

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Амоксиклав® Квиктаб

наименование лекарственного препарата

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

лекарственная форма, дозировка

Лек д.д., Словения

наименование производителя, страна

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «26» 11 2018 г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое название: Амоксиклав® Квиктаб.	Торговое наименование: Амоксиклав® Квиктаб.
Международное непатентованное название: амоксициллин + клавулановая кислота.	Международное непатентованное наименование или группировочное наименование: амоксициллин + [Клавулановая кислота]
Фармакологические свойства <u>Фармакодинамика</u> <i>Механизм действия</i> Амоксициллин - полусинтетический антибиотик широкого спектра действия, обладающий активностью	Фармакологические свойства <u>Фармакодинамика</u> <i>Механизм действия</i> Амоксициллин - полусинтетический антибиотик широкого спектра действия, обладающий активностью

против многих грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов. В то же время, амоксициллин подвержен разрушению бета-лактамазами, и поэтому спектр активности амоксициллина не распространяется на микроорганизмы, которые продуцируют этот фермент. Клавулановая кислота - ингибитор бета-лактамаз, структурно родственная пенициллинам, обладает способностью инактивировать широкий спектр бета-лактамаз, обнаруженных у микроорганизмов, устойчивых к пенициллинам и цефалоспорином. Клавулановая кислота обладает достаточной эффективностью в отношении плазмидных бета-лактамаз, которые чаще всего обуславливают резистентность бактерий, и не эффективна в отношении хромосомных бета-лактамаз I типа, которые не ингибируются клавулановой кислотой. Присутствие клавулановой кислоты в препарате защищает амоксициллин от разрушения ферментами - бета-	против многих грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов. В то же время, амоксициллин подвержен разрушению бета-лактамазами, и поэтому спектр активности амоксициллина не распространяется на микроорганизмы, которые продуцируют этот фермент. Клавулановая кислота - ингибитор бета-лактамаз, структурно родственная пенициллинам, обладает способностью инактивировать широкий спектр бета-лактамаз, обнаруженных у микроорганизмов, устойчивых к пенициллинам и цефалоспорином. Клавулановая кислота обладает достаточной эффективностью в отношении плазмидных бета-лактамаз, которые чаще всего обуславливают резистентность бактерий, и не эффективна в отношении хромосомных бета-лактамаз I типа, которые не ингибируются клавулановой кислотой. Присутствие клавулановой кислоты в препарате защищает амоксициллин от разрушения ферментами - бета-
--	--

лактамазами, что позволяет расширить антибактериальный спектр амоксициллина. Ниже приведена активность комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой <i>in vitro</i>. <u>Грамположительные аэробы:</u> <i>Bacillus anthracis</i>, <i>Enterococcus faecalis</i>, <i>Listeria monocytogenes</i>, <i>Nocardia asteroides</i>, <i>Streptococcus pneumoniae</i>^{1,2}, <i>Streptococcus pyogenes</i>^{1,2}, <i>Streptococcus agalactiae</i>^{1,2}, стрептококки группы <i>Viridans</i>, другие бета-гемолитические стрептококки^{1,2}, <i>Staphylococcus aureus</i> (чувствительный к метициллину)¹, <i>Staphylococcus saprophyticus</i> (чувствительный к метициллину), коагулазонегативные стафилококки (чувствительные к метициллину). <u>Грамотрицательные аэробы:</u> <i>Bordetella pertussis</i>, <i>Haemophilus influenzae</i>¹, <i>Helicobacter pylori</i>, <i>Moraxella catarrhalis</i>¹, <i>Neisseria gonorrhoeae</i>, <i>Pasteurella multocida</i>, <i>Vibrio cholerae</i>. <u>Прочие:</u> <i>Borrelia burgdorferi</i>, <i>Leptospira icterohaemorrhagiae</i>, <i>Treponema pallidum</i>. <u>Грамположительные анаэробы:</u> виды	лактамазами, что позволяет расширить антибактериальный спектр амоксициллина. Ниже приведена активность комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой <i>in vitro</i>. Бактерии, обычно чувствительные к комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой Грамположительные аэробы: <i>Bacillus anthracis</i>, <i>Enterococcus faecalis</i>, <i>Listeria monocytogenes</i>, <i>Nocardia asteroides</i>, <i>Streptococcus pyogenes</i>^{1,2}, <i>Streptococcus agalactiae</i>^{1,2}, <i>Streptococcus</i> spp. (другие бета-гемолитические стрептококки)^{1,2}, <i>Staphylococcus aureus</i> (чувствительный к метициллину)¹, <i>Staphylococcus saprophyticus</i> (чувствительный к метициллину), коагулазонегативные стафилококки (чувствительные к метициллину). Грамположительные анаэробы: <i>Clostridium</i> spp., <i>Peptococcus niger</i>, <i>Peptostreptococcus magnus</i>, <i>Peptostreptococcus micros</i>, <i>Peptostreptococcus</i> spp. Грамотрицательные аэробы: <i>Bordetella pertussis</i>, <i>Haemophilus influenzae</i>¹, <i>Helicobacter pylori</i>,
---	--

<i>рода Clostridium, Peptococcus niger, Peptostreptococcus magnus, Peptostreptococcus micros, виды рода Peptostreptococcus.</i> <u>Грамотрицательные анаэробы:</u> <i>Bacteroides fragilis, виды рода Bacteroides, виды рода Capnocytophaga, Eikenella corrodens, Fusobacterium nucleatum, виды рода Fusobacterium, виды рода Porphyromonas, виды рода Prevotella.</i> <i>Бактерии, для которых вероятна приобретенная резистентность к комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой</i> <u>Грамотрицательные аэробы:</u> <i>Escherichia coli¹, Klebsiella oxytoca, Klebsiella pneumoniae, виды рода Klebsiella, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, виды рода Proteus, виды рода Salmonella, виды рода Shigella.</i> <u>Грамположительные аэробы:</u> <i>виды рода Corynebacterium, Enterococcus faecium.</i> <i>Бактерии, обладающие природной устойчивостью к комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой</i>	<i>Moraxella catarrhalis¹, Neisseria gonorrhoeae, Pasteurella multocida, Vibrio cholerae.</i> Грамотрицательные анаэробы: <i>Bacteroides fragilis, Bacteroides spp., Capnocytophaga spp., Eikenella corrodens, Fusobacterium nucleatum, Fusobacterium spp., Porphyromonas spp., Prevotella spp.</i> Прочие: <i>Borrelia burgdorferi, Leptospira icterohaemorrhagiae, Treponema pallidum.</i> Бактерии, для которых вероятна приобретенная резистентность к комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой Грамотрицательные аэробы: <i>Escherichia coli¹, Klebsiella oxytoca, Klebsiella pneumoniae¹, Klebsiella spp., Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Proteus spp., Salmonella spp., Shigella spp.</i> Грамположительные аэробы: <i>Corynebacterium spp., Enterococcus faecium, Streptococcus pneumoniae^{1,2}, стрептококки группы Viridans².</i> Бактерии, обладающие природной устойчивостью к комбинации амоксициллина с клавулановой
---	--

Грамотрицательные аэробы: виды рода *Acinetobacter*, *Citrobacter undii*, виды рода *Enterobacter*, *Hafnia alvei*, *Legionella pneumophila*, *Morganella morganii*, виды рода *Providencia*, виды рода *Pseudomonas*, виды рода *Serratia*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Yersinia enterocolitica*

Прочие: *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia psittaci*, виды рода *Chlamydia*, *Coxiella burnetii*, виды рода *Mycoplasma*.

¹для данных бактерий клиническая эффективность комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой была продемонстрирована в клинических исследованиях.

²штаммы этих видов бактерий не продуцируют бета-лактамазы. Чувствительность при монотерапии амоксициллином позволяет предполагать аналогичную чувствительность к комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой.

Фармакокинетика

Всасывание

Действующие вещества препарата быстро и полностью абсорбируются из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) после приема внутрь. Всасывание действующих веществ оптимально в случае применения препарата вместе с пищей.

Ниже приведены

кислотой

Грамотрицательные аэробы:

Acinetobacter spp., *Citrobacter freundii*, *Enterobacter* spp., *Hafnia alvei*, *Legionella pneumophila*, *Morganella morganii*, *Providencia* spp., *Pseudomonas* spp., *Serratia* spp., *Stenotrophomonas maltophilia*, *Yersinia enterocolitica*.

Прочие:

Chlamydophila pneumoniae, *Chlamydophila psittaci*, *Chlamydia* spp., *Coxiella burnetii*, *Mycoplasma* spp.

¹для данных видов микроорганизмов клиническая эффективность комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой была продемонстрирована в клинических исследованиях.

²штаммы этих видов бактерий не продуцируют β -лактамазы. Чувствительность при монотерапии амоксициллином позволяет предполагать аналогичную чувствительность к комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой.

Фармакокинетика

Всасывание

Амоксициллин и клавулановая кислота полностью диссоциируют в водном растворе при физиологических

фармакокинетические параметры амоксициллина и клавулановой кислоты после приема в дозе 45 мг/кг каждые 12 ч пациентами в возрасте до 12 лет.

*Среднее значение
фармакокинетических параметров*

	$C_{\max}$ (мг/мл)	$T_{\max}$ (ч)	AUC (мг в ч/л)	$T_{1/2}$ (ч)
Амоксициллин	15,7	2,0	59,8	1,4
Клавулановая кислота	1,7	1,1	4,0	1,1

$C_{\max}$ - максимальная концентрация в плазме;

$T_{\max}$ - время достижения максимальной концентрации в плазме;

AUC - площадь под кривой «концентрация-время»;

$T_{1/2}$ - период полувыведения.

Метаболизм

Около 10-25 % начальной дозы амоксициллина выводится почками в виде неактивного метаболита (пенициллоевой кислоты).

Клавулановая кислота в организме человека подвергается интенсивному метаболизму с образованием 2,5-дигидро-4-(2-гидроксиэтил)-5-

значениях pH. Оба активных компонента препарата, амоксициллин и клавулановая кислота, быстро и хорошо всасываются из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) после перорального приема. Абсорбция действующих веществ оптимальна в начале приема пищи. Биодоступность амоксициллина и клавулановой кислоты при приеме внутрь высокая. После однократного приема препарата в дозе 500 мг амоксициллина / 125 мг клавулановой кислоты максимальная концентрация амоксициллина в плазме крови создается через 1,5 ч (1,0-2,5 ч), и составляет $7,19 \pm 2,26$ мкг/мл ($C_{\max}$), клавулановой кислоты – через 1,5 ч (1,0 – 2,0 ч), составляя $2,4 \pm 0,83$ мкг/мл. ПФК (показатель «площадь под фармакокинетической кривой») амоксициллина и клавулановой кислоты составляет $53,5 \pm 8,87$ мкг*ч/л и $15,72 \pm 3,86$ мкг*ч/л, соответственно. Плазменные концентрации амоксициллина и клавулановой кислоты, достигаемые при применении амоксициллин/клавуланата, схожи с

оксо-1<i>H</i>-пиррол-3-карбоновой кислоты и 1-амино-4-гидрокси-бутан-2-она и выводится почками, через ЖКТ, а также с выдыхаемым воздухом, в виде диоксида углерода. <i>Распределение</i> Как и при внутривенном введении комбинации амоксициллина и клавулановой кислоты, терапевтические концентрации амоксициллина и клавулановой кислоты обнаруживаются в различных тканях и интерстициальной жидкости (в желчном пузыре, тканях брюшной полости, коже, жировой и мышечной тканях, синовиальной и перитонеальной жидкостях, желчи, гнойном отделяемом). Амоксициллин и клавулановая кислота обладают слабой степенью связывания с белками плазмы крови. Проведенные исследования показали, что с белками плазмы крови связывается около 25 % общего количества клавулановой кислоты и 18 % амоксициллина в плазме крови. Объем распределения составляет приблизительно 0,3-0,4 л/кг для амоксициллина и приблизительно 0,2	такowymi при пероральном приеме эквивалентных доз амоксициллина и клавулановой кислоты по отдельности. <i>Распределение</i> Приблизительно около 18 % амоксициллина и 25 % клавулановой кислоты связываются с белками плазмы крови. Кажущийся объем распределения составляет 0,3-0,4 л/кг для амоксициллина и около 0,2 л/кг для клавулановой кислоты. Амоксициллин плохо распределяется в спинномозговую жидкость. В исследованиях на животных кумуляции компонентов препарата в тканях организма не выявлено. Как и большинство пенициллинов, амоксициллин проникает в грудное молоко. Клавулановая кислота также обнаруживается в грудном молоке в следовых концентрациях. Амоксициллин и клавулановая кислота проникают через плацентарный барьер. <i>Метаболизм</i> 10-25 % от начальной дозы амоксициллина выводится почками в виде неактивного метаболита (пенициллоевой кислоты).
--	--

л/кг для клавулановой кислоты. Амоксициллин и клавулановая кислота не проникают через гематоэнцефалический барьер при невоспаленных мозговых оболочках. Амоксициллин (как и большинство пенициллинов) выделяется с грудным молоком. В грудном молоке могут быть обнаружены также следовые количества клавулановой кислоты. За исключением возможности развития сенсibilизации, диареи и кандидоза слизистых оболочек полости рта, неизвестно никаких других негативных влияний амоксициллина и клавулановой кислоты на здоровье младенцев, вскармливаемых грудным молоком. Исследования репродуктивной функции у животных показали, что амоксициллин и клавулановая кислота проникают через плацентарный барьер. Однако не было выявлено негативного влияния на плод. <i>Выведение</i> Амоксициллин выводится главным образом почками, тогда как клавулановая кислота посредством	Клавулановая кислота подвергается интенсивному метаболизму и выводится почками, кишечником, а также с выдыхаемым воздухом, в виде диоксида углерода. <i>Выведение</i> После однократного приема препарата в дозе 500 мг/125 мг период полувыведения амоксициллина составляет $1,15 \pm 0,20$ ч, клавулановой кислоты – $0,98 \pm 0,12$ ч, общий клиренс – около 25 л/ч. Приблизительно 60-70 % амоксициллина и около 40-65 % клавулановой кислоты выводится почками в неизменном виде в течение первых 6 часов после приема 1 таблетки препарата 250/125 мг или 500/125 мг. Наибольшее количество клавулановой кислоты экскретируется в течение первых 2 часов после приема. В различных исследованиях было показано, что в течение 24 часов через почки выводится до 50-85% амоксициллина и до 27-60% клавулановой кислоты. Одновременный прием пробенецида задерживает выведение амоксициллина, но не влияет на экскрецию почками клавулановой
---	---

как почечного, так и внепочечного механизмов. После однократного приема внутрь 875 мг/125 мг или 500 мг/125 мг приблизительно 60-70 % амоксициллина и 40-65 % клавулановой кислоты в течение первых 6 ч выводится почками в неизмененном виде. Средний период полувыведения ($T_{1/2}$) амоксициллина/клавулановой кислоты составляет приблизительно 1 ч, средний общий клиренс составляет приблизительно 25 л/ч у здоровых пациентов. В ходе различных исследований было обнаружено, что выведение амоксициллина почками в течение 24 ч составляет приблизительно 50-85 %, клавулановой кислоты - 27-60 %. Наибольшее количество клавулановой кислоты выводится в течение первых 2 ч после приема. Фармакокинетика амоксициллина/клавулановой кислоты не зависит от пола пациента. <i>Пациенты с нарушением функции почек</i> Общий клиренс амоксициллина/клавулановой кислоты снижается пропорционально	кислоты (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»). <i>Фармакокинетика в особых случаях</i> <i>Возрастные особенности</i> Период полувыведения амоксициллина у детей 3 месяцев – 2 лет не отличается от такового у детей старшего возраста и взрослых. Детям первой недели жизни (в том числе недоношенным) не следует назначать препарат более 2 раз в день из-за незрелости почечного пути элиминации. Из-за возможного снижения функции почек подбор дозы препарата для пожилых пациентов следует производить с осторожностью. Может потребоваться контроль функции почек. <i>Половые особенности</i> При пероральном приеме амоксициллин/клавулановой кислоты здоровыми мужчинами и женщинами не установлено значимого влияния пола пациента на фармакокинетику активных компонентов препарата. <i>Нарушение функции почек</i> Суммарный клиренс амоксициллин/клавулановой кислоты
--	--

ухудшению функции почек. Большая часть амоксициллина выводится почками, в то время как клиренс клавулановой кислоты значительно ниже, поэтому при нарушении функции почек необходимо предотвращать нежелательную аккумуляцию амоксициллина, поддерживая необходимый уровень клавулановой кислоты. <i>Пациенты с нарушением функции печени</i> Пациентам с нарушением функции печени дозу препарата следует подбирать с осторожностью, необходимо проводить постоянный контроль функции печени. Оба компонента удаляются гемодиализом и незначительные количества - перитонеальным диализом. Противопоказания • повышенная чувствительность к амоксициллину, клавулановой кислоте, другим компонентам препарата; • тяжелые реакции гиперчувствительности (например, анафилактические	уменьшается пропорционально снижению почечной функции. Особенно заметно нарушается клиренс амоксициллина, поскольку почками экскретируется большая его часть. Таким образом, при нарушении функции почек следует корректировать дозу препарата во избежание избыточной концентрации амоксициллина и для поддержания необходимого уровня клавулановой кислоты. <i>Нарушение функции печени</i> У пациентов с нарушением функции печени препарат следует назначать с осторожностью. Необходимо регулярно контролировать функцию печени. Противопоказания • повышенная чувствительность к амоксициллину, клавулановой кислоте, другим пенициллинам или другим вспомогательным веществам препарата; • тяжелые реакции гиперчувствительности
--	---

реакции) в анамнезе к другим бета-лактамым антибиотикам (цефалоспорины, карбапенемы или монобактамы); • холестатическая желтуха и/или другие нарушения функции печени, вызванные приемом амоксициллина/клавулановой кислоты, в анамнезе; • детский возраст до 12 лет с массой тела меньше 40 кг; • фенилкетонурия; • почечная недостаточность (КК <30 мл/мин) (для таблеток диспергируемых 875 мг+125 мг); • инфекционный мононуклеоз; • лимфолейкоз.	(например, анафилактические реакции) в анамнезе к другим бета-лактамым антибиотикам (цефалоспорины, карбапенемы или монобактамы); • холестатическая желтуха и/или другие нарушения функции печени, вызванные приемом амоксициллина/клавулановой кислоты, в анамнезе; • дети до 12 лет или с массой тела меньше 40 кг; • фенилкетонурия; • почечная недостаточность (КК ≤30 мл/мин) (для таблеток диспергируемых 875 мг+125 мг).
С осторожностью: при псевдомембранозном колите в анамнезе, заболеваниях желудочно-кишечного тракта, печеночной недостаточности, тяжелых нарушениях функции почек (для таблеток диспергируемых 500 мг+125 мг), беременности, в период лактации, при одновременном применении с антикоагулянтами.	С осторожностью Тяжелая печеночная недостаточность; заболевания желудочно-кишечного тракта (в т.ч. колит, связанный с применением пенициллинов в анамнезе); хроническая почечная недостаточность; беременность; период грудного вскармливания; одновременное применение с антикоагулянтами.

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> ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), <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	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> ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), <i>очень редко</i> ($< 1/10000$), <i>частота неизвестна</i> (не может быть установлена на основании имеющихся данных). 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. Частота неизвестна: избыточный рост чувствительных микроорганизмов. <i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</i>
---	--

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 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.	Редко: обратимая лейкопения (включая нейтропению), обратимая тромбоцитопения. Частота неизвестна: обратимый агранулоцитоз и обратимая гемолитическая анемия, удлинение времени кровотечения и протромбинового времени. <i>Нарушения со стороны иммунной системы</i> Частота неизвестна: ангионевротический отек, анафилактические реакции, синдром, сходный с сывороточной болезнью, аллергический васкулит, острый коронарный синдром, ассоциированный с гиперчувствительностью (синдром Коуниса). <i>Нарушения со стороны нервной системы</i> Нечасто: головокружение, головная боль. Частота неизвестна: обратимая гиперактивность, асептический менингит, судороги. Судороги могут наблюдаться у пациентов с нарушениями функции почек, а также у тех, кто получает высокие дозы препарата (см. разделы «Способ
--	--

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 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	применения и дозы» - Пациенты с нарушением функции почек, «Передозировка»). <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 приема пищи. Нечасто: нарушение пищеварения. Частота неизвестна: антибиотико-ассоциированный колит (включая псевдомембранозный колит и геморрагический колит) (см. раздел «Особые указания»), черный «волосатый» язык. <i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</i> Нечасто: умеренное повышение активности
---	---

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 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	аспартатаминотрансферазы и/или аланинаминотрансферазы (АСТ и/или АЛТ). Данная реакция наблюдается у пациентов, получающих терапию бета-лактамами антибиотиками, однако клиническая значимость ее неизвестна. Частота неизвестна: гепатит и холестатическая желтуха. Данные реакции наблюдаются у пациентов, получающих терапию антибиотиками пенициллинового ряда и цефалоспоринами. Нежелательные реакции со стороны печени наблюдались, главным 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
--	--

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 эксфолиативный дерматит, острый генерализованный экзантематозный пустулез. <i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</i> Очень редко: интерстициальный нефрит, кристаллурия (см. раздел «Передозировка»), гематурия.	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 эксудативная эритема. Частота неизвестна: синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, буллезный эксфолиативный дерматит, острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP) и лекарственная сыпь с эозинофилией и системными симптомами (DRESS). В случае возникновения кожных аллергических реакций лечение препаратом Амоксиклав® Квиктаб необходимо прекратить. <i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</i> Частота неизвестна: интерстициальный нефрит, кристаллурия (см. раздел «Передозировка»).
---	--

Особые указания Перед началом лечения препаратом Амоксиклав® Квиктаб 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 (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	Особые указания Перед началом лечения препаратом Амоксиклав® Квиктаб 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 (включая анафилактические и тяжелые кожные нежелательные 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. В случае если доказано, что инфекция вызвана чувствительными к амоксициллину микроорганизмами, следует рассмотреть возможность замены комбинации
---	--

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 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.	амоксициллин/клавулановая кислота на амоксициллин в соответствии с официальными клиническими рекомендациями. Комбинация амоксициллин/клавулановая кислота не подходит для применения в случаях, когда высок риск того, что предполагаемые патогенные микроорганизмы обладают пониженной чувствительностью или резистентностью к бета-лактамам препаратам, которая, не обусловлена бета-лактамазами, восприимчивыми к ингибированию клавулановой кислотой. Амоксициллин/клавулановую кислоту не следует применять для терапии инфекций, вызванных резистентными к пенициллину штаммами <i>S. pneumoniae</i>. <i>Острый коронарный синдром, ассоциированный с гиперчувствительностью (синдром Коуниса)</i> В редких случаях сообщалось о реакциях гиперчувствительности во время лечения амоксициллином (острый коронарный синдром, ассоциированный с
---	---

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 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	гиперчувствительностью), в этих случаях необходимо назначать соответствующее лечение. У пациентов с нарушением функции почек, а также при приеме высоких доз препарата могут наблюдаться судороги (см. раздел «Побочные действия»). В случае подозрения на инфекционный мононуклеоз не следует применять препарат Амоксиклав® Квиктаб, поскольку у пациентов с этим заболеванием амоксициллин может вызывать экзантему (кореподобную сыпь). Одновременное применение аллопуринола во время лечения амоксициллином может повышать вероятность возникновения кожных аллергических реакций. Длительное лечение препаратом Амоксиклав® Квиктаб может приводить к чрезмерному росту нечувствительных микроорганизмов. Возникновение в начале лечения генерализованной эритемы с лихорадкой, сопровождаемой образованием пустул, может быть симптомом острого генерализованного экзантематозного
---	---

пероральных коагулянтов может потребоваться коррективка 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	пустулеза (ОГЭП). Такая реакция требует отмены препарата, содержащего амоксициллин/клавулановую кислоту, и является противопоказанием к последующему применению препаратов амоксициллина. Препараты, содержащие амоксициллин/клавулановую кислоту, следует применять с осторожностью у пациентов с нарушениями функции печени. Нежелательные явления со стороны печени наблюдались, главным образом, у мужчин, и пациентов пожилого возраста и могут быть связаны с длительной терапией. Данные нежелательные явления очень редко наблюдаются у детей. Во всех популяциях перечисленные признаки и симптомы обычно встречаются в процессе или вскоре после окончания терапии, однако в некоторых случаях могут проявляться и через несколько недель после завершения терапии. Они, как правило, обратимы. Нежелательные явления со стороны печени могут быть тяжелыми, в исключительно
--	---

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 глюкозоксидазный 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.	редких случаях сообщалось о смертельных исходах. Почти во всех случаях это были пациенты с серьезными сопутствующими заболеваниями или пациенты, одновременно получающими препараты, потенциально влияющие на печень. 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. При возникновении антибиотик-ассоциированного колита следует немедленно прекратить лечение комбинацией амоксициллин/клавулановая кислота, обратиться к врачу и начать соответствующее лечение. Препараты, тормозящие перистальтику кишечника, противопоказаны в данной ситуации. Во время длительной терапии препаратом Амоксиклав® Квиктаб
--	--

	рекомендуется периодически оценивать функцию почек, печени и кроветворения. У пациентов, получавших комбинацию амоксициллина с клавулановой кислотой, в редких случаях сообщалось об удлинении протромбинового времени (повышении МНО). При одновременном применении не прямых (пероральных) антикоагулянтов с комбинацией амоксициллина с клавулановой кислотой необходим контроль соответствующих показателей. Для поддержания необходимого эффекта пероральных антикоагулянтов может потребоваться коррекция их дозы. У пациентов с нарушением функции почек дозу препарата Амоксиклав® Квиктаб следует снижать соответственно степени нарушения (см. раздел «Способ применения и дозы» - «Пациенты с нарушением функции почек»). 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»). У пациентов с катетерами мочевого пузыря следует регулярно проверять их проходимость. 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 (ферментативный) метод определения концентрации глюкозы в моче. Клавулановая кислота может вызывать неспецифическое связывание иммуноглобулинов класса G и альбумина с мембранами эритроцитов, что приводит к ложноположительным результатам
--	--

	пробы Кумбса. Сообщалось о положительных результатах теста Плателли <i>Aspergillus</i> с использованием тест-системы для иммуноферментного анализа (ИФА) компании Bio-Rad Laboratories у пациентов, получавших комбинацию амоксациллин/клавулановая кислота, у которых впоследствии не была обнаружена <i>Aspergillus</i> инфекция. При проведении теста Плателли <i>Aspergillus</i> ИФА сообщалось о перекрестных реакциях с полисахаридами и полифуранозами, не характерными для <i>Aspergillus</i>. В связи с этим положительные результаты теста Плателли <i>Aspergillus</i> ИФА у пациентов, получавших комбинацию амоксациллин/клавулановая кислота, следует интерпретировать с осторожностью и подтверждать другими методами диагностики. 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
--	---

Условия отпуска из аптек По рецепту.	особого внимания у пациентов со сниженной функцией почек и находящихся на контролируемой калиевой диете. Условия отпуска Отпускают по рецепту.
---	--

Руководитель группы поддержки
зарегистрированных продуктов
ЗАО «Сандоз»



Слизкова К.Ш.