

**ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА**

**АМОКСИКЛАВ® /АМОКСИКЛАВ®**

**РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР**

**ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ**

Амоксиклав®

**МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ**

амоксициллин+клавулановая кислота

**ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

порошок для приготовления раствора для внутривенного введения

**СОСТАВ**

*1 флакон содержит активные вещества:*

Амоксиклав® 500мг+100мг: 500 мг амоксициллина (в форме натриевой соли) и 100 мг клавулановой кислоты (в форме калиевой соли)

Амоксиклав® 1000мг+200мг: 1000 мг амоксициллина (в форме натриевой соли) и 200 мг клавулановой кислоты (в форме калиевой соли).

**ОПИСАНИЕ**

От белого до желтовато-белого цвета порошок.

**ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА**

Антибиотик - пенициллин полусинтетический + бета-лактамаз ингибитор  
Код АТХ : J01CR02.

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

**Фармакодинамика**

Амоксиклав представляет собой комбинацию амоксициллина – полусинтетического пенициллина с широким спектром антибактериальной активности и клавулановой кислоты - необратимого ингибитора β - лактамаз. Клавулановая кислота образует стойкий инактивированный комплекс с указанными ферментами и обеспечивает устойчивость амоксициллина к воздействию β - лактамаз, продуцируемых микроорганизмами.

Клавулановая кислота, подобная по структуре β - лактамным антибиотикам, обладает слабой собственной антибактериальной активностью.

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

- грамположительные аэробы: Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus viridans, Streptococcus bovis, Staphylococcus aureus (кроме метициллин-резистентных штаммов), Staphylococcus epidermidis (кроме метициллин-резистентных штаммов), Staphylococcus saprophyticus, Listeria spp., Enterococcus spp.;
- грамотрицательные аэробы: Bordetella pertussis, Brucella spp., Campylobacter jejuni, Escherichia coli, Gardnerella vaginalis, Haemophilus influenzae, Haemophilus ducreyi, Klebsiella spp., Moraxella catarrhalis, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Pasteurella multocida, Proteus spp., Salmonella spp., Shigella spp., Vibrio cholerae, Yersinia enterocolitica, Helicobacter pylori, Eikenella corrodens;
- грамположительные анаэробы: Peptococcus spp., Peptostreptococcus spp., Clostridium spp., Actinomyces israelii, Fusobacterium spp., Prevotella spp.;
- грамотрицательные анаэробы: Bacteroides spp.

### **Фармакокинетика**

Основные фармакокинетические параметры амоксициллина и клавулановой кислоты сходны. Пик плазменных концентраций после болюсной инъекции 1,2 г (1000мг+200мг) препарата составляет 105.4 мг/л для амоксициллина и 28.5 мг/л для клавулановой кислоты. Оба компонента характеризуются хорошим объемом распределения в жидкости и тканях организма (легкие, среднее ухо, плевральная и перитонеальная жидкости, матка, яичники и т.д.). Амоксициллин также проникает в синовиальную жидкость, печень, предстательную железу, небные миндалины, мышечную ткань, желчный пузырь, секрет придаточных пазух носа, слюну и бронхиальный секрет.

Амоксициллин и клавулановая кислота не проникают через гемато-энцефалический барьер при невоспаленных мозговых оболочках.

Пик концентраций в жидкостях организма наблюдается через 1 час после достижения пика плазменных концентраций.

Амоксициллин и клавулановая кислота проникают через плацентарный барьер и в следовых концентрациях выводятся в грудное молоко.

Амоксициллин и клавулановая кислота характеризуются низким связыванием с белками плазмы.

Амоксициллин частично метаболизируется, клавулановая кислота подвергается, по-видимому, интенсивному метаболизму.

Амоксициллин выводится почками практически в неизменном виде путем тубулярной секреции и клубочковой фильтрации. Клавулановая кислота выводится путем клубочковой фильтрации, частично в виде метаболитов. Небольшие количества могут выводиться через кишечник и легкими. Период полувыведения амоксициллина и клавулановой кислоты составляет 1 - 1.5 часа. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью период полувыведения увеличивается до 7.5 часов для амоксициллина и до 4.5 часов для клавулановой кислоты.

Оба компонента удаляются гемодиализом и незначительные количества - перитонеальным диализом.

### **ПОКАЗАНИЯ**

Инфекции, вызванные чувствительными штаммами микроорганизмов (в т.ч. смешанные инфекции, вызванные грамотрицательными и грамположительными аэробами и анаэробами):

- инфекции верхних отделов дыхательных путей и ЛОР-органов (острый и хронический синусит, острый и хронический средний отит, заглоточный абсцесс, тонзиллит, фарингит);
- инфекции нижних отделов дыхательных путей (острый бронхит с бактериальной суперинфекцией, хронический бронхит, пневмония);
- инфекции мочевыводящих путей;
- инфекции в гинекологии;
- инфекции кожи и мягких тканей, включая укусы человека и животных;
- инфекции костной и соединительной тканей;
- инфекции брюшной полости, в т.ч. желчных путей (холецистит, холангит);
- одонтогенные инфекции;
- инфекции, передаваемые половым путем (гонорея, шанкроид);
- профилактика инфекций после хирургических вмешательств.

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Повышенная чувствительность к амоксициллину, клавулановой кислоте или пенициллинам; наличие в анамнезе указаний на холестатическую желтуху и/или нарушение функции печени, вызванное приемом амоксициллина/клавулановой кислоты.

### **С ОСТОРОЖНОСТЬЮ**

Применять при аллергических реакциях на цефалоспорины и псевдомембранозном колите в анамнезе, печеночной недостаточности, тяжелых нарушениях функции почек.

В связи с тем, что у большого числа пациентов, страдающих инфекционным мононуклеозом и лимфолейкозом, получавших ампициллин, наблюдали появление эритематозной сыпи, применение антибиотиков группы ампициллина для таких пациентов не рекомендуется.

### **БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ**

Амоксиклав® может назначаться во время беременности при наличии четких показаний. Амоксициллин и клавулановая кислота в небольших количествах проникают в грудное молоко.

### **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ**

Внутривенно.

**Взрослые и дети старше 12 лет или весом более 40 кг:**

1,2 г препарата (1000мг+200мг) с интервалом 8 часов, в случае тяжелого течения инфекции - с интервалом 6 часов.

**Дети в возрасте от 3 месяцев до 12 лет:** 30 мг/кг веса тела (в пересчете на весь Амоксиклав®) с интервалом 8 часов, в случае тяжелого течения инфекции - с интервалом 6 часов.

**Дети в возрасте до 3 месяцев:**

Недоношенным и в перинатальный период: 30 мг/кг веса тела (в пересчете на весь Амоксиклав®) каждые 12 часов.

В постперинатальном периоде: 30 мг/кг веса тела (в пересчете на весь Амоксиклав®) каждые 8 часов.

*Каждые 30 мг препарата Амоксиклав® содержат 25 мг амоксициллина и 5 мг клавулановой кислоты.*

**Профилактические дозы при хирургических вмешательствах:**

1,2 г при вводимом наркозе (при продолжительности операции менее 2 часов).

При более продолжительных операциях - по 1,2 г до 4 раз в течение суток.

**Для пациентов с почечной недостаточностью** доза и/или интервал между введениями препарата должны быть скорректированы в зависимости от степени недостаточности:

Клиренс креатинина	
> 0,5 мл/с (30 мл/мин)	коррекции дозы не требуется
0,166 – 0,5 мл/с (10-30 мл/мин)	первая доза составляет 1,2 г (1000мг+200мг), а затем по 600 мг (500мг+100мг) внутривенно каждые 12 часов.
менее 0,166 мл/с (менее 10 мл/мин)	первая доза – 1,2 г (1000мг+200мг), а затем по 600 мг (500мг+100мг) внутривенно каждые 24 часа.
анурия	интервал дозирования следует увеличить до 48 часов или больше

Поскольку 85% препарата удаляется гемодиализом, в конце каждой процедуры гемодиализа необходимо вводить обычную дозу Амоксиклава.

При перитонеальном диализе коррекции доз не требуется.

**Курс лечения** составляет 5-14 дней. Продолжительность курса лечения определяется лечащим врачом. При уменьшении степени тяжести симптомов для продолжения терапии рекомендуется переход на пероральные формы препарата Амоксиклав®.

**Приготовление растворов для внутривенных инъекций.** Растворить содержимое флакона в воде для инъекций 600 мг (500мг+100мг) в 10 мл воды для инъекций или 1,2 г (1000мг+200мг) - в 20 мл водой для инъекций. Внутривенно вводить медленно (в течение 3-4 мин.)

**Приготовление растворов для внутривенных инфузий.** Для инфузионного введения Амоксиклава необходимо дальнейшее разведение: приготовленные растворы, содержащие

600 мг (500мг+100мг) или 1,2 г (1000мг+200мг) препарата, должны быть разведены в 50 мл или 100 мл инфузионного раствора, соответственно. Продолжительность инфузии 30-40 мин.

При использовании перечисленных ниже жидкостей в рекомендованных объемах в инфузионных растворах сохраняются необходимые концентрации антибиотика.

	период стабильности	
	при 25°C	при 5°C
Вода для инъекций	4 часа	8 часов
Раствор натрия хлорида 0,9% для внутривенных инфузий	4 часа	8 часов
Раствор Рингера лактата для внутривенных инфузий	3 часа	
Раствор калия хлорида и натрия хлорида для внутривенных инфузий	3 часа	

Амоксиклав® менее стабилен в инфузионных растворах, содержащих глюкозу, декстран или бикарбонат.

Амоксиклав® должен вводиться в течение 20 мин. после приготовления растворов для внутривенного введения. Следует использовать только прозрачные растворы. Приготовленные растворы не следует замораживать.

### ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Побочные эффекты в большинстве случаев слабые и преходящие.

- Со стороны пищеварительной системы: потеря аппетита, тошнота, рвота, диарея; редко - нарушение функции печени, повышение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ) или аспарагинаминотрансферазы (АСТ); в единичных случаях - холестатическая желтуха, гепатит, псевдомембранозный колит.
- Аллергические реакции: зуд, крапивница, эритематозные высыпания; редко - мультиформная экссудативная эритема, ангионевротический отек, анафилактический шок; в единичных случаях - эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса – Джонсона.
- Редко – кандидоз и другие виды суперинфекции.
- Обратимое увеличение протромбинового времени (при совместном применении с антикоагулянтами).

### ПЕРЕДОЗИРОВКА

Сообщений о летальном исходе или возникновении угрожающих жизни побочных эффектов вследствие передозировки препарата нет.

В большинстве случаев симптомы передозировки включают расстройства со стороны ЖКТ (боль в животе, диарея, рвота), возможны также тревожное возбуждение, бессонница, головокружение, в единичных случаях - судорожные припадки.

При передозировке пациент должен находиться под наблюдением врача, лечение - симптоматическое. Амоксиклав® удаляется гемодиализом.

### ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ И ДРУГИЕ ВИДЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЙ

Диуретики, аллопуринол, фенилбутазон, НПВП и другие лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию, повышают концентрацию амоксициллина (клавулановая кислота выводится в основном путем клубочковой фильтрации).

Одновременное применение Амоксиклава и метотрексата повышает токсичность метотрексата.

Назначение совместно с аллопуринолом повышает частоту развития экзантемы.

В некоторых случаях прием препарата может удлинять протромбиновое время, в связи с этим следует соблюдать осторожность при одновременном назначении антикоагулянтов и Амоксиклава.

Следует избегать одновременного применения с дисульфирамом.

Амоксиклав® и аминогликозидные антибиотики физически и химически несовместимы.

Амоксиклав® не смешивают в шприце или инфузионном флаконе с другими лекарственными средствами.

Избегать смешивания с растворами глюкозы, декстрана, бикарбоната, также как и с растворами, содержащими кровь, протеины, липиды.

Антибиотики снижают эффективность пероральных контрацептивов.

### ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

При курсовом лечении необходимо проводить контроль за состоянием функции органов кроветворения, печени, почек.

У пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек требуется адекватная коррекция дозы или увеличение интервалов между дозированием.

*Препарат содержит калий.*

*Информация для пациентов, соблюдающих диету с пониженным содержанием натрия: в каждом флаконе 600 мг (500мг+100мг) содержится 29,7 мг натрия. В каждом флаконе 1,2 (100мг+200мг)г содержится 59,3 мг натрия. Количество натрия в максимальной ежедневной дозе превышает 200 мг.*

*Лабораторные анализы: высокие концентрации амоксициллина дают ложноположительную реакцию на глюкозу мочи при использовании реактива Бенедикта или раствора Феллинга. Рекомендуется использовать ферментативные реакции с глюкозооксидазой.*

*Данных об отрицательном влиянии препарата Амоксиклав® в рекомендуемых дозах на способности к управлению автомобилем или работе с механизмами нет.*

### ФОРМА ВЫПУСКА

Порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 500мг+100мг или 1000мг+200мг во флаконе, по 5 флаконов вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной пачке.

### СРОК ГОДНОСТИ

2 года.

Не использовать по истечении срока годности.

### УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

### УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту.

### ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Лек д.д., Веровшкова 57, г. Любляна, Словения

Представительство в РФ: 119002, Москва, Староконюшенный пер., 10/10, стр.1

Тел. 2588484, факс 2588485

Директор ИДКЭЛС, профессор



В.В. Чельцов

Представитель фирмы



Е.Ю. Барманова

Больше информации об этом лекарстве на ПроТаблетки

<https://protabletky.ru/amoksiklav/>