

**ІНСТРУКЦІЯ**

для медичного застосування препарату

**АМОКСИКЛАВ®****(АМОКСИКЛАВ®)****Загальна характеристика:**

**основні фізико-хімічні властивості:** кристалічний порошок від білого до жовтувато-білого кольору;  
**склад:** 5 мл суспензії 156,25 мг містять 125 мг амоксициліну у формі тригідрату та 31,25 мг клавуланової кислоти у формі калієвої солі, співвідношення 4 : 1;  
5 мл суспензії 312,5 мг містять 250 мг амоксициліну у формі тригідрату та 62,5 мг клавуланової кислоти у формі калієвої солі, співвідношення 4 : 1;  
**допоміжні речовини:** кислота лимонна безводна, натрію цитрат безводний, натрію бензоат (Е 211), целюлоза мікрокристалічна та натрію карбоксиметилцелюлоза (Авіцел RC591), камедь ксантанова, кремнію діоксид колоїдний безводний, кремнію діоксид, ароматизатор (полуниця для суспензії 156,25 мг або вишня для суспензії 312,5 мг), натрію сахарин, маніт (Е 421).

**Форма випуску.** Порошок для приготування суспензії для перорального застосування.

**Фармакотерапевтична група.** Антибактеріальні засоби для системного застосування. Амоксицилін та інгібітор ферменту. Код АТС J01C R02.

**Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Амоксиклав® є комбінацією амоксициліну, напівсинтетичного пеніцилінового антибіотика з широким спектром антибактеріальної дії, і клавуланової кислоти, необоротного інгібітора β-лактамаз, що утворює стабільні неактивні комплексні сполуки з ферментами та захищає амоксицилін від розпаду. Клавуланова кислота, яка за своєю структурою подібна до β-лактамних антибіотиків, має власну слабку антибактеріальну активність.

Амоксиклав® має широкий спектр антибактеріальної активності. Він активний відносно амоксицилінчутливих мікроорганізмів, а також відносно стійких бактерій, що утворюють β-лактамази серед яких такі види:

– грампозитивні аероби (*Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans*, *Staphylococcus aureus* (стафілококи, стійкі до дії метициліну/оксациліну, вважаються також стійкими і до дії комбінації амоксицилін/клавуланова кислота), *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus saprophyticus*, *Listeria spp.*, *Enterococcus faecalis*);

– грамнегативні аероби (*Haemophilus influenzae*, *Haemophilus ducreyi*, *Moraxella (Branchamella) catarrhalis*, *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella species*, *Shigella species*, *Vibrio cholerae*, *Helicobacter pylori*, *Eikenella corrodens*);

– анаероби (*Peptococcus spp.*, *Peptostreptococcus spp.*, *Bacteroides spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Prevotella spp.*, *Clostridium perfringens*, *Actinomyces israeli*).

**Фармакокінетика.** Основні фармакокінетичні властивості амоксициліну та клавуланової кислоти подібні. Обидва компоненти добре абсорбуються після перорального прийому; їжа не впливає на ступінь абсорбції. Максимальні концентрації у сироватці досягаються приблизно через 1 - 2 год після прийому препарату та становлять для амоксициліну (залежно від дози) 3 - 12 мкг/мл, для клавуланової кислоти – приблизно 2 мкг/мл. Обидва компоненти характеризуються високим об'ємом розподілу у рідинах і тканинах організму (легені, виділення з середнього вуха, секрет верхньощелепних синусів секрет носових пазух, плевральна та перитонеальна рідина, передміхурова залоза, мигдалики мокротиння, бронхіальний секрет, печінка, жовчний міхур, матка, яєчники, синовіальна рідина) Амоксицилін і клавуланова кислота не проникають через гематоенцефалічний бар'єр при незапалених мозкових оболонках.

Обидва компоненти проникають через плацентарний бар'єр та присутні у невеликій кількості у

грудному молоці.

Амоксицилін і клавуланова кислота характеризуються низьким зв'язуванням з білками плазми.

Обидва компоненти виводяться нирками; амоксицилін метаболізується на 10 - 20%, а клавуланова кислота – майже на 50%. Невелика кількість може виводитись через кишечник і легені.

Період напіввиведення амоксициліну та клавуланової кислоти становить 1 - 1,5 год.

У пацієнтів з порушеною функцією нирок виведення Амоксиклаву® уповільнюється: до 6 год для амоксициліну та до 4 год для клавуланової кислоти, у зв'язку з чим слід змінити дозу відповідно до ступеня ураження нирок.

**Показання для застосування.** Лікування інфекцій, спричинених чутливими штамми мікроорганізмів до комбінації амоксицилін/клавуланова кислота:

- інфекції верхніх дихальних шляхів і ЛОР-органів (гострий і хронічний синусит, гострий і хронічний отит, заглотковий абсцес, тонзиліт, фарингіт);
- інфекції нижніх дихальних шляхів (гострий бронхіт з бактеріальною суперінфекцією, загострення хронічного бронхіту, пневмонія);
- інфекції сечовивідних шляхів;
- інфекції у гінекології;
- інфекції жовчовивідних шляхів (холецистит, холангіт);
- інфекції шкіри та м'яких тканин;
- інфекції кісткової та сполучної тканини;
- одонтогенні інфекції.

**Спосіб застосування та дози.**

*Новонароджені та діти до 3 місяців:* 30 мг/кг на добу (розрахунок за амоксициліном), розділені на дві рівні дози (кожні 12 год).

*Діти старше 3 місяців (з масою тіла менше 40 кг):* від 20 мг/кг на добу при інфекціях середньої тяжкості до 40 мг/кг на добу при тяжких інфекціях та інфекціях дихальних шляхів (розрахунок за амоксициліном), розділені на три рівні дози (кожні 8 год).

*Рекомендовані дози суспензії залежно від маси тіла дитини та тяжкості інфекції:*

**Амоксиклав® 156,25 мг/5 мл**

Маса тіла, кг	Вік	Дозування кожні 8 годин	
		в мл	
		Інфекції середньої тяжкості	Тяжкі інфекції
5 - 10	3 - 12 міс	2,5 мл	3,75 мл
10 - 12	1 - 2 роки	3,75 мл	6,25 мл
12 - 15	2 - 4 роки	5 мл	7,5 мл
15 - 20	4 - 6 років	6,25 мл	≈ 9,5 мл
20 - 30	6 - 10 років	8,75 мл	—

**Амоксиклав® 312,5 мг/5 мл**

Маса тіла, кг	Вік	Дозування кожні 8 годин	
		В мл	
		Інфекції середньої тяжкості	Тяжкі інфекції
5 - 10	3 - 12 міс	1,25 мл	≈ 2 мл
10 - 12	1 - 2 роки	≈ 2 мл	≈ 3 мл
12 - 15	2 - 4 роки	2,5 мл	3,75 мл
15 - 20	4 - 6 років	≈ 3 мл	5 мл
20 - 30	6 - 10 років	≈ 4,5 мл	≈ 7 мл
30 - 40	10 - 12 років	6,25 мл	≈ 9,5 мл
40	12 років	Амоксилав таблетки	

Для відмірювання та прийому суспензії додається поршнева піпетка об'ємом 5 мл з ціною поділки 0,1 мл.

Точні добові дози розраховуються відповідно до маси тіла дитини, а не її віку.

Максимальна добова доза амоксициліну для дітей становить 45 мг/кг маси тіла, клавуланової кислоти – 10 мг/кг.

Для пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю (кліренс креатиніну 10 - 30 мл/хв) доза повинна бути адекватно знижена або збільшений інтервал між прийманням препарату (при анурії до 48 год і більше):

Кліренс креатиніну, мл/хв	Дозування (розрахунок за амоксициліном)
10 - 30 мл/хв	15 мг/кг кожні 12 год
<10 мл/хв	15 мг/кг кожні 24 год

Для пацієнтів, які потребують застосування гемодіалізу доза становить 15 мг/кг кожні 12 год. Крім того, пацієнтам, що перебувають на гемодіалізі, необхідна додаткова доза препарату 15 мг/кг під час та наприкінці кожної процедури гемодіалізу.

Зазвичай тривалість курсу лікування визначає лікар. Курс лікування становить 5 - 14 днів. Лікування не повинно тривати більше 14 днів без повторного медичного огляду.

*Приготування суспензії об'ємом 100 мл:* флакон, що містить 25 г порошку, добре струсити, щоб порошок відділився від стінок і дна; додати 85 мл води (або до позначки) двома порціями і щоразу добре струшувати. ПЕРЕД ПРИЙОМОМ ДОБРЕ ЗБОВТАТИ.

**Побічна дія.** Найчастіше відмічалися шлунково-кишкові розлади (діарея, нудота, блювання) та висипання на шкірі. Для зменшення негативних проявів з боку шлунково-кишкового тракту препарат слід приймати під час їди.

З боку органів і систем можуть спостерігатися такі небажані ефекти:

*кровотворна та лімфатична системи:* поодинокі випадки лейкопенії, агранулоцитозу, еозинofilії, гемолітичної анемії, тромбоцитопенії, тромбоцитозу, гіпоплазії кісткового мозку, збільшення протромбінового часу;

*ендокринна система:* підвищення температури тіла;

*нервова система:* головний біль, безсоння, запаморочення, сплутаність свідомості, збудження, гіперактивність, рідко – судоми;

*шлунково-кишковий тракт:* діарея, нудота, блювання, рідко – абдомінальні болі, стоматит, потемніння язика, кандидоз; іноді – псевдомембранозний коліт;

*печінка та жовчовивідні шляхи:* рідко відмічаються мінущі підвищення рівня сироваткових трансаміназ, лактатдегідрогенази та лужної фосфатази; дуже рідко – дисфункція печінки, холестатична жовтуха, холестатичний гепатит;

*шкіра та підшкірні тканини:* свербіж, кропив'янка, ангіодема; рідко – мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, екзофіліативний дерматит, включаючи токсичний епідермальний

некроз; відмічались також реакції, подібні до симптомів сироваткової хвороби: кропив'янка або шкірні висипання, що супроводжувались артритом, артралгією, міалгією та підвищенням температури тіла, а також бронхоспазмом;

*сечовидільна система:* дуже рідко спостерігається інтерстиціальний нефрит і гематурія.

Лікування необхідно негайно припинити при виникненні реакцій гіперчутливості, анафілактичного шоку, токсичної дії на кістковий мозок або розвитку інтерстиціального нефриту.

**Протипоказання.** Гіперчутливість до амоксициліну, клавуланової кислоти або інших компонентів препарату. Гіперчутливість до антибіотиків групи пеніцилінів в анамнезі. Холестатична жовтуха або гепатит, що спричинені прийомом антибіотиків групи пеніцилінів в анамнезі. Інфекційний мононуклеоз, лімфолейкоз.

**Передозування.** Інтوكсикація Амоксиклавом<sup>®</sup> малоймовірна. Прийом великої кількості препарату може спричинити розлади з боку шлунково-кишкового тракту (діарея, нудота, блювання, абдомінальні болі), збудження, безсоння, запаморочення, інколи судом. Лікування – симптоматичне. У разі передозування протягом 4 год необхідно промити шлунок та прийняти активоване вугілля для зменшення всмоктування.

Амоксиклав<sup>®</sup> можна вивести за допомогою гемодіалізу.

**Особливості застосування.** Незважаючи на те, що Амоксиклав<sup>®</sup> має характерну для антибіотиків групи пеніцилінів низьку токсичність, при тривалому курсі лікування (застосування понад 14 днів) рекомендується проводити періодичний контроль функції нирок, печінки, формули крові.

Амоксиклав<sup>®</sup> з обережністю призначають пацієнтам з алергічними реакціями в анамнезі, особливо на цефалоспорины, через можливий розвиток перекресної алергії.

Необхідна обережність при призначенні препарату пацієнтам з порушеннями функції печінки. Для пацієнтів з тяжкими порушеннями функції нирок необхідна адекватна корекція дози або збільшення інтервалів між прийомами.

Пацієнтам з печінковою недостатністю Амоксиклав<sup>®</sup> призначають з обережністю, регулярно контролюючи функцію печінки. Порушення функції печінки може виявлятися через декілька тижнів після завершення лікування.

У зв'язку з можливістю розвитку псевдомембранозного коліту хворі з діареєю, що розвинулась після прийому антибіотиків, потребують особливої уваги лікаря.

При розвитку вторинного бактеріального або грибового ураження стійкими мікроорганізмами слід припинити лікування і призначити адекватну терапію.

У зв'язку з тим, що у великій кількості хворих на інфекційний мононуклеоз і лімфолейкоз, які отримували ампіцилін, спостерігали появу еритематозних висипань, призначення Амоксиклаву<sup>®</sup> таким хворим не рекомендується.

Під час лікування пацієнтам рекомендується вживати велику кількість рідини для запобігання кристалурії.

Препарати, що містять калій, можуть зашкодити пацієнтам, які перебувають на калієвій дієті. Можуть спостерігатись гіперкаліємія, шлунково-кишкові розлади.

*Застосування в період вагітності та лактації.* За наявності чітких показань Амоксиклав<sup>®</sup> може застосовуватись під час вагітності, якщо очікувана користь для матері перевищує ризик для плода.

Амоксицилін і клавуланова кислота у невеликій кількості проникають у грудне молоко, тому під час лікування годування груддю слід припинити.

*Вплив на психофізичні здатності.* Спеціальні застереження відсутні.

*Вплив на результати лабораторних аналізів.* З реактивом Бенедикта Амоксиклав<sup>®</sup> дає псевдопозитивну реакцію на глюкозу в сечі, псевдопозитивний результат тесту Кумбса.

Рекомендується застосовувати ферментативні реакції з глюкозооксидазою.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** При одночасному застосуванні Амоксиклаву<sup>®</sup> і

метотрексату токсичність останнього зростає. Одночасне застосування алопуринолу підвищує ризик розвитку екзантеми.

Амоксиклав<sup>®</sup> і аміноглікозидні антибіотики фізично та хімічно несумісні.

Антибіотики можуть знижувати ефективність пероральних протизаплідних засобів.

У деяких випадках лікарський засіб може збільшувати протромбіновий час, у зв'язку з чим одночасне застосування Амоксиклаву<sup>®</sup> і пероральних антикоагулянтів потребує особливої обережності.

Пеніциліни, впливаючи на шлунково-кишкову флору, можуть змінювати фармакокінетику глікозидів наперстянки, всмоктування яких може збільшуватись.

Слід уникати одночасного призначення з дисульфірамом.

Такі препарати, як хлорамфенікол, макроліди, тетрациклінові антибіотики, при прийомі разом з Амоксиклавом<sup>®</sup> можуть маскувати дію амоксициліну.

Пробенецид підвищує рівень амоксициліну у сироватці крові при прийомі разом з Амоксиклавом<sup>®</sup>.

**Умови та термін зберігання.** Зберігати в недоступному для дітей, сухому місці при температурі не вище 25 С.

Флакон з готовою суспензією зберігати щільно закритим при температурі 2 - 8 С; застосовувати протягом 7 діб.

Термін придатності – 2 роки.

**Умови відпуску.** За рецептом.

**Упаковка.** По 25 г порошку у флаконі; 1 флакон разом з поршневою піпеткою у картонній упаковці.

**Виробник.** Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія, підприємство компанії Сандоз.

**Адреса.** 1526 Любляна, Веровшкова 57, Словенія.