П N012124/01 от 29.05.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2024 № 9977
(Входящий МЗ №4280108)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Амоксиклав®

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой,

500 мг + 125 мг, 875 мг + 125 мг

лекарственная форма, дозировка

Сандоз ГмбХ, Австрия

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «___»_____ 20___г.

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто (≥ 1/10), часто (≥1/100 и < 1/10), нечасто (≥ 1/1 000 и < 1/100), редко (≥ 1/10 000 и < 1/1 000), очень редко (< 1/10 000, включая отдельные случаи), частота неизвестна (по имеющимся	**Побочное действие** Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто (≥ 1/10), часто (≥1/100 и < 1/10), нечасто (≥ 1/1 000 и < 1/100), редко (≥ 1/10 000 и < 1/1 000), очень редко (< 1/10 000, включая отдельные случаи), частота неизвестна (по имеющимся

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2024 № 9977
(Входящий МЗ №4280108)

Старая редакция	Новая редакция
данным определить частоту не представляется возможным). Категории частоты были сформированы на основании клинических исследований комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой и пострегистрационного наблюдения.	данным определить частоту не представляется возможным). Категории частоты были сформированы на основании клинических исследований комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой и пострегистрационного наблюдения.
Частота встречаемости нежелательных реакций	**Частота встречаемости нежелательных реакций**
Инфекционные и паразитарные заболевания	*Инфекционные и паразитарные заболевания*
часто: кандидоз кожи и слизистых оболочек;	*часто*: кандидоз кожи и слизистых оболочек;
частота неизвестна: избыточный рост нечувствительных микроорганизмов.	*частота неизвестна*: избыточный рост нечувствительных микроорганизмов.
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	*Нарушения со стороны крови и лимфатической системы*
редко: обратимая лейкопения (включая нейтропению), обратимая тромбоцитопения;	*редко:* обратимая лейкопения (включая нейтропению), обратимая тромбоцитопения;
очень редко: обратимый агранулоцитоз и обратимая гемолитическая анемия, удлинение времени кровотечения и протромбинового времени, анемия, эозинофилия, тромбоцитоз.	*очень редко*: обратимый агранулоцитоз и обратимая гемолитическая анемия, удлинение времени кровотечения и протромбинового времени, анемия, эозинофилия, тромбоцитоз.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2024 № 9977
(Входящий МЗ №4280108)

Старая редакция	Новая редакция
Нарушения со стороны иммунной системы *очень редко*: ангионевротический отек, анафилактические реакции, синдром, сходный с сывороточной болезнью, аллергический васкулит. *Нарушения со стороны нервной системы* *нечасто:* головокружение, головная боль; *очень редко:* обратимая гиперактивность, асептический менингит, судороги (могут наблюдаться у пациентов с нарушениями функции почек, а также у тех, кто получает высокие дозы препарата), бессонница, возбуждение, тревога, изменение поведения. *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта* ***Взрослые:*** *очень часто:* диарея; *часто:* тошнота, рвота. ***Дети***: *часто:* диарея, тошнота, рвота. ***Все группы пациентов***: тошнота наиболее часто была связана	*Нарушения со стороны иммунной системы* *очень редко*: ангионевротический отек, анафилактические реакции, синдром, сходный с сывороточной болезнью, аллергический васкулит. *Нарушения со стороны нервной системы* *нечасто:* головокружение, головная боль; *очень редко:* обратимая гиперактивность, асептический менингит, судороги (могут наблюдаться у пациентов с нарушениями функции почек, а также у тех, кто получает высокие дозы препарата), бессонница, возбуждение, тревога, изменение поведения. *Нарушения со стороны сердца* *очень редко:* синдром Коуниса (см. раздел «Особые указания»). *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта* Взрослые: *очень часто:* диарея; *часто:* тошнота, рвота. Дети:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЁТУ
от 22.05.2024 № 9977
(Входящий МЗ №4280108)

Старая редакция	Новая редакция
с использованием высоких доз препарата. Если после начала приема препарата наблюдаются нежелательные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта, они могут быть устранены, если принимать препарат Амоксиклав® в начале приема пищи. *нечасто:* нарушение пищеварения; *очень редко:* антибиотико-ассоциированный колит (включая псевдомембранозный колит и геморрагический колит), черный «волосатый» язык, гастрит, стоматит. *Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей* *нечасто:* умеренное повышение активности аспартатаминотрансферазы и/или аланинаминотрансферазы (АСТ и/или АЛТ). Данная реакция наблюдается у пациентов, получающих терапию бета-лактамными антибиотиками, однако клиническая значимость ее неизвестна. *очень редко:* гепатит и холестатическая желтуха (данные реакции наблюдаются у пациентов,	*часто:* диарея, тошнота, рвота. Все группы пациентов: тошнота наиболее часто была связана с использованием высоких доз препарата. Если после начала приема препарата наблюдаются нежелательные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта, они могут быть устранены, если принимать препарат Амоксиклав® в начале приема пищи. *нечасто:* нарушение пищеварения; *очень редко:* антибиотико-ассоциированный колит (включая псевдомембранозный колит и геморрагический колит), черный «волосатый» язык, гастрит, стоматит, синдром лекарственного энтероколита (DIES) (см. раздел «Особые указания»); *частота неизвестна:* острый панкреатит. *Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей* *нечасто:* умеренное повышение активности аспартатаминотрансферазы и/или аланинаминотрансферазы (АСТ и/или

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2024 № 9977
(Входящий МЗ №4280108)

Старая редакция	Новая редакция
получающих терапию другими антибиотиками пенициллинового ряда и цефалоспоринами), увеличение концентрации билирубина и щелочной фосфатазы. Нежелательные реакции со стороны печени наблюдались главным образом у мужчин и пациентов пожилого возраста и могут быть связаны с длительной терапией. Данные нежелательные реакции 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 по завершении терапии. Нежелательные реакции, как правило, обратимы. Нежелательные реакции со стороны печени могут быть тяжелыми, в исключительно редких случаях поступали сообщения о летальных исходах. Почти во всех случаях это были пациенты с серьезной сопутствующей патологией или пациенты, одновременно получающие	АЛТ). Данная реакция наблюдается у пациентов, получающих терапию бета-лактамными антибиотиками, однако клиническая значимость ее неизвестна. *очень редко:* гепатит и холестатическая желтуха (данные реакции наблюдаются у пациентов, получающих терапию другими антибиотиками пенициллинового ряда и цефалоспоринами), увеличение концентрации билирубина и щелочной фосфатазы. Нежелательные реакции со стороны печени наблюдались главным образом у мужчин и пациентов пожилого возраста и могут быть связаны с длительной терапией. Данные нежелательные реакции 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 по завершении терапии. Нежелательные реакции, как правило, обратимы. Нежелательные

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2024 № 9977
(Входящий МЗ №4280108)

Старая редакция	Новая редакция
потенциально гепатотоксичные препараты. *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей* *нечасто:* сыпь, зуд, крапивница. *редко:* многоформная эритема. *очень редко*: синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, буллезный эксфолиативный дерматит, острый генерализованный экзантематозный пустулез, лекарственная сыпь с эозинофилией и системной симптоматикой (DRESS-синдром). В случае возникновения кожных аллергических реакций лечение препаратом Амоксиклав® необходимо прекратить. *Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей* *очень редко*: интерстициальный нефрит, кристаллурия, гематурия.	реакции со стороны печени могут быть тяжелыми, в исключительно редких случаях поступали сообщения о летальных исходах. Почти во всех случаях это были пациенты с серьезной сопутствующей патологией или пациенты, одновременно получающие потенциально гепатотоксичные препараты. *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей* *нечасто:* сыпь, зуд, крапивница; *редко:* многоформная эритема; *очень редко*: синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, буллезный эксфолиативный дерматит, острый генерализованный экзантематозный пустулез, лекарственная сыпь с эозинофилией и системной симптоматикой (DRESS-синдром); *частота неизвестна:* линейный IgA-зависимый буллезный дерматоз. В случае возникновения кожных аллергических реакций лечение препаратом Амоксиклав® необходимо прекратить.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2024 № 9977
(Входящий МЗ №4280108)

Старая редакция	Новая редакция
	Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей *очень редко*: интерстициальный нефрит, кристаллурия (включая острую почечную недостаточность) (см. раздел «Передозировка»), гематурия.
Взаимодействие с другими лекарственными средствами Одновременное применение препарата Амоксиклав® и пробенецида не рекомендовано. Пробенецид снижает почечную канальцевую секрецию амоксициллина, поэтому одновременное применение препарата Амоксиклав® и пробенецида может приводить к повышению концентрации и персистенции в крови амоксициллина, но не клавулановой кислоты. Одновременное применение аллопуринола и амоксициллина может повышать риск возникновения кожных аллергических реакций. Отсутствуют данные об одновременном применении	**Взаимодействие с другими лекарственными средствами** Одновременное применение препарата Амоксиклав® и пробенецида не рекомендовано. Пробенецид снижает почечную канальцевую секрецию амоксициллина, поэтому одновременное применение препарата Амоксиклав® и пробенецида может приводить к повышению концентрации и персистенции в крови амоксициллина. Одновременное применение аллопуринола и амоксициллина может повышать риск возникновения кожных аллергических реакций. Отсутствуют данные об одновременном применении комбинации амоксициллина с

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2024 № 9977
(Входящий МЗ №4280108)

Старая редакция	Новая редакция
комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой и аллопуринола. Пенициллины способны замедлять выведение из организма метотрексата за счет ингибирования его почечной канальцевой секреции, поэтому одновременное применение препарата Амоксиклав® и метотрексата может увеличить токсичность метотрексата. Как и другие антибактериальные препараты, препарат Амоксиклав® может оказывать влияние на кишечную микрофлору, приводя к снижению всасывания эстрогенов из желудочно-кишечного тракта и снижению эффективности комбинированных пероральных контрацептивов. В литературе описаны редкие случаи увеличения международного нормализованного отношения (МНО) у пациентов при совместном применении аценокумарола или варфарина и амоксициллина. При необходимости одновременного применения пероральных	клавулановой кислотой и аллопуринола. Пенициллины способны замедлять выведение из организма метотрексата за счет ингибирования его почечной канальцевой секреции, поэтому одновременное применение препарата Амоксиклав® и метотрексата может увеличить токсичность метотрексата. Как и другие антибактериальные препараты, препарат Амоксиклав® может оказывать влияние на кишечную микрофлору, приводя к снижению всасывания эстрогенов из желудочно-кишечного тракта и снижению эффективности комбинированных пероральных контрацептивов. В литературе описаны редкие случаи увеличения международного нормализованного отношения (МНО) у пациентов при совместном применении аценокумарола или варфарина и амоксициллина. При необходимости одновременного применения пероральных антикоагулянтов и препарата

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2024 № 9977
(Входящий МЗ №4280108)

Старая редакция	Новая редакция
антикоагулянтов и препарата Амоксиклав® следует тщательно контролировать протромбиновое время или МНО в начале применения и при отмене препарата Амоксиклав®. Может потребоваться коррекция дозы пероральных антикоагулянтов. У пациентов, получающих микофенолата мофетил после начала перорального приема комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой, наблюдалось снижение концентрации активного метаболита – микофеноловой кислоты – до приема очередной дозы приблизительно на 50 %. Изменения данной концентрации не могут точно отражать общие изменения экспозиции микофеноловой кислоты. Коррекция дозы микофенолата мофетила обычно не требуется при отсутствии клинических признаков дисфункции трансплантата. Тем не менее тщательный клинический мониторинг следует проводить во время одновременной терапии с комбинацией амоксициллина с	Амоксиклав® следует тщательно контролировать протромбиновое время или МНО в начале применения и при отмене препарата Амоксиклав®. Может потребоваться коррекция дозы пероральных антикоагулянтов. У пациентов, получающих микофенолата мофетил после начала перорального приема комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой, наблюдалось снижение концентрации активного метаболита – микофеноловой кислоты – до приема очередной дозы приблизительно на 50 %. Изменения данной концентрации не могут точно отражать общие изменения экспозиции микофеноловой кислоты. Коррекция дозы микофенолата мофетила обычно не требуется при отсутствии клинических признаков дисфункции трансплантата. Тем не менее тщательный клинический мониторинг следует проводить во время одновременной терапии с комбинацией амоксициллина с клавулановой кислотой и вскоре

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2024 № 9977
(Входящий МЗ №4280108)

Старая редакция	Новая редакция
клавулановой кислотой и вскоре после лечения препаратом Амоксиклав®.	после лечения препаратом Амоксиклав®.
Особые указания Перед началом лечения препаратом Амоксиклав® необходимо собрать подробный анамнез, касающийся предшествующих реакций гиперчувствительности на пенициллины, цефалоспорины, другие бета-лактамные препараты или другие вещества, вызывающие аллергическую реакцию у пациента. Сообщалось о развитии серьезных и в некоторых случаях летальных реакций гиперчувствительности (включая анафилактоидные и тяжелые кожные нежелательные реакции) на пенициллины. Риск возникновения таких реакций наиболее высок у пациентов, имеющих в анамнезе реакции гиперчувствительности на пенициллины и у лиц с атопией. В случае возникновения аллергической реакции необходимо прекратить лечение препаратом Амоксиклав® и начать соответствующую	**Особые указания** Перед началом лечения препаратом Амоксиклав® необходимо собрать подробный анамнез, касающийся предшествующих реакций гиперчувствительности на пенициллины, цефалоспорины, другие бета-лактамные препараты или другие вещества, вызывающие аллергическую реакцию у пациента. Сообщалось о развитии серьезных и в некоторых случаях летальных реакций гиперчувствительности (включая анафилактоидные и тяжелые кожные нежелательные реакции) на пенициллины. Риск возникновения таких реакций наиболее высок у пациентов, имеющих в анамнезе реакции гиперчувствительности на пенициллины, и у лиц с атопией. Реакции гиперчувствительности также могут прогрессировать до синдрома Коуниса – серьезной аллергической реакции, которая

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2024 № 9977
(Входящий МЗ №4280108)

Старая редакция	Новая редакция
альтернативную терапию. В случае, если доказано, что инфекция вызвана чувствительными к амоксициллину микроорганизмами, следует рассмотреть возможность замены комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой на амоксициллин в соответствии с официальными рекомендациями. Комбинация амоксициллина с клавулановой кислотой не подходит для применения в случаях, когда высок риск того, что предполагаемые патогенные микроорганизмы обладают резистентностью к бета-лактамным препаратам, которая не обусловлена бета-лактамазами, восприимчивыми к ингибированию клавулановой кислотой. Комбинацию амоксициллина с клавулановой кислотой не следует применять для терапии инфекций, вызванных резистентным к пенициллину *Streptococcus pneumoniae*. В случае подозрения на инфекционный мононуклеоз	может привести к инфаркту миокарда (см. раздел «Побочное действие»). Сообщалось о синдроме лекарственного электролита (DIES) преимущественно у детей, принимающих комбинацию амоксициллина с клавулановой кислотой (см. раздел «Побочное действие»). Синдром лекарственного электролита – это аллергическая реакция, основным симптомом которой является повторяющаяся рвота (через 1-4 ч после приема препарата) при отсутствии аллергических кожных и респираторных симптомов. Дополнительные симптомы могут включать боль в животе, выраженную сонливость, диарею, гипотензию или лейкоцитоз с нейтрофилией. В тяжелых случаях синдром лекарственного электролита может прогрессировать до шока. В случае возникновения аллергической реакции необходимо прекратить лечение препаратом Амоксиклав® и начать соответствующую альтернативную терапию. В случае,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2024 № 9977
(Входящий МЗ №4280108)

Старая редакция	Новая редакция
препарат Амоксиклав® не следует применять, поскольку у пациентов с этим заболеванием амоксициллин может вызывать кореподобную сыпь, что затрудняет диагностику заболевания. Возникновение генерализованной эритемы с лихорадкой, сопровождающейся пустулами, в начале лечения может быть симптомом острого генерализованного экзантематозного пустулеза. Данная реакция требует прекращения лечения препаратом Амоксиклав® и является противопоказанием для его применения в дальнейшем при любых ситуациях. Одновременное применение аллопуринола во время терапии амоксициллином может повышать вероятность возникновения кожных аллергических реакций. Длительное лечение препаратом Амоксиклав® может приводить к чрезмерному размножению нечувствительных микроорганизмов. Описаны случаи возникновения	если доказано что инфекция вызвана чувствительными к амоксициллину микроорганизмами, следует рассмотреть возможность замены комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой на амоксициллин в соответствии с официальными рекомендациями. Комбинация амоксициллина с клавулановой кислотой не подходит для применения в случаях, когда высок риск того, что предполагаемые патогенные микроорганизмы обладают резистентностью к бета-лактамным препаратам, которая не обусловлена бета-лактамазами, восприимчивыми к ингибированию клавулановой кислотой. Комбинацию амоксициллина с клавулановой кислотой не следует применять для терапии инфекций, вызванных резистентным к пенициллину *Streptococcus pneumoniae*. В случае подозрения на инфекционный мононуклеоз препарат Амоксиклав® не следует применять, поскольку у пациентов с

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2024 № 9977
(Входящий МЗ №4280108)

Старая редакция	Новая редакция
псевдомембранозного колита при приеме антибиотиков, степень тяжести которого может варьировать от легкой до угрожающей жизни. Поэтому важно учитывать возможность развития псевдомембранозного колита у пациентов с диареей во время или после применения антибиотиков. Если диарея длительная или имеет выраженный характер, или пациент испытывает спазмы в животе, лечение должно быть немедленно прекращено, и пациент должен быть обследован. В случае развития псевдомембранозного колита необходимо начать соответствующее лечение. Противопоказано применение препаратов, тормозящих перистальтику кишечника. Во время длительной терапии препаратом Амоксиклав® рекомендуется периодически оценивать функцию почек, печени и кроветворения. Судороги могут возникнуть у пациентов с нарушением функции почек или у пациентов, получающих	этим заболеванием амоксициллин может вызывать кореподобную сыпь, что затрудняет диагностику заболевания. Возникновение генерализованной эритемы с лихорадкой, сопровождающейся пустулами, в начале лечения может быть симптомом острого генерализованного экзантематозного пустулеза. Данная реакция требует прекращения лечения препаратом Амоксиклав® и является противопоказанием для его применения в дальнейшем при любых ситуациях. Одновременное применение аллопуринола во время терапии амоксициллином может повышать вероятность возникновения кожных аллергических реакций. Длительное лечение препаратом Амоксиклав® может приводить к чрезмерному размножению нечувствительных микроорганизмов. Описаны случаи возникновения псевдомембранозного колита при приеме антибиотиков, степень

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2024 № 9977
(Входящий МЗ №4280108)

Старая редакция	Новая редакция
высокие дозы препарата (см. раздел «Побочное действие»). Комбинацию амоксициллина с клавулановой кислотой следует применять с осторожностью у пациентов с признаками нарушения функции печени (см. раздел «Побочное действие»). У пациентов, получавших комбинацию амоксициллина с клавулановой кислотой совместно с непрямыми (пероральными) антикоагулянтами, в редких случаях сообщалось об увеличении протромбинового времени (повышении МНО). При совместном назначении непрямых (пероральных) антикоагулянтов с комбинацией амоксициллина и клавулановой кислоты необходим контроль соответствующих показателей. Для поддержания необходимого эффекта пероральных антикоагулянтов может потребоваться коррекция их дозы. У пациентов с нарушением функции почек дозу амоксициллина с клавулановой кислотой следует снижать соответственно степени	тяжести которого может варьировать от легкой до угрожающей жизни. Поэтому важно учитывать возможность развития псевдомембранозного колита у пациентов с диареей во время или после применения антибиотиков. Если диарея длительная или имеет выраженный характер, или пациент испытывает спазмы в животе, лечение должно быть немедленно прекращено, и пациент должен быть обследован. В случае развития псевдомембранозного колита необходимо начать соответствующее лечение. Противопоказано применение препаратов, тормозящих перистальтику кишечника. Во время длительной терапии препаратом Амоксиклав® рекомендуется периодически оценивать функцию почек, печени и кроветворения. Судороги могут возникнуть у пациентов с нарушением функции почек или у пациентов, получающих высокие дозы препарата (см. раздел «Побочное действие»).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2024 № 9977
(Входящий МЗ №4280108)

Старая редакция	Новая редакция
нарушения. У пациентов со сниженным диурезом очень редко возникает кристаллурия, преимущественно при парентеральной терапии. При применении высоких доз амоксициллина рекомендуется принимать достаточное количество жидкости и поддерживать адекватный диурез для уменьшения вероятности образования кристаллов амоксициллина (см. раздел «Передозировка»). У пациентов с катетеризированным мочевым пузырем необходимо регулярно проверять проходимость катетера, поскольку согласно полученным данным амоксициллин оседает в катетерах мочевого пузыря преимущественно при внутривенном введении высоких доз. Прием препарата Амоксиклав® внутрь приводит к высокому содержанию амоксициллина в моче, что может приводить к ложноположительным результатам при определении глюкозы в моче (например, проба Бенедикта, проба	Комбинацию амоксициллина с клавулановой кислотой следует применять с осторожностью у пациентов с признаками нарушения функции печени (см. раздел «Побочное действие»). У пациентов, получавших комбинацию амоксициллина с клавулановой кислотой совместно с непрямыми (пероральными) антикоагулянтами, в редких случаях сообщалось об увеличении протромбинового времени (повышении МНО). При совместном назначении непрямых (пероральных) антикоагулянтов с комбинацией амоксициллина и клавулановой кислоты необходим контроль соответствующих показателей. Для поддержания необходимого эффекта пероральных антикоагулянтов может потребоваться коррекция их дозы. У пациентов с нарушением функции почек дозу амоксициллина с клавулановой кислотой следует снижать соответственно степени нарушения. У пациентов со сниженным диурезом

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2024 № 9977
(Входящий МЗ №4280108)

Старая редакция	Новая редакция
Фелинга). В этом случае рекомендуется применять глюкозоксидантный метод определения концентрации глюкозы в моче. Клавулановая кислота может вызывать неспецифическое связывание иммуноглобулинов класса С и альбумина с мембранами эритроцитов, что приводит к ложноположительным результатам пробы Кумбса. Сообщалось о положительных результатах исследования с использованием диагностического набора Плателия *Aspergillus* ИФА (Bio-Rad Laboratories) у пациентов, получавших комбинацию амоксициллина с клавулановой кислотой, у которых впоследствии не было обнаружено инфекции, вызванной *Aspergillus*. Сообщалось о перекрестных реакциях с полисахаридами и полифуранами, не характерными для рода *Aspergillus*, при проведении исследования с использованием диагностического набора Плателия *Aspergillus* ИФА	очень редко возникает кристаллурия (включая острую почечную недостаточность), преимущественно при парентеральной терапии. При применении высоких доз амоксициллина рекомендуется принимать достаточное количество жидкости и поддерживать адекватный диурез для уменьшения вероятности образования кристаллов амоксициллина. У пациентов с катетеризированным мочевым пузырем необходимо регулярно проверять проходимость катетера, поскольку согласно полученным данным амоксициллин оседает в катетерах мочевого пузыря преимущественно при внутривенном введении высоких доз (см. разделы «Побочное действие» и «Передозировка»). Прием препарата Амоксиклав® внутрь приводит к высокому содержанию амоксициллина в моче, что может приводить к ложноположительным результатам при определении глюкозы в моче (например, проба Бенедикта, проба

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2024 № 9977
(Входящий МЗ №4280108)

Старая редакция	Новая редакция
(Bio-Rad Laboratories). Поэтому положительные результаты теста у пациентов, получавших комбинацию амоксициллина с клавулановой кислотой, следует интерпретировать с осторожностью и подтверждать другими методами диагностики. ***Специальные меры предосторожности при уничтожении неиспользованного лекарственного препарата*** Нет необходимости в специальных мерах предосторожности при уничтожении неиспользованного препарата Амоксиклав®. ***Злоупотребление и лекарственная зависимость*** Не наблюдалось лекарственной зависимости, привыкания и реакций эйфории, связанных с применением препарата Амоксиклав®.	Фелинга). В этом случае рекомендуется применять глюкозоксидантный метод определения концентрации глюкозы в моче. Клавулановая кислота может вызывать неспецифическое связывание иммуноглобулинов класса С и альбумина с мембранами эритроцитов, что приводит к ложноположительным результатам пробы Кумбса. Сообщалось о положительных результатах исследования с использованием диагностического набора Плателия *Aspergillus* ИФА (Bio-Rad Laboratories) у пациентов, получавших комбинацию амоксициллина с клавулановой кислотой, у которых впоследствии не было обнаружено инфекции, вызванной *Aspergillus*. Сообщалось о перекрестных реакциях с полисахаридами и полифуранами, не характерными для рода *Aspergillus*, при проведении исследования с использованием диагностического набора Плателия *Aspergillus* ИФА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2024 № 9977
(Входящий МЗ №4280108)

Старая редакция	Новая редакция
	(Bio-Rad Laboratories). Поэтому положительные результаты теста у пациентов, получавших комбинацию амоксициллина с клавулановой кислотой, следует интерпретировать с осторожностью и подтверждать другими методами диагностики. ***Специальные меры предосторожности при уничтожении неиспользованного лекарственного препарата*** Нет необходимости в специальных мерах предосторожности при уничтожении неиспользованного препарата Амоксиклав®. ***Злоупотребление и лекарственная зависимость*** Не наблюдалось лекарственной зависимости, привыкания и реакций эйфории, связанных с применением препарата Амоксиклав®.

Руководитель группы поддержки
зарегистрированных продуктов
АО «Сандоз» Припорова А.А.