



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СОГЛАСОВАНО

Инструкция

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Амоксициллин® Квиктаб
таблетки диспергируемые,
125 мг + 31,25 мг и 250 мг + 62,5 мг
Сандоз д.д., Словения

Изменение № 1

Срок введения изменений с «170717» 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Способ применения и дозы</p> <p>Внутрь.</p> <p>Режим дозирования устанавливается индивидуально в зависимости от возраста, массы тела, функции почек пациента и степени тяжести инфекции.</p> <p>Таблетки необходимо растворить в половине стакана воды (минимум 30 мл) и тщательно перемешать, затем выпить. Или подержать таблетки во рту до полного растворения, после чего проглотить. С целью снижения риска развития побочных эффектов со стороны ЖКТ следует принимать препарат в начале еды. При применении препарата у детей в возрасте до 3 лет таблетки</p>	<p>Способ применения и дозы</p> <p>Внутрь.</p> <p>Режим дозирования устанавливается индивидуально в зависимости от возраста, массы тела, функции почек пациента и степени тяжести инфекции.</p> <p>Таблетки необходимо растворить в половине стакана воды (минимум 30 мл) и тщательно перемешать, затем выпить. Или подержать таблетки во рту до полного растворения, после чего проглотить. С целью снижения риска развития побочных эффектов со стороны ЖКТ следует принимать препарат в начале еды. При применении препарата у детей в возрасте до 3 лет таблетки</p>

Изменение № 1 к Инструкции по применению С. 2 из 5

<p>обязательно растворять в воде.</p> <p><u>Продолжительность курса лечения определяется лечащим врачом!</u></p>	<p>обязательно растворять в воде.</p> <p><u>Продолжительность курса лечения определяется лечащим врачом!</u></p>
<p>Продолжительность лечения зависит от тяжести инфекции и не должна без особой необходимости превышать 14 дней.</p>	<p>Продолжительность лечения зависит от тяжести инфекции и не должна без особой необходимости превышать 14 дней.</p>
<p><i>Взрослым и детям 12 лет и старше или с массой тела 40 кг и более препарат назначают по 500 мг/125 мг 3 раза в сутки.</i></p>	<p><i>Взрослым и детям 12 лет и старше или с массой тела 40 кг и более препарат назначают по 500 мг/125 мг 3 раза в сутки. Для удобства пациентов рекомендуется использовать для данной возрастной группы форму выпуска препарата Амоксикилав® Квиктаб, таблетки диспергируемые, в дозировке 500 мг + 125 мг.</i></p>
<p><i>Для детей в возрасте от 2 до 12 лет суточная доза обычно составляет 125 мг/31,25 мг или 250 мг/62,5 мг 3 раза в сутки (в зависимости от массы тела из расчета 20-40 мг амоксициллина и 5-10 мг клавулановой кислоты на кг массы тела). При тяжелых, рецидивирующих и хронических инфекциях эти дозы можно удваивать (максимальная суточная доза составляет 60 мг амоксициллина и 15 мг клавулановой кислоты на кг массы тела).</i></p>	<p><i>Для детей в возрасте от 2 до 12 лет суточная доза обычно составляет 125 мг/31,25 мг или 250 мг/62,5 мг 3 раза в сутки (в зависимости от массы тела из расчета 20-40 мг амоксициллина и 5-10 мг клавулановой кислоты на кг массы тела). При тяжелых, рецидивирующих и хронических инфекциях эти дозы можно удваивать (максимальная суточная доза составляет 60 мг</i></p>
<p><u>Пациенты с нарушением функции почек</u></p>	
<p>У пациентов с клиренсом креатинина (КК) выше 30 мл/мин отсутствует необходимость в коррекции дозы.</p>	

Изменение № 1 к Инструкции по применению С. 3 из 5

КК	Режим дозирования препарата Амоксиклав® Квиктаб у взрослых		Режим дозирования препарата Амоксиклав® Квиктаб у детей
	500 мг/125 мг 2 раза в сутки (при среднем и тяжелом течении инфекции)	15 мг/кг 2 раза в сутки (при среднем и тяжелом течении инфекции), не более 500 мг/125 мг 2 раза в день	
10-30 мл/мин	500 мг/125 мг 1 раз в сутки (при среднем и тяжелом течении инфекции)	15 мг/кг 1 раз в сутки (при среднем и тяжелом течении инфекции), не более 500 мг/125 мг 1 раз в день	
<10 мл/мин	500 мг/125 мг 1 раз в сутки и 500 мг/125 мг во время и после диализа	15 мг/кг 1 раз в сутки и 15 мг/кг во время и после диализа	
Гемодиализ			

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с клиренсом креатинина (КК) выше 30 мл/мин отсутствует необходимость в коррекции дозы.

КК	Режим дозирования препарата Амоксиклав® Квиктаб у взрослых	Режим дозирования препарата Амоксиклав® Квиктаб у детей
10-30 мл/мин	500 мг/125 мг 2 раза в сутки (при среднем и тяжелом течении инфекции)	15 мг/кг 2 раза в сутки (при среднем и тяжелом течении инфекции), не более 500 мг/125 мг 2 раза в день
<10 мл/мин	500 мг/125 мг 1 раз в сутки (при среднем и тяжелом течении инфекции)	15 мг/кг 1 раз в сутки (при среднем и тяжелом течении инфекции), не более 500 мг/125 мг 1 раз в день
Гемодиализ	500 мг/125 мг 1 раз в сутки и 500 мг/125 мг во время и после диализа	15 мг/кг 1 раз в сутки и 15 мг/кг во время и после диализа

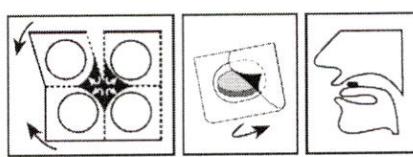
Пациенты с нарушением функции печени

При приеме препарата Амоксиклав® Квиктаб следует соблюдать осторожность. Необходимо проводить регулярный контроль функции печени. В случае начала лечения с парентерального введения препарата, терапию возможно продолжить приемом таблеток препарата Амоксиклав® Квиктаб.

Пациенты с нарушением функции печени

При приеме препарата Амоксиклав® Квиктаб следует соблюдать осторожность. Необходимо проводить регулярный контроль функции печени. В случае

Изменение № 1 к Инструкции по применению С. 4 из 5

	<p>начала лечения с парентерального введения препарата, терапию возможно продолжить приемом таблеток препарата Амоксикилав® Квиктаб.</p> <p><u>Указания по применению</u></p> <p>Во избежание повреждения таблеток диспергируемых их не следует продавливать через фольгу.</p> <p>Для того, чтобы достать таблетку из блистера необходимо выполнить следующие действия:</p> <ul style="list-style-type: none">- отделите ячейку, в которой находится таблетка, по линиям надреза на блистере;- полностью снимите с ячейки фольгу, потянув ее за край;- используйте таблетку как описано в разделе «Способ применения и дозы». 
Форма выпуска <u>Таблетки диспергируемые,</u> <u>125 мг+31,25 мг, 250 мг+62,50 мг</u> По 2 таблетки в блистеры из Ал/Ал. По 5, 7 или 10 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку картонную.	Форма выпуска <u>Таблетки диспергируемые,</u> <u>125 мг+31,25 мг, 250 мг+62,50 мг</u> По 2, 5 или 8 таблеток в блистеры из Ал/Ал. По 5, 7, 10 блистеров по 2 таблетки; по 4 блистера по 5 таблеток; по 2 или 3 блистера по 8 таблеток

Изменение № 1 к Инструкции по применению С. 5 из 5

	вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку картонную.
Условия хранения В оригинальной упаковке в защищенном от влаги месте при температуре не выше 25 °C. Хранить в недоступном для детей месте.	Условия хранения В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °C. Хранить в недоступном для детей месте.

Менеджер группы
регистрации новых продуктов
ЗАО «Сандоз»



Бобрышева Е.С.