



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Амоксиклав® Квиктаб

таблетки диспергируемые, 500 мг + 125 мг, 875 мг + 125 мг

Лек д.д., Словения

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «__» **190717** 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Показания Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к амоксициллину/клавулановой кислоте микроорганизмами: • инфекции верхних дыхательных путей и ЛОР-органов (в том числе, острый и хронический синусит, острый и хронический средний отит, заглоточный абсцесс, тонзиллит, фарингит); • инфекции нижних дыхательных путей (острый бронхит с бактериальной суперинфекцией, обострение хронического	Показания к применению Комбинация амоксициллина с клавулановой кислотой показана для лечения бактериальных инфекций следующих локализаций, вызванных чувствительными к комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой микроорганизмами: • инфекции верхних дыхательных путей (включая инфекции ЛОР-органов), например, рецидивирующий тонзиллит, синусит, средний отит, обычно вызываемые <i>Streptococcus pneumoniae</i>, <i>Haemophilus influenzae</i>[#], <i>Moraxella catarrhalis</i>[#]

бронхита, пневмония); • инфекции мочевыводящих путей (например, цистит, уретрит, пиелонефрит); • инфекции в гинекологии и акушерстве; • инфекции кожи и мягких тканей, включая укусы человека и животных; • инфекции костной и соединительной тканей (например, остеомиелит); • инфекции желчных путей (холецистит, холангит); • одонтогенные инфекции.	и <i>Streptococcus pyogenes</i>. • инфекции нижних отделов дыхательных путей, например, обострения хронического бронхита, долевая пневмония и бронхопневмония, обычно вызываемые <i>Streptococcus pneumoniae</i>, <i>Haemophilus influenzae</i>[#] и <i>Moraxella catarrhalis</i>[#]. • инфекции мочеполового тракта, например, цистит, уретрит, пиелонефрит, инфекции женских половых органов, обычно вызываемые видами семейства <i>Enterobacteriaceae</i>[#] (преимущественно <i>Escherichia coli</i>[#]), <i>Staphylococcus saprophyticus</i> и видами рода <i>Enterococcus</i>, а также гонорея, вызываемая <i>Neisseria gonorrhoeae</i>[#]. • инфекции кожи и мягких тканей, обычно вызываемые <i>Staphylococcus aureus</i>[#], <i>Streptococcus pyogenes</i> и видами рода <i>Bacteroides</i>[#]. • инфекции костей и суставов, например, остеомиелит, обычно вызываемый <i>Staphylococcus</i>
---	--

	<i>aureus</i>[#], при необходимости возможно проведение длительной терапии. • одонтогенные инфекции, например, периодонтит, одонтогенный верхнечелюстной синусит, тяжелые дентальные абсцессы с распространяющимся целлюлитом. • другие смешанные инфекции (например, септический аборт, послеродовой сепсис, интраабдоминальный сепсис) в рамках ступенчатой терапии. [#] Отдельные представители указанного рода микроорганизмов продуцируют бета-лактамазу, что делает их нечувствительными к амоксициллину (см. также раздел «Фармакологические свойства»). Инфекции, вызванные чувствительными к амоксициллину микроорганизмами, можно лечить препаратом Амоксиклав[®] Квиктаб, поскольку амоксициллин является одним из его активных ингредиентов. Амоксиклав[®] Квиктаб также показан для лечения смешанных инфекций, обусловленных микроорганизмами,
--	--

	чувствительными к амоксициллину, а также микроорганизмами, продуцирующими бета-лактамазу, чувствительными к комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой. Чувствительность бактерий к комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой варьирует в зависимости от региона и с течением времени. Там, где это возможно, должны быть приняты во внимание локальные данные по чувствительности. В случае необходимости следует проводить сбор микробиологических образцов и анализ на бактериологическую чувствительность.
Побочное действие По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень частые ($>1/10$), частые ($>1/100$, $<1/10$), не частые ($>1/1000$, $<1/100$), редкие ($>1/10000$, $<1/1000$) и очень редкие ($<1/10000$).	Побочные действия Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: <i>очень часто</i> ($\geq 1/10$), <i>часто</i> ($\geq 1/100$, $<1/10$), <i>нечасто</i> ($\geq 1/1000$, $<1/100$), <i>редко</i>

частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным. <u>Со стороны органов кроветворения и лимфатической системы:</u> <i>редко:</i> обратимая лейкопения (включая нейтропению), тромбоцитопения; <i>очень редко:</i> эозинофилия, тромбоцитоз, обратимый агранулоцитоз, увеличение времени кровотечения и обратимое увеличение протромбинового времени, анемия, в том числе обратимая гемолитическая анемия. <u>Со стороны иммунной системы:</u> <i>частота неизвестна:</i> ангионевротический отек, анафилактические реакции, аллергический васкулит, синдром, сходный с сывороточной болезнью. <u>Со стороны нервной системы:</u> <i>нечасто:</i> головокружение, головная боль; <i>очень редко:</i> бессонница, возбуждение, тревога, изменение поведения, обратимая гиперактивность, судороги; судороги	($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), <i>очень редко</i> ($< 1/10000$). Категории частоты были сформированы на основании клинических исследований препарата и пострегистрационного наблюдения. Частота встречаемости нежелательных реакций <i>Инфекционные и паразитарные заболевания</i> Часто: кандидоз кожи и слизистых оболочек. <i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</i> Редко: обратимая лейкопения (включая нейтропению), обратимая тромбоцитопения. Очень редко: обратимый агранулоцитоз и обратимая гемолитическая анемия, удлинение времени кровотечения и протромбинового времени, анемия, эозинофилия, тромбоцитоз. <i>Нарушения со стороны иммунной системы</i> Очень редко: ангионевротический отек, анафилактические реакции, синдром, сходный с сывороточной болезнью, аллергический васкулит. <i>Нарушения со стороны нервной</i>
--	---

могут наблюдаться у пациентов с нарушениями функции почек, а также у тех, кто получает высокие дозы препарата. <u>Со стороны желудочно-кишечного тракта</u> <i>часто:</i> потеря аппетита, тошнота, рвота, диарея; Тошнота более часто наблюдается при приеме внутрь высоких доз. Если нарушения со стороны ЖКТ подтверждены, они могут быть устранены, если принимать препарат в начале еды. <i>нечасто:</i> расстройство пищеварения; <i>очень редко:</i> антибиотико-ассоциированный колит, индуцированный приемом антибиотиков (включая псевдомембранозный и геморрагический колит), черный «волосатый» язык, гастрит, стоматит. У детей очень редко отмечалось изменение окраски поверхностного слоя зубной эмали. Уход за полостью рта помогает предотвратить изменение окраски зубной эмали. <u>Со стороны кожных покровов</u> <i>нечасто:</i> кожная сыпь, зуд,	<i>системы</i> Нечасто: головокружение, головная боль. Очень редко: обратимая гиперактивность, судороги. Судороги могут наблюдаться у пациентов с нарушениями функции почек, а также у тех, кто получает высокие дозы препарата (см. разделы «Способ применения и дозы» - Пациенты с нарушением функции почек, «Передозировка»). Бессонница, возбуждение, тревога, изменение поведения. <i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i> Взрослые: Очень часто: диарея. Часто: тошнота, рвота. Дети: Часто: диарея, тошнота, рвота. Вся популяция: Тошнота наиболее часто была связана с использованием высоких доз препарата. Если после начала приема препарата наблюдаются нежелательные реакции со стороны ЖКТ, они могут быть устранены, если принимать препарат в начале
--	--

крапивница; <i>редко</i>: мультиформная экссудативная эритема; <i>частота неизвестна</i>: синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, буллезный эксфолиативный дерматит, острый генерализованный экзантематозный пустулез. <u>Со стороны мочевыделительной системы</u> <i>очень редко</i>: кристаллурия, интерстициальный нефрит, гематурия. <u>Со стороны печени и желчевыводящих путей</u> <i>нечасто</i>: повышение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ) и/или аспартатаминотрансферазы (АСТ) (данное явление наблюдается у пациентов, получающих терапию бета-лактамами антибиотиками, однако его клиническая значимость неизвестна); Нежелательные явления со стороны печени наблюдались, главным образом, у мужчин и пациентов пожилого возраста и могут быть связаны с длительной терапией.	приема пищи. Нечасто: нарушение пищеварения. Очень редко: антибиотико-ассоциированный колит (включая псевдомембранозный колит и геморрагический колит) (см. раздел «Особые указания»), черный «волосатый» язык, гастрит, стоматит. <i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</i> Нечасто: умеренное повышение активности аспартатаминотрансферазы и/или аланинаминотрансферазы (АСТ и/или АЛТ). Данная реакция наблюдается у пациентов, получающих терапию бета-лактамами антибиотиками, однако клиническая значимость ее неизвестна. Очень редко: гепатит и холестатическая желтуха. Данные реакции наблюдаются у пациентов, получающих терапию антибиотиками пенициллинового ряда и цефалоспоринами. Увеличение концентрации билирубина и щелочной фосфатазы. Нежелательные реакции со стороны печени наблюдались, главным
--	---

Данные нежелательные явления очень редко наблюдаются у детей. Перечисленные признаки и симптомы обычно встречаются в процессе или сразу по окончании терапии, однако в отдельных случаях могут не проявляться в течение нескольких недель после завершения терапии. Нежелательные явления, как правило, являются обратимыми. Нежелательные явления со стороны печени могут быть тяжелыми, в исключительно редких случаях были сообщения о летальных исходах. Почти во всех случаях это были пациенты с серьезной сопутствующей патологией или пациенты, получающие одновременно потенциально гепатотоксичные препараты. <i>очень редко:</i> повышение активности щелочной фосфатазы, повышение уровня билирубина, гепатит, холестатическая желтуха (отмечались при сопутствующей терапии другими пенициллинами и цефалоспорины). <u>Прочее</u> <i>часто:</i> кандидоз кожи и слизистых оболочек;	образом, у мужчин и пациентов пожилого возраста и могут быть связаны с длительной терапией. Данные нежелательные реакции очень редко наблюдаются у детей. Перечисленные признаки и симптомы обычно встречаются в процессе или сразу по окончании терапии, однако в отдельных случаях могут не проявляться в течение нескольких недель после завершения терапии. Нежелательные реакции, как правило, обратимы. Нежелательные реакции со стороны печени могут быть тяжелыми, в исключительно редких случаях были сообщения о летальных исходах. Почти во всех случаях это были лица с серьезной сопутствующей патологией или пациенты, получающие одновременно потенциально гепатотоксичные препараты. <i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i> Нечасто: сыпь, зуд, крапивница. Редко: многоформная эритема. Очень редко: синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, буллезный
--	--

<i>частота неизвестна:</i> рост нечувствительных микроорганизмов.	эксфолиативный дерматит, острый генерализованный экзантематозный пустулез. <i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</i> Очень редко: интерстициальный нефрит, кристаллурия (см. раздел «Передозировка»), гематурия.
Взаимодействие с другими лекарственными средствами <i>Антациды, глюкозамин, слабительные лекарственные средства, аминогликозиды замедляют абсорбцию, аскорбиновая кислота - повышает абсорбцию.</i> <i>Диуретики, аллопуринол, фенилбутазон, нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) и другие лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию, повышают концентрацию амоксициллина (клавулановая кислота выводится в основном путем клубочковой фильтрации).</i> Одновременное применение с <i>аллопуринолом</i> может привести к развитию аллергических реакций. Одновременное применение	Взаимодействие с другими лекарственными средствами Одновременное применение препарата Амоксиклав® Квиктаб и пробенецида не рекомендовано. Пробенецид снижает канальцевую секрецию амоксициллина, и поэтому одновременное применение препарата Амоксиклав® Квиктаб и пробенецида может приводить к повышению и персистенции в крови концентрации амоксициллина, но не клавулановой кислоты. Одновременное использование аллопуринола и амоксициллина может повышать риск возникновения кожных аллергических реакций. В настоящее время в литературе нет данных об одновременном применении комбинации

препарата Амоксиклав®Квиктаб и метотрексата повышает токсичность метотрексата. Следует избегать одновременного применения с дисульфирамом. В некоторых случаях прием препарата может удлинять протромбиновое время, в связи с этим следует соблюдать осторожность при одновременном применении антикоагулянтов и препарата Амоксиклав®Квиктаб. При комбинации с рифампицином наблюдается взаимное ослабление антибактериального эффекта. Амоксиклав®Квиктаб не следует применять одновременно с бактериостатическими антибиотиками (макролиды, тетрациклины), сульфаниламидами из-за возможного снижения эффективности препарата Амоксиклав®Квиктаб. Пробенецид снижает выведение амоксициллина, увеличивая его сывороточную концентрацию. Антибиотики снижают эффективность пероральных контрацептивов.	амоксициллина с клавулановой кислотой и аллопуринола. Пенициллины способны замедлять выведение из организма метотрексата за счет ингибирования его канальцевой секреции, поэтому, одновременное применение препарата Амоксиклав®Квиктаб и метотрексата может увеличить токсичность метотрексата. Как и другие антибактериальные препараты, препарат Амоксиклав®Квиктаб может оказывать влияние на кишечную микрофлору, приводя к снижению всасывания эстрогенов их ЖКТ и снижению эффективности комбинированных пероральных контрацептивов. В литературе описываются редкие случаи увеличения международного нормализованного отношения (МНО) у пациентов при совместном применении аценокумарола или варфарина и амоксициллина. При необходимости одновременного назначения препарата Амоксиклав®Квиктаб с антикоагулянтами протромбиновое время или МНО должны тщательно контролироваться
--	---

Уменьшает эффективность лекарственных средств, в процессе метаболизма которых образуется <i>пара-аминобензойная кислота</i>, <i>этинилэстрадиол</i> – риск развития кровотечений «прорыва». Повышает эффективность <i>непрямых антикоагулянтов</i> (подавляя кишечную микрофлору, снижает синтез витамина К и протромбиновый индекс). При одновременном приеме <i>антикоагулянтов</i> необходимо следить за показателями свертываемости крови.	при назначении или отмене препарата <i>Амоксиклав®Квиктаб</i>, может потребоваться коррекция дозы антикоагулянтов для приема внутрь. У пациентов, получавших микофенолата мофетил, после начала применения комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой наблюдалось снижение концентрации активного метаболита – микофеноловой кислоты до приема очередной дозы препарата приблизительно на 50%. Изменения данной концентрации не могут точно отображать общие изменения экспозиции микофеноловой кислоты.
Особые указания Перед началом лечения необходимо опросить пациента для выявления в анамнезе реакций гиперчувствительности на пенициллины, цефалоспорины или другие β-лактамные антибиотики. У пациентов, имеющих повышенную чувствительность к пенициллинам, возможны перекрестные аллергические реакции с цефалоспориновыми антибиотиками.	Особые указания Перед началом лечения препаратом <i>Амоксиклав® Квиктаб</i> необходимо собрать подробный анамнез, касающийся предшествующих реакций гиперчувствительности на пенициллины, цефалоспорины или другие вещества, вызывающие аллергическую реакцию у пациента. Описаны серьезные, а иногда и летальные, реакции гиперчувствительности

При курсовом лечении необходимо проводить контроль функции органов кроветворения, печени, почек. У пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек требуется адекватная коррекция дозы или увеличение интервалов между приемом дозы. С целью снижения риска развития побочных эффектов со стороны ЖКТ следует принимать препарат до или во время еды. При применении высоких доз препарата Амоксиклав®Квиктаб пациентам с кристаллурией необходимо адекватно восполнять потерю жидкости. При лечении легкой диареи (вызванной <i>Clostridium difficile</i>) на фоне курсового лечения препаратом Амоксиклав®Квиктаб следует избегать противодиарейных лекарственных средств, снижающих перистальтику кишечника, можно использовать каолин- или аттапульгитсодержащие противодиарейные лекарственные средства. При тяжелой диарее необходимо обратиться к врачу.	(анафилактические реакции) на пенициллины. Риск возникновения таких реакций наиболее высок у пациентов, имеющих в анамнезе реакции гиперчувствительности на пенициллины. В случае возникновения аллергической реакции необходимо прекратить лечение препаратом Амоксиклав®Квиктаб и начать соответствующую альтернативную терапию. При серьезных реакциях гиперчувствительности следует незамедлительно ввести пациенту эпинефрин. Могут потребоваться также оксигенотерапия, внутривенное введение глюкокортикостероидов и обеспечение проходимости дыхательных путей, включающее интубацию. В случае возникновения кожных аллергических реакций лечение препаратом Амоксиклав®Квиктаб необходимо прекратить. В случае подозрения на инфекционный мононуклеоз препарат Амоксиклав®Квиктаб не следует применять, поскольку у
---	--

Возможно развитие суперинфекции за счет роста нечувствительной к нему микрофлоры, что требует соответствующего изменения антибактериальной терапии. При возникновении антибиотико-ассоциированного колита следует немедленно отменить Амоксиклав®Квиктаб, обратиться к врачу и начать соответствующее лечение. Противоперистальтические препараты в подобных ситуациях противопоказаны. Лечение обязательно продолжается еще 48-72 ч после исчезновения клинических признаков заболевания. При одновременном применении эстрогенсодержащих пероральных контрацептивов и амоксициллина следует по возможности использовать другие или дополнительные методы контрацепции. Амоксициллин и клавулановая кислота могут провоцировать неспецифическое связывание иммуноглобулинов и альбуминов с мембраной эритроцитов, что может быть причиной ложноположительной	пациентов с этим заболеванием амоксициллин может вызывать кореподобную кожную сыпь, что затрудняет диагностику заболевания. Длительное лечение препаратом Амоксиклав® Квиктаб может приводить к чрезмерному размножению нечувствительных микроорганизмов. В целом, препарат Амоксиклав® Квиктаб переносится хорошо и обладает свойственной всем пенициллинам низкой токсичностью. Во время длительной терапии препаратом Амоксиклав®Квиктаб рекомендуется периодически оценивать функцию почек, печени и кроветворения. Описаны случаи возникновения псевдомембранозного колита при приеме антибиотиков, степень тяжести которого может варьироваться от легкой до угрожающей жизни. Поэтому важно учитывать возможность развития псевдомембранозного колита у пациентов с диареей во время или после применения антибиотиков. Если диарея длительная или имеет
--	---

реакции при пробе Кумбса. Применение амоксициллина и клавулановой кислоты противопоказано при инфекционном мононуклеозе, так как может спровоцировать появление кореподобной сыпи. <i>Лабораторные анализы:</i> высокие концентрации амоксициллина дают ложноположительную реакцию на глюкозу мочи при использовании реактива Бенедикта или раствора Фелинга. Рекомендуется использовать ферментативные реакции с глюкозидазой.	выраженный характер и пациент испытывает спазмы в животе, лечение должно быть немедленно прекращено и пациент должен быть обследован. У пациентов, получавших комбинацию амоксициллина с клавулановой кислотой совместно с непрямыми (пероральными) антикоагулянтами, в редких случаях сообщалось об увеличении протромбинового времени (повышении МНО). При совместном назначении не прямых (пероральных) антикоагулянтов с комбинацией амоксициллина с клавулановой кислотой необходим контроль соответствующих показателей. Для поддержания необходимого эффекта пероральных коагулянтов может потребоваться корректировка их дозы. У пациентов с нарушениями функции почек дозу препарата Амоксиклав® Квиктаб следует снижать соответственно степени нарушения (см. раздел «Способ применения и дозы» - Пациенты с нарушением функции почек).
--	--

	У пациентов с нарушениями функции почек, а также при приеме высоких доз препарата могут наблюдаться судороги (см. разделы «Способ применения и дозы», «Побочные действия», «Передозировка»). У пациентов со сниженным диурезом очень редко возникает кристаллурия преимущественно при парентеральной терапии. Во время введения высоких доз амоксициллина рекомендуется принимать достаточное количество жидкости и поддерживать адекватный диурез для уменьшения вероятности образования кристаллов амоксициллина (см. раздел «Передозировка»). Прием препарата Амоксиклав® Квиктаб внутрь приводит к высокому содержанию амоксициллина в моче, что может приводить к ложноположительным результатам при определении глюкозы в моче (например, проба Бенедикта, проба Фелинга). В этом случае рекомендуется применять глюкозоксидационный метод определения концентрации глюкозы
--	--

в моче. Клавулановая кислота может вызывать неспецифическое связывание иммуноглобулина G и альбумина с мембранами эритроцитов, что приводит к ложноположительным результатам пробы Кумбса.

В одной диспергируемой таблетке Амоксиклав®Квиктаб 500 мг/125 мг содержится 0,63 ммоль (24,53 мг) калия, в 875 мг/125 мг содержится 0,63 ммоль (24,53 мг) калия. Прием калия более 1 ммоль в сутки требует особого внимания у пациентов со сниженной функцией почек и у находящихся на контролируемой калиевой диете.

Медицинский директор
ЗАО «Сандоз»



Королева М.Г.