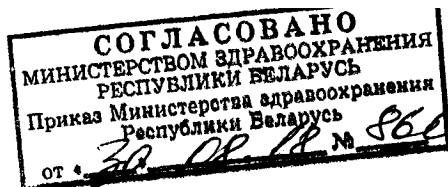


04.04.18

НДРБ

7832 - 2015

ИНСТРУКЦИЯ



по медицинскому применению лекарственного средства
(информация для пациентов)

АМОКСИКАР ПЛЮС

Наименование лекарственного средства

Амоксикар Плюс, Amoxicare Plus

Международное непатентованное название

amoxicillin and enzyme inhibitor

Качественный и количественный состав

Амоксикар Плюс таблетки, покрытые оболочкой, 500 мг / 125 мг

Каждая таблетка содержит:

действующие вещества:

- амоксициллин 500 мг (в виде тригидрата),
- клавулановая кислота 125 мг (в виде клавуланата калия);

вспомогательные вещества: кроскармеллоза натрия, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, тальк порошок, целлюлоза микрокристаллическая, кросповидон XL, повидон ПВП К30, опадрай ОУ-L-28920 белый.

состав оболочки: полиэтиленгликоль, титана диоксид, лактоза моногидрат, гипромеллоза.

Амоксикар Плюс таблетки, покрытые оболочкой, 875 мг / 125 мг

Каждая таблетка содержит:

действующие вещества:

- амоксициллин 875 мг (в виде тригидрата),
- клавулановая кислота 125 мг (в виде клавуланата калия);

вспомогательные вещества: кроскармеллоза натрия, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, тальк порошок, целлюлоза микрокристаллическая, кросповидон XL, повидон ПВП К30, опадрай ОУ-L-28920 белый.

состав оболочки: полиэтиленгликоль, титана диоксид, лактоза моногидрат, гипромеллоза.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые оболочкой

Краткая характеристика готовой лекарственной формы

Таблетки, покрытые оболочкой, 500 мг /125 мг: овальные таблетки, покрыты оболочкой белого цвета. Допускаются неровности поверхности и краев таблеток.

Таблетки, покрытые оболочкой, 875 мг /125 мг: овальные таблетки, покрыты оболочкой белого цвета. Допускаются неровности поверхности и краев таблеток.

Фармакотерапевтическая группа

Антибактериальные средства для системного применения. Бета-лактамы
антибиотики-пенициллины.

Код АТХ: J01CR02

Фармакологические свойства**Фармакодинамика**

Комбинированный препарат, содержащий амоксициллин — полусинтетический пенициллиновый антибиотик с широким спектром бактерицидного действия и клавулановую кислоту — ингибитор бактериальных β -лактамаз.

Амоксициллин чувствителен к β -лактамазам и разрушается в результате их действия, поэтому спектр его антибактериальной активности не включает микроорганизмы, синтезирующие этот фермент. Клавулановая кислота имеет β -лактамную структуру, подобную таковой пенициллинов, и способна связывать и инактивировать бактериальные β -лактамазы, предотвращая тем самым гидролиз бета-лактамов антибиотиков. Она, обеспечивая устойчивость амоксициллина к воздействию β -лактамаз, расширяет спектр его действия, включая в него многие микроорганизмы, резистентные к амоксициллину или другим пенициллинам и цефалоспорином.

Амоксициллин Плюс обладает широким спектром антибактериального действия. Активен в отношении чувствительных к амоксициллину штаммов, включая штаммы, продуцирующие β -лактамазы:

Обычно чувствительные микроорганизмы**Грамположительные аэробные микроорганизмы:**

Enterococcus faecalis

Gardnerella vaginalis

Staphylococcus aureus, метициллин-чувствительные*

Коагулазонегативные стафилококки, метициллин-чувствительные

Streptococcus agalactiae

*Streptococcus pneumoniae*¹

Streptococcus pyogenes и другие бета-гемолитические стрептококки

Группа *Streptococcus viridans*;

Грамотрицательные аэробные микроорганизмы:

Capnocytophaga spp.

Eikenella corrodens

*Haemophilus influenzae*²

Moraxella catarrhalis

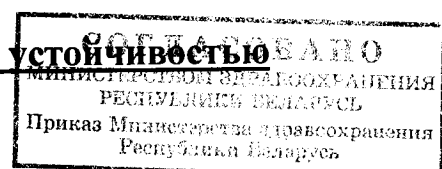
Pasteurella multocida.

Анаэробные микроорганизмы:

Bacteroides fragilis

Fusobacterium nucleatum

Prevotella spp.

Микроорганизмы с возможной приобретенной устойчивостью

Аэробные грамположительные микроорганизмы:*Enterococcus faecium***Аэробные грамотрицательные микроорганизмы:*Escherichia coli**Klebsiella oxytoca**Klebsiella pneumoniae**Proteus mirabilis**Proteus vulgaris*Устойчивые микроорганизмыАэробные грамотрицательные микроорганизмы:*Acinetobacter sp.**Citrobacter freundii**Enterobacter sp.**Legionella pneumophila**Morganella morganii**Providencia spp.**Pseudomonas sp.**Serratia sp.**Stenotrophomonas maltophilia*Другие микроорганизмы:*Chlamydophila pneumoniae**Chlamydophila psittaci**Coxiella burnetti**Mycoplasma pneumoniae*

*все метициллин-резистентные стафилококки резистентны к амоксициллину/клавулановой кислоте.

**Естественная средняя чувствительность в отсутствие приобретенного механизма резистентности.

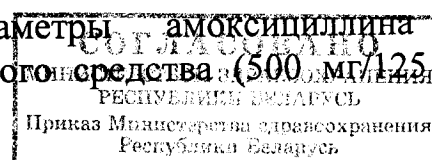
¹ Данная лекарственная форма амоксициллина/клавулановой кислоты не подходит для лечения инфекций, вызванных *Streptococcus pneumoniae*, резистентным к пенициллину.

² В некоторых странах ЕС с частотой более 10% сообщалось о штаммах со сниженной чувствительностью.

Фармакокинетика**Всасывание**

Амоксициллин и клавулановая кислота полностью растворяются в водных растворах с физиологическим значением pH, быстро и хорошо абсорбируются после перорального приема. Всасывание действующих веществ оптимально в случае приема лекарственного средства в начале приема пищи. После приема внутрь биодоступность амоксициллина и клавулановой кислоты составляет 70%. Фармакокинетические параметры обоих компонентов сходны, время достижения пика их концентрации в плазме (T_{max}) составляет около 1 часа.

Ниже приведены фармакокинетические параметры амоксициллина и клавулановой кислоты после приема лекарственного средства (500 мг/125 мг)



таблетки 3 раза в день) и лекарственного средства (875 мг/125 мг таблетки 2 раза в день) здоровыми добровольцами до приема пищи.

Средние значения (\pm SD) фармакокинетических параметров					
Действующее вещество	Доза (мг)	C_{max} (мг/л)	T_{max} (ч)	AUC (мг \times ч/л)	$T_{1/2}$ (ч)
Амоксициллин					
Амоксициллин/клавулановая кислота 500 мг/125 мг	1500	7,2	1.5	53.5	1.15
Амоксициллин/клавулановая кислота 875 мг/125 мг	1750	11.64 \pm 2.78	1.5 (1-2.5)	53.52 \pm 12.31	1.19 \pm 0.21
Клавулановая кислота					
Амоксициллин/клавулановая кислота 500 мг/125 мг	375	2.4	1.5	15.72	0.98
Амоксициллин/клавулановая кислота 875 мг/125 мг	250	2.18 \pm 0.99	1.25 (1-2)	10.16 \pm 3.04	0.96 \pm 0.12

Концентрации амоксициллина и клавулановой кислоты в сыворотке при применении комбинированного препарата схожи с теми, которые достигаются при пероральном введении эквивалентных доз амоксициллина или клавулановой кислоты отдельно.

Распределение

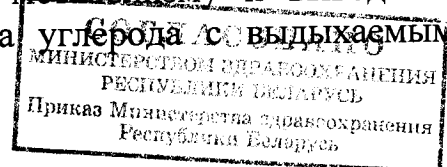
С белками плазмы крови связывается около 25% общего количества клавулановой кислоты и 18% амоксициллина. Объем распределения составляет около 0.3 – 0.4 л/кг амоксициллина и около 0.2 л/кг клавулановой кислоты.

После внутривенного введения как амоксициллин, так и клавулановая кислота обнаруживаются в желчном пузыре, тканях брюшной полости, жировой и мышечной тканях, синовиальной и перитонеальной жидкостях, желчи и гнойном отделяемом. Амоксициллин не проникает в спинномозговую жидкость существенным образом. В исследованиях на животных не было обнаружено кумуляции компонентов препарата в каком-либо органе. Амоксициллин, как и большинство пенициллинов, проникает в грудное молоко. В грудном молоке также обнаруживаются следование количества клавулановой кислоты.

Как амоксициллин, так и клавулановая кислота проникают через плацентарный барьер.

Биотрансформация

Амоксициллин частично выводится с мочой в виде неактивного метаболита пеницилловой кислоты в количестве, эквивалентном 10-25% начальной дозы. Клавулановая кислота подвергается интенсивному метаболизму и выводится почками и кишечником, а также в виде диоксида углерода с выдыхаемым воздухом.



Выведение

Амоксициллин выводится в основном почками, тогда как клавулановая кислота – как почечным, так и непочечным механизмами.

Средний период полувыведения для комбинации амоксициллина/клавулановой кислоты составляет около 1 час, средний общий клиренс – около 25 л/ч у здоровых добровольцев. Примерно 60 – 70% амоксициллина и примерно 40 – 60% клавулановой кислоты выводится почками в неизменном виде в течение 6 часов после приема 1 таблетки лекарственного средства Амоксикар Плюс, дозировкой 500 мг/125 мг или 875 мг/125 мг. Различные исследования указывают на то, что 50 – 85% амоксициллина и 27 – 60% клавулановой кислоты выводится почками в течение 24 часов. В отношении клавулановой кислоты, максимальное количество активного вещества выводится в течение первых двух часов после введения.

Одновременный прием пробенецида замедляет выведение амоксициллина, но не замедляет выведение клавулановой кислоты.

Возраст

Время полувыведения амоксициллина одинаково у детей в возрасте от трех месяцев до двух лет, а также у детей старшего возраста и взрослых. Для очень маленьких детей (включая недоношенных) на первой неделе жизни препарат не должен применяться чаще двух раз в сутки в связи с незрелостью почечного пути элиминации. Поскольку у пожилых пациентов существует повышенная вероятность снижения почечной функции, следует соблюдать осторожность при выборе дозы. Кроме того, может потребоваться мониторинг почечной функции.

Пол

Пероральный прием комбинации амоксициллина/клавулановой кислоты здоровыми мужчинами и женщинами показал отсутствие значимого влияния пола на фармакокинетику амоксициллина или клавулановой кислоты.

Почечная недостаточность

Общий клиренс амоксициллина/клавулановой кислоты в сыворотке снижается пропорционально снижению почечной функции. Снижение клиренса препарата является более явным для амоксициллина, чем для клавулановой кислоты, так как большая часть амоксициллина выводится почками. Режим дозирования препарата у пациентов с почечной недостаточностью должен предотвращать кумуляцию амоксициллина, но при этом поддерживать адекватный уровень клавулановой кислоты.

Печеночная недостаточность

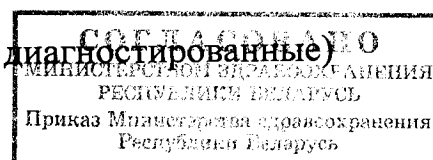
Препарат следует с осторожностью применять у пациентов с печеночной недостаточностью при постоянном мониторинге функции печени.

Клинические свойства

Показания к применению

Амоксикар Плюс показан для лечения следующих инфекций у взрослых и детей:

- Острый бактериальный синусит (адекватно диагностированный)
- Острый средний отит
- Обострения хронического бронхита (адекватно диагностированные)



- Внебольничная пневмония
- Цистит
- Пиелонефрит
- Инфекции кожи и мягких тканей, в частности, флегмона, укусы животных, тяжелый дентальный абсцесс с распространяющейся флегмоной.
- Инфекции костей и суставов, в частности, остеомиелит

Следует принимать во внимание официальные рекомендации по рациональному применению антибактериальных средств.

Способ применения и дозы

Расчет дозы ведется по амоксициллину и клавулановой кислоте.

При выборе дозы лекарственного средства Амоксикар Плюс для лечения конкретной инфекции необходимо учитывать:

- вероятных возбудителей и их ожидаемую чувствительность к антибактериальным средствам;
- степень тяжести и локализацию инфекции;
- возраст, массу тела и состояние почечной функции пациента (см. ниже).

При необходимости следует рассмотреть возможность назначения других лекарственных форм препарата Амоксикар Плюс (в том числе с иным содержанием амоксициллина и/или другим соотношением амоксициллина/клавулановой кислоты).

У взрослых и детей с массой тела 40 кг и более Амоксикар Плюс (500 мг/125 мг) обеспечивает общую суточную дозу 1500 мг амоксициллина/375 мг клавулановой кислоты; Амоксикар Плюс (875 мг/125 мг) обеспечивает общую суточную дозу 1750 мг амоксициллина/250 мг клавулановой кислоты при условии приема 2 раза в день, а также 2625 мг амоксициллина/375 мг клавулановой кислоты при приеме 3 раза в день при условии соблюдения рекомендаций по применению, указанных ниже.

У детей с массой тела менее 40 кг Амоксикар Плюс (500 мг/125 мг) обеспечивает максимальную суточную дозу 2400 мг амоксициллина/600 мг клавулановой кислоты; Амоксикар Плюс (875 мг/125 мг) обеспечивает максимальную суточную дозу 1000 - 2800 мг амоксициллина/143 - 400 мг клавулановой кислоты при условии соблюдения рекомендаций, указанных ниже.

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

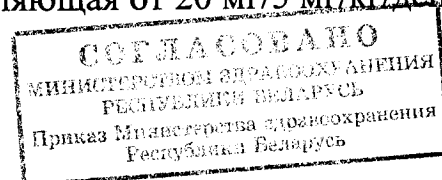
Взрослые и дети с массой тела 40 кг и более:

1 таблетка 500 мг/125 мг 3 раза в день.

1 таблетка 875 мг/125 мг 2 раза в день - для всех показаний; 1 таблетка 875 мг/125 мг 3 раза в день - в частности, при среднем отите, синусите, воспалениях нижних дыхательных путей и инфекции мочевыводящих путей.

Дети с массой тела менее 40 кг:

Амоксикар Плюс (500 мг/125 мг): общая доза, составляющая от 20 мг/5 мг/кг/день до 60 мг/15 мг/кг/день, разделенная на 3 приема.



Амоксикар Плюс (875 мг/125 мг): общая доза, составляющая от 25 мг/3,6 мг/кг/день до 45 мг/6,4 мг/кг/день, разделенная на 2 приема; для лечения некоторых инфекций (например, средний отит, синусит и инфекции нижних дыхательных путей) – до 70 мг/10 мг/кг/день в 2 приема.

В связи с тем, что таблетка Амоксикар Плюс не может быть разделена, не рекомендуется назначать данную форму лекарственного препарата детям с массой тела менее 25 кг. Детям в возрасте 6 лет и менее или с массой тела менее 25 кг следует назначать Амоксикар Плюс в форме суспензии.

Ниже в таблице приведены дозы (мг/кг массы тела), полученные при приеме одной таблетки (500 мг/125 мг) /одной таблетки (875 мг/ 125 мг) у детей с массой тела от 25 кг до 40 кг.

Масса тела (кг)	40	35	30	25	Рекомендованная однократная доза (мг/кг массы тела)
Амоксикар Плюс (500 мг/125 мг)					
Амоксициллин (мг/кг массы тела) в однократной дозе (1 таблетка, покрытая оболочкой)	12.5	14.3	16.7	20.0	6.67-20
Клавулановая кислота (мг/кг массы тела) в однократной дозе (1 таблетка, покрытая оболочкой)	3.1	3.6	4.2	5.0	1.67-5
Амоксикар Плюс (875 мг/125 мг)					
Амоксициллин (мг/кг массы тела) в однократной дозе (1 таблетка, покрытая оболочкой)	21.9	25.0	29.2	35.0	12.5-22.5 (до 35)
Клавулановая кислота (мг/кг массы тела) в однократной дозе (1 таблетка, покрытая оболочкой)	3.1	3.6	4.2	5.0	1.8-3.2 (до 5)

Пожилые пациенты:

Не требуется коррекции режима дозирования.

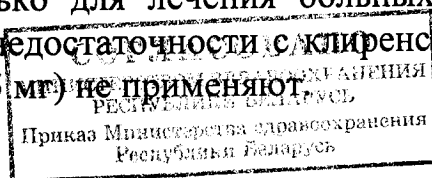
Пациенты с нарушением функции почек:

Методика подбора дозы основывается на максимально возможном уровне амоксициллина при определенной степени снижения клиренса креатинина.

У пациентов с клиренсом креатинина более 30 мл/мин коррекция режима дозирования не требуется.

У взрослых и детей с массой тела 40 кг и более и клиренсом креатинина 10-30 мл/мин применяют Амоксикар Плюс (500 мг/125 мг) 2 раза в день, с клиренсом креатинина менее 10 мл/мин 500 мг/125 мг - 1 раз в день.

Амоксикар Плюс (875мг/125 мг) назначается только для лечения больных с клиренсом креатинина >30 мл/мин. При почечной недостаточности с клиренсом креатинина < 30 мл/мин Амоксикар Плюс (875мг/125 мг) не применяют.



Гемодиализ

500 мг/125 мг каждые 24 часа, дополнительно 500 мг/125 мг во время сеанса и в конце диализа (учитывая снижение концентраций амоксициллина и клавулановой кислоты в сыворотке крови).

Дети с массой тела менее 40 кг

Клиренс креатинина: 10-30 мл/мин, 15 мг/3.75 мг/кг дважды в день (максимально 500 мг/125мг дважды в день).

Клиренс креатинина менее 10 мл/мин, однократная суточная доза - 15 мг/3.75 мг/кг (максимально 500 мг/125 мг).

Гемодиализ: 15 мг/3.75 мг/кг в день однократно.

Перед гемодиализом: 15 мг/3.75 мг/кг. Для восстановления уровня лекарственного препарата в плазме крови после гемодиализа следует принять 15 мг/3.75 мг/кг.

Печеночная недостаточность:

Лечение проводят с осторожностью, при регулярном контроле функции печени через равные интервалы времени.

Способ применения

Амоксикар Плюс предназначен для перорального приема.

Лекарственный препарат принимают непосредственно перед приемом пищи, что помогает минимизировать риск развития желудочно-кишечной непереносимости, а также оптимизировать абсорбцию амоксициллина/клавулановой кислоты.

При необходимости возможно проведение ступенчатой терапии (вначале внутривенное введение препарата с последующим переходом на пероральный прием).

Если Вы забыли принять лекарственное средство, не принимайте удвоенную дозу для компенсации пропущенной!

Не прекращайте прием Амоксикар Плюс без предварительной консультации с лечащим врачом!

Если у Вас возникли сомнения или вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу.

Противопоказания

- гиперчувствительность к активным ингредиентам, любым пенициллинам или вспомогательным веществам лекарственного средства;

- наличие в анамнезе тяжелой реакции гиперчувствительности немедленного типа (например, анафилаксия) на предшествующее введение других бета-лактамов антибиотиков (например, цефалоспорины, карбапенемы или монобактамы);

- наличие в анамнезе желтухи или нарушения функции печени, развившихся на фоне применения комбинации амоксициллина/клавулановой кислоты.

Меры предосторожности

Перед началом терапии Амоксикаром Плюс необходимо исключить наличие в анамнезе реакций гиперчувствительности к пенициллинам, цефалоспорином и другим бета-лактамов антибиотикам.

Описаны серьезные, а иногда и летальные реакции гиперчувствительности (анафилактоидные реакции) на пенициллины. Риск возникновения таких реакций наиболее высок у пациентов с реакциями гиперчувствительности на пенициллины

и атопией в анамнезе. В случае возникновения аллергической реакции необходимо прекратить лечение препаратом и начать альтернативную терапию. В случае, если доказанной причиной инфекции являются амоксициллин-чувствительные микроорганизмы, следует рассмотреть возможность перехода с лечения амоксициллином/клавулановой кислотой на терапию амоксициллином в соответствии с официальными рекомендациями.

Данная лекарственная форма Амоксикар Плюс не подходит для использования при наличии высокого риска устойчивости предполагаемых патогенов к бета-лактамам, не опосредованной бета-лактамазами, чувствительными к ингибированию клавулановой кислотой. Данная лекарственная форма может быть неэффективной в лечении пенициллин-резистентной *S.pneumoniae*.

Не рекомендуется назначение амоксициллина/клавулановой кислоты при подозрении на инфекционный мононуклеоз, поскольку у пациентов с этим заболеванием амоксициллин может вызывать кореподобную сыпь.

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

Развитие в начале лечения лихорадочной генерализованной эритемы, проявляющейся в виде пустул может являться симптомом острого генерализованного экзантематозного пустулеза (ОГЭП). Возникновение данной реакции требует прекращения применения препарата и является противопоказанием к последующему применению амоксициллина.

Во время длительной терапии рекомендуется периодически оценивать функцию систем органов, включая функцию почек, печени и кроветворения.

Амоксикар Плюс следует применять с осторожностью у пациентов с нарушением функции печени. Нежелательные явления наблюдались, главным образом, у мужчин и пациентов пожилого возраста и могут быть связаны с длительной терапией. Данные явления очень редко наблюдались у детей. Признаки и симптомы нарушения функции печени обычно встречаются в процессе или сразу по окончании терапии, однако в отдельных случаях могут не проявляться в течение нескольких недель после завершения терапии и, как правило, являются обратимыми. Нежелательные явления со стороны печени могут быть тяжелыми, в исключительно редких случаях имелись сообщения о летальных исходах. Почти во всех случаях это были лица с серьезной сопутствующей патологией или лица, получающие одновременно потенциально гепатотоксичные препараты.

Случаи антибиотико-ассоциированного колита, наблюдаемые на фоне терапии практически всеми антибактериальными препаратами, включая амоксициллин, могут варьировать по степени тяжести от легких до угрожающих жизни.

Важно предположить этот диагноз у пациентов с диареей во время или после завершения любого курса антибиотикотерапии. В случае развития антибиотико-ассоциированного колита, терапию Амоксикаром Плюс немедленно прекращают, обращаются к врачу и проводят соответствующее лечение.

В данной ситуации противопоказан прием средств, угнетающих перистальтику.

У пациентов с тяжелым нарушением функции почек необходима коррекция режима дозирования соответственно степени

выраженности почечной недостаточности.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

У пациентов с нарушением функции почек или при приеме высоких доз препарата могут возникать судороги.

Иногда у пациентов, принимающих Амоксикар Плюс, отмечают удлинение протромбинового времени. При одновременном приеме антикоагулянтов необходим соответствующий мониторинг.

У пациентов со сниженным диурезом в редких случаях наблюдалась кристаллурия, преимущественно на фоне парентеральной терапии. Во время высокодозной терапии амоксициллином рекомендовано достаточное потребление жидкости с целью снижения вероятности амоксициллин-ассоциированной кристаллурии. У пациентов с установленным в мочевом пузыре катетером обязательно регулярно контролировать его проходимость. Во время лечения глюкозурии оценку уровня глюкозы проводят с помощью ферментативных методов с глюкооксидазой, т. к. неферментативные методы иногда дают ложноположительные результаты. Наличие клавулановой кислоты в Амоксикаре Плюс может вызвать неспецифическое связывание IgG и альбумина мембранами эритроцитов, что может обусловить ложноположительные результаты пробы Кумбса.

Наблюдались случаи положительных результатов иммуноферментного анализа (ИФА) на *Aspergillus* у пациентов, получавших препарат, у которых в последующем определено отсутствие вызванных *Aspergillus* инфекций. Отмечались перекрестные реакции с неаспергиллезными полисахаридами и полифуранозами в рамках теста ИФА на *Aspergillus*. Положительные результаты анализов у пациентов, принимающих Амоксикар Плюс, должны интерпретироваться с осторожностью и подтверждаться другими диагностическими методами.

Высокие концентрации дают ложноположительную реакцию на глюкозу в моче при использовании реактива Бенедикта или раствора Феллинга (рекомендуется использовать ферментативные реакции с глюкозооксидазой).

Данное лекарственное средство содержит менее 1 ммоль натрия (менее 23 мг) в одной таблетке, т.е., по существу, «свободно от натрия».

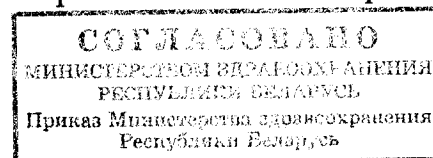
Лекарственное средство содержит лактозу, поэтому его не следует принимать пациентам с редкой врожденной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Побочное действие

Со стороны пищеварительной системы: тошнота (при применении высоких доз), рвота, диарея; редко: диспепсия, умеренное повышение уровня печеночных трансаминаз (клиническое значение неизвестно); очень редко: антибиотико-ассоциированный колит (включая псевдомембранозный и геморрагический колит), гепатит, изменение цвета языка и зубов.

Побочные эффекты со стороны ЖКТ, возникающие во время пероральной терапии, могут быть снижены при применении Амоксикара Плюс в начале приема пищи.

Со стороны печени и желчевыводящих путей:



частота не известна: холестатическая желтуха (отмечалась при терапии другими пенициллинами и цефалоспоридами).

Со стороны системы кроветворения: редко: обратимая лейкопения (включая нейтропению) и тромбоцитопения; очень редко: обратимый агранулоцитоз и гемолитическая анемия, увеличение времени кровотечения и протромбинового индекса.

Со стороны нервной системы: нечасто: головокружение, головная боль. Очень редко: обратимые гиперактивность и судороги. Судороги могут возникать в случае нарушения функции почек или у больных, получающих высокие дозы препарата, частота не известна: асептический менингит.

Со стороны иммунной системы: нечасто: зуд, крапивница, кожные высыпания; очень редко: ангионевротический отек, бронхоспазм, синдром, подобный сывороточной болезни, аллергический васкулит, анафилактический шок.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: редко: многоформная эритема; частота не известна: синдром Стивена-Джонсона, токсический эпидермиальный некролиз, буллезный эксфолиативный дерматит, острый генерализованный экзантематозный пустулез.

Прочие: развитие суперинфекции (в т.ч. кандидоз кожи и слизистых оболочек), очень редко: интерстициальный нефрит, кристаллурия.

В большинстве случаев побочные эффекты слабовыраженные и преходящие.

При появлении перечисленных побочных реакций, а также реакций, не указанных в инструкции, пациенту рекомендуется обратиться к своему лечащему врачу.

Передозировка

Симптомы: в большинстве случаев тошнота, диарея, рвота, возможны — возбуждение, бессонница, головокружение, в некоторых случаях — судорожные припадки. Сведений о летальном исходе или возникновении угрожающих жизни побочных эффектов не имеется.

Описана амоксициллиновая кристаллурия, в некоторых случаях приводящая к развитию почечной недостаточности.

При приеме высоких доз препарата или у пациентов с нарушением функции почек могут появляться судороги.

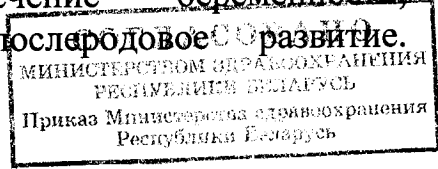
Имеются сообщения об осаждении амоксициллина в мочевых катетерах, преимущественно после внутривенного введения в больших дозах, следует проводить регулярную проверку проходимости катетеров.

Лечение: симптоматическое, в случае недавнего приема (менее 4 ч) удалить препарат из ЖКТ (промывание желудка, прием активированного угля для уменьшения всасывания); проводится коррекция водно-электролитных нарушений, эффективен гемодиализ.

Применение во время беременности и кормления грудью

Беременность

Исследования на животных не выявили прямого или опосредованного негативного воздействия препарата 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 единичном 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 препарата проникают в грудное молоко (влияние клавулановой кислоты на детей, вскармливаемых грудным молоком, не известно). В связи с этим существует вероятность развития диареи или грибковой инфекции слизистых оболочек у детей, находящихся на грудном вскармливании, что может потребовать прекращения лактации. Комбинация амоксициллин/клавулановая кислота может применяться во время грудного вскармливания только после оценки пользы/риска лечащим врачом.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

Пероральные антикоагулянты и пенициллиновые антибиотики широко используются в клинической практике в отсутствие сообщений об их взаимодействии. Однако в литературе описываются редкие случаи увеличения международного нормализованного отношения (МНО) у пациентов при совместном применении аценокумарола или варфарина и амоксициллина. При необходимости одновременного применения лекарственного средства Амоксикар Плюс с непрямыми антикоагулянтами протромбиновое время или МНО должны тщательно мониторироваться при назначении или отмене амоксициллина. Кроме того, может потребоваться коррекция дозы пероральных антикоагулянтов.

Метотрексат

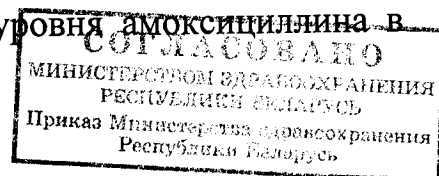
Пенициллины могут снижать экскрецию метотрексата, приводя к повышению токсичности.

Микофенолат мофетил

У пациентов, принимающих микофенолат мофетил, при совместном применении с амоксициллином/клавулановой кислотой, концентрация активного метаболита микофеноловой кислоты при приеме начальной дозы снижается приблизительно на 50%. Изменение концентрации при приеме начальной дозы может не отражать изменение суммарной экспозиции микофеноловой кислоты. Таким образом, изменение режима дозирования микофенолат мофетила обычно не требуется при отсутствии клинически подтвержденных функциональных нарушений трансплантата. Тем не менее, при одновременном применении с амоксициллином, а также после курса антибиотиков требуется клинический мониторинг.

Пробенецид

Одновременное применение пробенецида не рекомендуется, поскольку он снижает канальцевую секрецию амоксициллина. Одновременное его применение с Амоксикаром Плюс может привести к повышению уровня амоксициллина. В



04.04.18

7832 - 2015

плазме крови на протяжении длительного времени; на уровень клавулановой кислоты влияния не оказывает.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и работу с опасными приспособлениями и механизмами

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

Канцерогенность, мутагенность, нарушение репродуктивной функции

Длительными исследованиями амоксициллина на животных не было выявлено канцерогенного действия. Отдельно тесты амоксициллина на мутагенность не проводились, однако имеются результаты теста на мутагенность комбинации амоксициллина и клавуланата калия в соотношении 4:1. Амес-тестом бактериальной мутации и конверсией генов дрожжевых клеток было продемонстрировано отсутствие мутагенного действия данной комбинации. Определенное повышение частоты мутаций было выявлено в тесте на клетках культуры лимфомы мышей, однако данная тенденция проявилась в дозах, которые также снижали выживаемость клеток. У данной комбинации не выявлено мутагенного действия в микроядерном тесте на эритроцитах мышей и в тесте доминантной летальности на мышцах. В исследованиях по оценке влияния амоксициллина на репродуктивную функцию мышей в нескольких поколениях не было выявлено нарушений фертильности и иных неблагоприятных эффектов на репродуктивную функцию в дозах до 500 мг/кг (приблизительно в 3 раза превышающих рекомендуемые терапевтические дозы).

Фармацевтические свойства

Фармацевтические несовместимости

Не известны

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить в защищенном от влаги месте при температуре не выше +25°C.

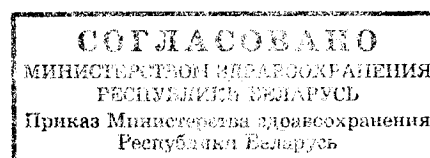
Использовать в течение 15 дней после вскрытия.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Упаковка



04.04.18

7832 - 2015

Амоксикар Плюс 500 мг / 125 мг таблетки, покрытые оболочкой: по 20 таблеток во флаконе, по 1 флакону упаковано в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению для пациентов.

Амоксикар Плюс 875 мг / 125 мг таблетки, покрытые оболочкой: по 14 таблеток во флаконе, по 1 флакону упаковано в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению для пациентов.

Информация о производителе

БПК, Палестина для Фармакар Инт. Ко. / Германо-Палестинское Совместное предприятие

Палестина, Иерусалим, п/о, а/я 51621.

Представительство компании «Фармакар ПЛС» в Республике Беларусь:

г.Минск, 220020 а/я 7.

e-mail: pharmacare@pharmacare.by

Сайт: www.pharmacare.by

