультацию, если у Вас развились перечисленные симптомы.

Серьезные кожные реакции

- широко распространенная сыпь с волдырями и шелушением кожи, особенно вокруг рта, носа, глаз и гениталий (синдром Стивенса-Джонсона), и более тяжелая форма, вызывающая обширное шелушение кожи (более 30% поверхность тела – токсический эпидермальный некролиз)
- распространенная красная кожная сыпь с небольшими гнойными пузырьками (буллезный эксфолиативный дерматит)
- красная чешуйчатая сыпь с бугорками под кожей и волдырями (экзантематозный пустулез)
- гриппоподобные симптомы с сыпью, лихорадкой, опухшими лимфоузлами и отклонениями в анализе крови (в том числе, увеличение лейкоцитов (эозинофилия) и подъем ферментов печени) - лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром).

Сообщите врачу немедленно, если у Вас развились перечисленные симптомы.

Другие возможные нежелательные побочные реакции:

Очень часто (могут возникать не менее чем у 1 человека из 10): диарея (у взрослых).

Часто (могут возникать у менее чем 1 человека из 10): молочница (кандидоз – грибковое поражение влагалища, ротовой полости и кожных складок), тошнота (для профилактики принимайте препарат с пищей), рвота, диарея (у детей).

Нечасто (могут возникать у менее чем 1 человека из 100): кожные высыпания, зуд, крапивница, нарушения пищеварения, головокружение, головная боль, повышение активности в крови печеночных ферментов.

Редко (могут возникать у менее чем 1 человека из 1000): кожная сыпь, которая может покрыться пузырями и выглядит как маленькие мишени (центральные темные пятна окружены более светлой областью, с темным кольцом по краю – мультиформная эритема)

Если вы заметили какой-либо из этих симптомов, **срочно обратитесь к врачу.**

Уменьшение количества белых клеток крови и клеток, участвующих в свертывании крови.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту невозможно определить): Аллергические реакции (см. выше), воспаление толстой кишки (см. выше), воспаление оболочек мозга (асептический менингит), воспаление печени (гепатит), желтуха, вызванная повышением в крови билирубина, что может привести к пожелтению кожи и белков глаз, воспаление канальцев почек, замедление свертывания крови, гиперактивность, судороги (у людей, принимающих высокие дозы препарата или имеющих проблемы с почками), черный язык, который выглядит волосатым, значительное уменьшение количества белых клеток крови, низкое количество красных клеток крови (гемолитическая анемия), кристаллы в моче.

Сообщение о побочных эффектах

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, рекомендуется проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше по применению «Амоклав ФармЛэнд». Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Возможно развитие симптомов со стороны желудочно-кишечного тракта, а также нарушение водно-электролитного баланса. Наблюдались случаи амоксициллиновой кристаллурии, иногда приводящей к почечной недостаточности (см. раздел «Меры предосторожности»).

У пациентов с нарушенной почечной функцией или получающих высокодозную терапию могут развиваться судороги.

Имеются сообщения об осаждении амоксициллина в мочевых катетерах, преимущественно после внутривенного введения в больших дозах, поэтому следует проводить регулярную проверку проходимости катетера (см. раздел «Меры предосторожности»).

Лечение

Может проводиться симптоматическая коррекция нарушений со стороны ЖКТ, с особым вниманием к нормализации водно-электролитного баланса. Амоксициллин и клавулановая кислота могут быть удалены из кровотока путем гемодиализа.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Пероральные антикоагулянты: в литературе описаны случаи увеличения международного нормализованного отношения (МНО) у пациентов при совместном применении аценокумарола или варфарина с амоксициллином. При необходимости одновременного применения или отмены амоксициллина должны тщательно мониторироваться протромбиновое время или МНО. Кроме того, может потребоваться коррекция дозы пероральных антикоагулянтов.

Метотрексат: пенициллины могут снижать экскрецию метотрексата, приводя к потенциальному повышению токсичности.

Пробенецид: не рекомендуется применять комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой одновременно с пробенецидом, т.к. он замедляет экскрецию амоксициллина из организма и

приводит к устойчивому и длительному повышению в крови концентрации амоксициллина.

Микофенолата мофетил: перед приемом очередной дозы препарата возможно снижение плазменной концентрации микофеноловой кислоты приблизительно на 50%. При отсутствии клинических признаков нарушения функции трансплантата, как правило, не требуется корректировки дозы микофенолата мофетила. Однако следует проводить тщательный клинический мониторинг во время приема комбинации лекарственных средств, а так же вскоре после окончания лечения антибиотиком.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед началом лечения необходимо собрать подробный анамнез, касающийся предшествующих реакций гиперчувствительности на пенициллины, цефалоспорины или другие бета-лактамы антибиотики (см. разделы «Противопоказания к применению» и «Побочное действие»).

Описаны серьезные, иногда летальные, реакции гиперчувствительности (анафилактоидные и тяжелые кожные нежелательные реакции) на пенициллины. Риск возникновения таких реакций наиболее высок у пациентов, имеющих в анамнезе реакции гиперчувствительности на пенициллины, и у лиц с атопией. В случае возникновения аллергической реакции необходимо прекратить лечение амоксициллином/клавулановой кислотой и начать альтернативную терапию.

Если было подтверждено, что инфекция вызвана амоксициллиночувствительными организмами, следует рассмотреть возможность перехода с терапии амоксициллином/клавулановой кислотой на терапию амоксициллином в соответствии с официальными руководствами.

«Амоклав Фармлэнд» не подходит для лечения инфекций, когда предполагаемые патогены обладают сниженной чувствительностью или устойчивостью к бета-лактамам или клавулановой кислоте. Это лекарственное средство не должно использоваться в лечении инфекций, вызванных пенициллин-резистентным *S. pneumoniae*.

У пациентов с нарушением функции почек или при приеме высоких доз препарата могут возникать судороги (см. раздел «Побочное действие»).

Не рекомендуется назначение амоксициллина/клавулановой кислоты при подозрении на инфекционный мононуклеоз, поскольку у таких пациентов отмечается кореподобная сыпь после приема амоксициллина.

Сочетанное применение аллопуринола и амоксициллина повышает риск возникновения кожных аллергических реакций.

Длительное лечение может приводить к чрезмерному размножению нечувствительных микроорганизмов.

Возникновение пустул на эритематозных участках кожи с лихорадкой в начале лечения может быть симптомом острого генерализованного экзантематозного пустулеза. Возникновение данной побочной реакции требует отмены лекарственного средства и является противопоказанием к дальнейшему применению амоксициллина. Комбинация амоксициллина/клавулановой кислоты должна с осторожностью применяться у пациентов с признаками печеночной недостаточности (см. разделы «Способ применения и дозы», «Противопоказания к применению»).

Нежелательные явления со стороны печени чаще наблюдались у мужчин и пациентов пожилого возраста и могут быть связаны с длительной терапией. Эти нарушения очень редко наблюдаются у детей. Признаки и симптомы нарушения функции печени обычно встречаются во время или сразу по окончании терапии, однако в отдельных случаях могут не проявляться в течение нескольких недель после завершения терапии. Как правило, являются обратимыми. Нежелательные явления со стороны печени могут быть тяжелыми, в исключительно редких случаях с летальным исходом. Почти во всех случаях это были лица с серьезной сопутствующей патологией или лица, получающие одновременно потенциально гепатотоксичные препараты.

Об антибиотик-ассоциированном колите, сообщали при применении практически всех антибактериальных средств. Эта побочная реакция может быть как легкой, так и угрожающей жизни (см. раздел «Побочное действие»). Поэтому следует рассмотреть возможность этого диагноза у пациентов, у которых в ходе лечения развивается диарея. При возникновении антибиотик-ассоциированного колита лекарственное средство должно быть немедленно отменено. Пациенту необходимо обратиться за врачебной помощью. В такой ситуации противопоказано применение лекарственных средств, угнетающих перистальтику.

При длительной терапии рекомендуется периодически оценивать функцию почек, печени и

кровотворения.

У пациентов, получавших комбинацию амоксициллина и клавулановой кислоты, в редких случаях наблюдалось удлинение протромбинового времени. При совместном назначении комбинации амоксициллина и клавулановой кислоты с антикоагулянтами необходимо проводить соответствующий мониторинг. Для поддержания желаемого уровня антикоагуляции может потребоваться коррекция дозы антикоагулянта (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами» и «Побочное действие»).

У пациентов с нарушениями функции почек дозу препарата «Амоклав Фармлэнд» следует изменять соответственно степени нарушения (см. раздел «Способ применения и дозы»).

У пациентов со сниженным диурезом в очень редких случаях сообщалось о развитии кристаллурии, преимущественно при парентеральном применении лекарственного средства. Во время приема высоких доз амоксициллина рекомендуется принимать достаточное количество жидкости и поддерживать адекватный диурез для уменьшения вероятности образования кристаллов амоксициллина. У пациентов с мочевыми катетерами следует регулярно проверять проходимость катетера (см. раздел «Передозировка»).

Амоксициллин может приводить к получению ложноположительных результатов в ферментативных тестах на наличие глюкозы в моче, поэтому следует использовать ферментативные методы определения. Наличие клавулановой кислоты в составе «Амоклав Фармлэнд» может приводить к получению ложноположительного результата в тесте Кумбса.

У пациентов, принимающих комбинацию амоксициллина/клавулановой кислоты, может быть получен ложноположительный результат тестов на наличие *Aspergillus* инфекции при использовании тестов *Platelia Aspergillus ELA*. Поэтому положительные результаты тестов у пациентов, принимающих комбинацию амоксициллина/клавулановой кислоты, должны интерпретироваться с осторожностью и подтверждаться другими диагностическими методами.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И ЛАКТАЦИИ

Беременность

Исследования на животных не выявили прямого или опосредованного негативного воздействия амоксициллина/клавулановой кислоты на течение беременности, эмбриональное/фетальное развитие, роды или послеродовое развитие. Ограниченные данные по применению амоксициллина/клавулановой кислоты женщинами во время беременности не выявили повышенного риска врожденных аномалий. В одном исследовании у женщин с преждевременным разрывом плодных оболочек было установлено, что профилактическая терапия комбинацией амоксициллин/клавулановая кислота может быть связана с повышением риска некротизирующего энтероколита у новорожденных. Следует избегать приема лекарственного средства во время беременности, за исключением тех случаев, когда врач считает прием необходимым.

Лактация

Оба активных вещества проникают в грудное молоко. В связи с этим существует вероятность развития диареи или грибковой инфекции слизистых оболочек у детей, находящихся на грудном вскармливании, поэтому может потребоваться прекращение грудного вскармливания. Следует принимать во внимание возможность сенсibilизации. Амоклав Фармлэнд может применяться во время грудного вскармливания только после оценки пользы/риска лечащим врачом.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И МЕХАНИЗМАМИ

Специальных исследований не проводилось, однако возможно возникновение побочных реакций (аллергические реакции, головокружение, судороги), которые могут оказывать влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с другими механизмами.

Условия хранения: Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в оригинальной упаковке для защиты от влаги. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности: 2 года. Не применять лекарственное средство по истечении срока годности.

Условия отпуска: По рецепту врача.

Упаковка: По 6 таблеток в контурной безъячейковой упаковке из фольги алюминиевой. 2 или

3 контурные безъячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем во вторичной упаковке из картона коробочного.

Информация о производителе

Произведено: «Белорусско-голландское совместное предприятие обществ с ограниченной ответственностью «Фармлэнд» (СП ООО «Фармлэнд»), Республика Беларусь, г.д. Несвиж, ул. Ленинская, 124 - 3; тел/факс (017) 373-31-90.

