

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

АМОКСИКЛАВ® КВИКТАБ

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать прием/использование этого лекарственного средства.

- *Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь.*
- *Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.*
- *Это лекарственное средство назначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.*

Регистрационный номер:

Торговое название: Амоксиклав® Квиктаб.

Группировочное наименование: амоксициллин + [клавулановая кислота].

Лекарственная форма: таблетки диспергируемые.

Состав:

Название вещества	Таблетки 125 мг+31,25 мг	Таблетки 250 мг+62,50 мг
<i>Действующее вещество</i>		
Амоксициллина тригидрат (соответствует амоксициллину)	143,5 мг (125,0 мг)	287,0 мг (250,0 мг)
Калия клавуланат (соответствует кислоте клавулановой)	37,2 мг (31,3 мг)	74,4 мг (62,5 мг)
<i>Вспомогательные вещества</i>		
Кросповидон	9,8 мг	19,7 мг
Кремния диоксид	2,5 мг	4,9 мг
Ароматизатор сладкий апельсин	9,8 мг	19,7 мг
Целлюлоза микрокристаллическая кремнийсодержащая*	24,6 мг	49,2 мг
Сукралоза	1,4 мг	2,7 мг
Натрия стеарилфумарат	7,1 мг	14,3 мг
Железа (III) оксид желтый, Е 172	0,3 мг	0,6 мг
Маннитол	83,7 мг	167,4 мг

*содержит 98 % целлюлозы микрокристаллической и 2 % кремния диоксида коллоидного.

Описание: круглые таблетки от светло-желтого до желтого цвета с вкраплениями коричневого цвета и с полусферическим углублением с обеих сторон и с гравировкой «SN 57» (дозировка 125 мг + 31,25 мг) или “SN 34” (дозировка 250 мг + 62,25 мг) с одной стороны.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик - пенициллин полусинтетический + *бета*-лактамаз ингибитор.

Код АТХ: J01CR02.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия

Амоксициллин - полусинтетический антибиотик широкого спектра действия, обладающий активностью против многих грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов. В то же время, амоксициллин подвержен разрушению бета-лактамазами, 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 *in vitro*.

Грамположительные аэробы: *Bacillus anthracis*, *Enterococcus faecalis*, *Listeria monocytogenes*, *Nocardia asteroides*, *Streptococcus pyogenes*^{1,2}, *Streptococcus agalactiae*^{1,2}, другие бета-гемолитические стрептококки^{1,2}, *Staphylococcus aureus* (чувствительный к метициллину)¹, *Staphylococcus saprophyticus* (чувствительный к метициллину), коагулазонегативные стафилококки (чувствительные к метициллину).

Грамотрицательные аэробы: *Bordetella pertussis*, *Haemophilus influenzae*¹, *Helicobacter pylori*, *Moraxella catarrhalis*¹, *Neisseria gonorrhoeae*, *Pasteurella multocida*, *Vibrio cholerae*.

Грамположительные анаэробы: виды рода *Clostridium*, *Peptococcus niger*, *Peptostreptococcus magnus*, *Peptostreptococcus micros*, виды рода *Peptostreptococcus*.

Грамотрицательные анаэробы: *Bacteroides fragilis*, виды рода *Bacteroides*, виды рода *Carnocytophaga*, *Eikenella corrodens*, *Fusobacterium nucleatum*, виды рода *Fusobacterium*, виды рода *Porphyromonas*, виды рода *Prevotella*.

Прочие: *Borrelia burgdorferi*, *Leptospira icterohaemorrhagiae*, *Treponema pallidum*.

Бактерии, для которых вероятно приобретенная резистентность к комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой.

Грамотрицательные аэробы: *Escherichia coli*¹, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*, виды рода *Klebsiella*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, виды рода *Proteus*, виды рода *Salmonella*, виды рода *Shigella*.

Грамположительные аэробы: виды рода *Corynebacterium*, *Enterococcus faecium*, *Streptococcus pneumoniae*^{1,2}, стрептококки группы *Viridans*.

Бактерии, обладающие природной устойчивостью к комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой.

Грамотрицательные аэробы: виды рода *Acinetobacter*, *Citrobacter freundii*, 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*.

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

² штаммы 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 фармакокинетические параметры амоксициллина и клавулановой кислоты, полученные в исследованиях, когда здоровые добровольцы в возрасте 2-12 лет натощак принимали в три приема амоксициллин/клавулановую кислоту (порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 125 мг/31,25 мг) в дозе 40 мг + 10 мг/кг в сутки.

Средние (\pm SD) фармакокинетические показатели					
Действующие вещества	Доза (мг/кг)	C_{\max} (мг/мл)	T_{\max} (ч)	$AUC_{(0-24\text{ ч})}$ (мг*ч/л)	$T_{1/2}$ (ч)
Амоксициллин, 125 мг	40	7,3 \pm 1,7	2,1 (1,2-3,0)	18,6 \pm 2,6	1,0 \pm 0,33
Клавулановая кислота, 31,25 мг	10	2,7 \pm 1,6	1,6 (1,0-2,0)	5,5 \pm 3,1	0,94 \pm 0,05

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

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

AUC - площадь под кривой «концентрация-время»;

$T_{1/2}$ - период полувыведения.

Распределение

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, органах 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 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, находящихся на грудном вскармливании.

Исследования репродуктивной функции у животных показали, что амоксициллин и клавулановая кислота проникают через плацентарный барьер. Однако не было выявлено негативного влияния на плод.

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-оксо-1*H*-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.

Выведение

Амоксициллин выводится, главным образом, почками, тогда как клавулановая кислота – посредством как почечного, так и внепочечного механизмов. После однократного приема внутрь амоксициллина/клавулановой кислоты в дозе 250 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.

Пациенты с нарушением функции почек

Общий клиренс амоксициллина/клавулановой кислоты снижается пропорционально снижению почечной функции. Снижение клиренса более выражено для амоксициллина, чем для клавулановой кислоты, т.к. большая часть амоксициллина выводится почками. Дозы препарата при почечной недостаточности должны подбираться с учетом нежелательности кумуляции амоксициллина на фоне поддержания нормального уровня клавулановой кислоты.

Оба компонента препарата выводятся при гемодиализе и незначительные количества – при перитонеальном диализе.

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с нарушением функции печени препарат применяют с осторожностью, необходимо проводить постоянный контроль функции печени.

Показания к применению

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 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.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к амоксициллину, клавулановой кислоте, другим компонентам препарата;
- тяжелые реакции гиперчувствительности (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;
- детский возраст до 2 лет;
- инфекционный мононуклеоз;
- лимфолейкоз.

С осторожностью

- псевдомембранозный колит в анамнезе, заболевания ЖКТ;
- печеночная недостаточность;
- тяжелые нарушения функции почек;

- беременность и период грудного вскармливания;
- при одновременном применении с антикоагулянтами (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Исследования на животных не выявили данных о вреде приема препарата Амоксиклав® Квиктаб в период беременности и его воздействии на эмбриональное развитие плода.

В одном исследовании у женщин с преждевременным разрывом околоплодных оболочек было установлено, что профилактическая терапия амоксициллином/клавулановой кислотой может быть связана с повышением риска развития некротизирующего энтероколита у новорожденных. Также есть сведения о развитии у новорожденных диареи и кандидоза слизистых оболочек полости рта.

При беременности и в период грудного вскармливания препарат Амоксиклав® Квиктаб применяют только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Амоксициллин и клавулановая кислота в небольших количествах проникают в грудное молоко, поэтому прием препарата в период грудного вскармливания должен быть продолжен только при наличии четких показаний.

У младенцев, находящихся на грудном вскармливании, возможно развитие сенсibilизации, диареи, кандидоза слизистых оболочек полости рта. В подобных случаях грудное вскармливание следует прекратить.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Режим дозирования устанавливается индивидуально в зависимости от возраста, массы тела, функции почек пациента и степени тяжести инфекции.

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 обязательно растворять в воде.

Продолжительность курса лечения определяется лечащим врачом!

Продолжительность лечения зависит от тяжести инфекции и не должна без особой необходимости превышать 14 дней.

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 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).

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.

Побочное действие

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

Инфекционные и паразитарные заболевания

часто: кандидоз кожи и слизистых оболочек;

частота неизвестна: рост резистентности микроорганизмов.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

редко: обратимая лейкопения (включая нейтропению), тромбоцитопения;

частота неизвестна: эозинофилия, тромбоцитоз, обратимый агранулоцитоз, увеличение времени кровотечения и обратимое увеличение протромбинового времени, анемия (в том числе обратимая гемолитическая анемия).

Нарушения со стороны иммунной системы

частота неизвестна: ангионевротический отек, анафилактические реакции, аллергический васкулит, синдром, сходный с сывороточной болезнью.

Нарушения со стороны нервной системы

нечасто: головокружение, головная боль;

частота неизвестна: бессонница, возбуждение, тревога, изменение поведения, обратимая гиперактивность, асептический менингит, судороги.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

часто: 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.

нечасто: расстройство пищеварения;

частота неизвестна: антибиотикоассоциированный колит (включая псевдомембранозный и геморрагический колит), черный «волосатый» язык, гастрит, стоматит.

У детей очень редко отмечалось изменение окраски поверхностного слоя зубной эмали. Тщательный уход за полостью рта помогает предотвратить изменение окраски зубной эмали, так как она часто может быть устранена с помощью зубной щетки.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

нечасто: кожная сыпь, зуд, крапивница;

редко: мультиформная эксудативная эритема;

частота неизвестна: синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, буллезный эксфолиативный дерматит, острый генерализованный экзантематозный пустулез.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

частота неизвестна: кристаллурия, интерстициальный нефрит, гематурия.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

нечасто: повышение активности «печеночных» трансаминаз (умеренное повышение аланинаминотрансферазы и/или аспартатаминотрансферазы наблюдается у пациентов, получающих терапию бета-лактамами антибиотиками, однако его клиническая значимость неизвестна);

частота неизвестна: повышение активности щелочной фосфатазы, повышение концентрации билирубина, гепатит, холестатическая желтуха (отмечались при сопутствующей терапии другими пенициллинами и цефалоспоридами).

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.

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.

Передозировка

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

Симптомы передозировки включают расстройства со стороны ЖКТ (боль в области живота, диарея, рвота) и нарушения водно-электролитного баланса. Зарегистрированы сообщения о кристаллурии, вызванной приемом амоксициллина, которая, в некоторых случаях, приводила к развитию почечной недостаточности. Возможно развитие судорог у пациентов с почечной недостаточностью или у пациентов, получающих высокие дозы препарата.

При передозировке пациент должен находиться под наблюдением врача, лечение симптоматическое. Рекомендовано промывание желудка и прием адсорбентов (активированный уголь).

Амоксициллин/клавулановую кислоту можно удалить из кровотока при помощи гемодиализа.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Антациды, глюкозамин, слабительные лекарственные средства, аминогликозиды замедляют абсорбцию, *аскорбиновая кислота* - повышает абсорбцию препарата.

Диуретики, аллопуринол, фенилбутазон, нестероидные противовоспалительные препараты и другие лекарственные средства,

блокирующие канальцевую секрецию, повышают концентрацию амоксициллина (клавулановая кислота выводится в основном путем клубочковой фильтрации).

Одновременное применение с *аллопуринолом* может привести к развитию аллергических реакций.

Одновременное применение препарата Амоксиклав® Квиктаб и *метотрексата* повышает токсичность метотрексата.

Следует избегать одновременного применения с *дисульфирамом*.

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.

Не рекомендуется совместное применение с *пробенецидом*. Пробенецид снижает канальцевую секрецию амоксициллина. Одновременное применение пробенецида может привести к повышению и пролонгированию концентрации амоксициллина в крови, но не клавулановой кислоты.

Одновременное применение амоксициллина и *дигоксина* может приводить к увеличению концентрации дигоксина в плазме крови.

Уменьшает эффективность лекарственных средств, в процессе метаболизма которых образуется *пара-аминобензойная кислота*, *этинилэстрадиол* – риск развития кровотечений «прорыва». При одновременном применении *эстрогенсодержащих пероральных контрацептивов* и амоксициллина следует по возможности применять другие или дополнительные методы контрацепции.

Повышает эффективность *непрямых антикоагулянтов* (подавляя кишечную микрофлору, снижает синтез витамина К и протромбиновый индекс). В некоторых случаях прием препарата может увеличивать протромбиновое время (ПВ) и международное нормализованное отношение (МНО) (при

одновременном применении *аценокумарина* или *варфарина* с амоксициллином), в связи с чем следует соблюдать осторожность при одновременном применении антикоагулянтов и препарата Амоксиклав® Квиктаб. При необходимости одновременного применения с антикоагулянтами ПВ или МНО должны тщательно контролироваться при назначении или отмене препарата, может потребоваться коррекция дозы антикоагулянтов.

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 отражать 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. При курсовом лечении необходимо проводить контроль функции органов кровотока, печени, почек.

У пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек требуется адекватная коррекция дозы или увеличение интервалов между приемом дозы (см. *раздел «Способ применения и дозы»*). Было указано, что амоксициллин осаждается в мочевых катетерах, главным образом, после внутривенного введения больших доз. Необходимо регулярно проверять проходимость катетеров.

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 *Clostridium difficile*) 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.

Возможно развитие суперинфекции за счет роста нечувствительной к нему микрофлоры, что требует соответствующего изменения антибактериальной терапии.

При возникновении антибиотикоассоциированного колита следует немедленно отменить Амоксиклав® Квиктаб, обратиться к врачу и начать соответствующее лечение. Противоперистальтические препараты в подобных ситуациях противопоказаны.

У пациентов с нарушением функции почек либо у пациентов, получающих высокие дозы препарата, могут развиваться судороги.

Лечение обязательно продолжать еще 48-72 ч после исчезновения клинических признаков заболевания.

Амоксициллин и клавулановая кислота могут провоцировать неспецифическое связывание иммуноглобулинов и альбуминов с мембраной эритроцитов, что может быть причиной ложноположительной реакции при пробе Кумбса.

Применение амоксициллина и клавулановой кислоты противопоказано при инфекционном мононуклеозе, так как может спровоцировать появление кореподобной сыпи.

Лабораторные анализы: высокие концентрации амоксициллина дают ложноположительную реакцию на глюкозу мочи при использовании реактива Бенедикта или раствора Фелинга. Рекомендуется использовать ферментативные глюкозооксидазные тесты.

Были отмечены случаи положительных результатов теста с использованием ферментативного иммуноанализа Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* у

пациентов, получающих амоксициллин/клавулановую кислоту, у которых впоследствии не было выявлено инфекции *Aspergillus*. Были отмечены перекрестные реакции с полисахаридами не-*Aspergillus* и полифуранами с ферментативным иммуноанализом Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus*. Поэтому следует соблюдать осторожность при интерпретации положительных результатов анализов у пациентов, получающих амоксициллин/клавулановую кислоту, а также необходимо подтверждать их при помощи других диагностических методов.

Специальные меры предосторожности при уничтожении неиспользованного лекарственного препарата

Нет необходимости в специальных мерах предосторожности при уничтожении неиспользованного препарата Амоксиклав® Квиктаб.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Данных об отрицательном влиянии препарата Амоксиклав® Квиктаб в рекомендуемых дозах на способность к управлению автомобилем или работу с механизмами нет. Однако из-за возможности развития побочных эффектов со стороны центральной нервной системы, таких как головокружение, головная боль, судороги, во время лечения следует соблюдать осторожность при управлении автомобилем и занятиях другими видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

При появлении описанных нежелательных явлений следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

Форма выпуска

Таблетки диспергируемые, 125 мг+31,25 мг, 250 мг+62,50 мг

По 2 таблетки в блистеры из Ал/Ал. По 5, 7 или 10 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку картонную.

Срок годности

2 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия хранения

В оригинальной упаковке в защищенном от влаги месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

Держатель РУ: Сандоз д.д., Веровшкова 57, 1000 Любляна, Словения;

Произведено: Лек д.д., Персонали 47, Превалье, 2391, Словения.

Претензии потребителей направлять в ЗАО «Сандоз»:

125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, корп. 3;

телефон: (495) 660-75-09; факс: (495) 660-75-10.

Менеджер группы
регистрации новых продуктов
ЗАО «Сандоз»

Бобрышева Е.С.

