П N012124/02 от 30.08.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.08.2024 № 18005
(Входящий МЗ №4286474)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Амоксиклав®

наименование лекарственного препарата

порошок для приготовления раствора для внутривенного введения,
500 мг + 100 мг, 1000 мг + 200 мг

лекарственная форма, дозировка

Сандоз ГмбХ, Австрия

наименование производителя, страна

Изменение № 7

Дата внесения Изменения «___»_____ 20___г.

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие Наиболее частыми нежелательными реакциями являются диарея, рвота и тошнота. По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции	**Побочное действие** Наиболее частыми нежелательными реакциями являются диарея, рвота и тошнота. По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.08.2024 № 18005
(Входящий МЗ №4286474)

классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто (>1/10), часто (>1/100, <1/10), не часто (>1/1000, <1/100), редко (>1/10000, <1/1000) и 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 органов кроветворения и лимфатической системы* *редко*: обратимая лейкопения (включая нейтропению), тромбоцитопения; *очень редко*: эозинофилия, тромбоцитоз, анемия; *частота неизвестна*: обратимый агранулоцитоз, гемолитическая анемия, увеличение времени	классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто (>1/10), часто (>1/100, <1/10), нечасто (>1/1000, <1/100), редко (>1/10000, <1/1000) и 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 органов кроветворения и лимфатической системы* *редко*: обратимая лейкопения (включая нейтропению), тромбоцитопения; *очень редко*: эозинофилия, тромбоцитоз, анемия; *частота неизвестна*: обратимый агранулоцитоз, гемолитическая анемия, увеличение времени

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.08.2024 № 18005
(Входящий МЗ №4286474)

кровотечения и обратимое увеличение протромбинового времени.	кровотечения и обратимое увеличение протромбинового времени.
Нарушения со стороны иммунной системы	*Нарушения со стороны иммунной системы*
частота неизвестна: ангионевротический отек, анафилактические реакции, аллергический васкулит, синдром, сходный с сывороточной болезнью.	*частота неизвестна*: ангионевротический отек, анафилактические реакции, аллергический васкулит, синдром, сходный с сывороточной болезнью.
Нарушения со стороны нервной системы	*Нарушения со стороны нервной системы*
нечасто: головокружение, головная боль;	*нечасто*: головокружение, головная боль;
очень редко: Судороги могут наблюдаться у пациентов с нарушением функции почек, а также у пациентов, получающих высокие дозы препарата. Бессонница, возбуждение, тревога, изменение поведения;	*очень редко*: Судороги могут наблюдаться у пациентов с нарушением функции почек, а также у пациентов, получающих высокие дозы препарата. Бессонница, возбуждение, тревога, изменение поведения;
частота неизвестна: асептический менингит, судороги.	*частота неизвестна*: асептический менингит, судороги.
Нарушения со стороны сосудов	*Нарушения со стороны сосудов*
редко: тромбофлебит (в месте введения).	*редко*: тромбофлебит (в месте введения).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.08.2024 № 18005
(Входящий МЗ №4286474)

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта *часто*: диарея; *нечасто*: тошнота, рвота, расстройство пищеварения; *частота неизвестна*: антибиотико-ассоциированный колит (включая псевдомембранозный и геморрагический колит). *Нарушения со стороны кожи и подкожной жировой клетчатки* *нечасто*: кожная сыпь, зуд, крапивница; *редко*: мультиформная экссудативная эритема; *частота неизвестна*: синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, буллезный эксфолиативный дерматит, острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP) и лекарственная сыпь с эозинофилией и системной симптоматикой (DRESS-синдром). *Нарушения со стороны мочевыделительной системы*	*Нарушения со стороны сердца* *очень редко:* синдром Коуниса (см. раздел «Особые указания»). *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта* *часто*: диарея; *нечасто*: тошнота, рвота, расстройство пищеварения; *очень редко:* синдром лекарственного энтероколита (DIES) (см. раздел «Особые указания»); *частота неизвестна*: антибиотико-ассоциированный колит (включая псевдомембранозный и геморрагический колит), острый панкреатит. *Нарушения со стороны кожи и подкожной жировой клетчатки* *нечасто*: кожная сыпь, зуд, крапивница; *редко*: мультиформная экссудативная эритема; *частота неизвестна*: синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, буллезный

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.08.2024 № 18005
(Входящий МЗ №4286474)

частота неизвестна: кристаллурия, интерстициальный нефрит. *Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей* *нечасто*: повышение активности «печеночных» трансаминаз (умеренное повышение аланинаминотрансферазы (АЛТ) и/или аспартатаминотрансферазы (АСТ) наблюдается у пациентов, получающих терапию бета-лактамными антибиотиками, однако его клиническая значимость неизвестна); *очень редко*: повышение активности щелочной фосфатазы, гипербилирубинемия; *частота неизвестна*: гепатит, холестатическая желтуха (отмечались при сопутствующей терапии другими пенициллинами и цефалоспоринами). Нежелательные реакции со стороны печени наблюдались, главным образом, у мужчин и пациентов пожилого возраста и могут быть	эксфолиативный дерматит, острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP) и лекарственная сыпь с эозинофилией и системной симптоматикой (DRESS-синдром), IgA-зависимый линейный дерматоз. *Нарушения со стороны мочевыделительной системы* *частота неизвестна*: кристаллурия (включая острую почечную недостаточность), интерстициальный нефрит. *Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей* *нечасто*: повышение активности «печеночных» трансаминаз (умеренное повышение аланинаминотрансферазы (АЛТ) и/или аспартатаминотрансферазы (АСТ) наблюдается у пациентов, получающих терапию бета-лактамными антибиотиками, однако его клиническая значимость неизвестна);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.08.2024 № 18005
(Входящий МЗ №4286474)

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 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.	*очень редко*: повышение активности щелочной фосфатазы, гипербилирубинемия; *частота неизвестна*: гепатит, холестатическая желтуха (отмечались при сопутствующей терапии другими пенициллинами и цефалоспоринами). 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 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.08.2024 № 18005
(Входящий МЗ №4286474)

	Почти во всех случаях это были пациенты с серьезной сопутствующей патологией или пациенты, получающие одновременно потенциально гепатотоксичные препараты.
Взаимодействие с другими лекарственными средствами 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. *Диуретики, аллопуринол, фенилбутазон, нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП)* и другие лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию, повышают концентрацию амоксициллина (клавулановая кислота выводится в основном путем клубочковой фильтрации).	**Взаимодействие с другими лекарственными средствами** Не рекомендуется совместное применение с *пробенецидом*. Пробенецид снижает канальцевую секрецию амоксициллина. Одновременное применение пробенецида может привести к повышению и пролонгированию концентрации амоксициллина в крови. *Диуретики, аллопуринол, фенилбутазон, нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП)* и другие лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию, повышают концентрацию амоксициллина (клавулановая кислота выводится в основном путем клубочковой фильтрации).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.08.2024 № 18005
(Входящий МЗ №4286474)

Одновременное применение препарата Амоксиклав® и *метотрексата* повышает токсичность метотрексата. Бактериологические лекарственные средства (*макролиды, хлорамфеникол, линкозамиды, тетрациклины, сульфаниламиды*) оказывают антагонистическое действие. Уменьшает эффективность лекарственных средств, в процессе метаболизма которых образуется *пара-аминобензойная кислота, этинилэстрадиол* – риск развития кровотечений "прорыва". Повышает эффективность *непрямых антикоагулянтов* (подавляя кишечную микрофлору, снижает синтез витамина К и протромбиновый индекс). В некоторых случаях прием препарата может удлинять протромбиновое время, в связи с этим следует соблюдать осторожность при одновременном применении антикоагулянтов и препарата Амоксиклав®.	Одновременное применение препарата Амоксиклав® и *метотрексата* повышает токсичность метотрексата. Бактериологические лекарственные средства (*макролиды, хлорамфеникол, линкозамиды, тетрациклины, сульфаниламиды*) оказывают антагонистическое действие. Уменьшает эффективность лекарственных средств, в процессе метаболизма которых образуется *пара-аминобензойная кислота, этинилэстрадиол* – риск развития кровотечений "прорыва". Повышает эффективность *непрямых антикоагулянтов* (подавляя кишечную микрофлору, снижает синтез витамина К и протромбиновый индекс). В некоторых случаях прием препарата может удлинять протромбиновое время, в связи с этим следует соблюдать осторожность при одновременном применении антикоагулянтов и препарата Амоксиклав®.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.08.2024 № 18005
(Входящий МЗ №4286474)

Антикоагулянты непрямого действия и антибиотики пенициллинового ряда широко используют в практике; взаимодействия не были отмечены. Однако в литературе описаны случаи увеличения международного нормализованного отношения (МНО) у пациентов при одновременном применении *аценокумарина* или *варфарина* с амоксициллином. При необходимости одновременного применения с антикоагулянтами протромбиновое время 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	*Антикоагулянты непрямого действия* и антибиотики пенициллинового ряда широко используют в практике; взаимодействия не были отмечены. Однако в литературе описаны случаи увеличения международного нормализованного отношения (МНО) у пациентов при одновременном применении *аценокумарина* или *варфарина* с амоксициллином. При необходимости одновременного применения с антикоагулянтами протромбиновое время 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.08.2024 № 18005
(Входящий МЗ №4286474)

данной концентрации не могут точно отражать общие изменения экспозиции микофеноловой кислоты. Одновременное применение *аллопуринола* и амоксициллина может повышать риск возникновения кожных аллергических реакций. В настоящее время в литературе нет данных об одновременном применении комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой и *аллопуринола.* При комбинации с *рифампицином* наблюдается взаимное ослабление антибактериального эффекта. Следует избегать одновременного применения с *дисульфирамом.* Препарат Амоксиклав® и аминогликозидные антибиотики физически и химически несовместимы. Одновременное применение амоксициллина и *дигоксина* может приводить к увеличению концентрации *дигоксина* в плазме крови.	данной концентрации не могут точно отражать общие изменения экспозиции микофеноловой кислоты. Одновременное применение *аллопуринола* и амоксициллина может повышать риск возникновения кожных аллергических реакций. В настоящее время в литературе нет данных об одновременном применении комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой и *аллопуринола.* При комбинации с *рифампицином* наблюдается взаимное ослабление антибактериального эффекта. Следует избегать одновременного применения с *дисульфирамом.* Препарат Амоксиклав® и аминогликозидные антибиотики физически и химически несовместимы. Одновременное применение амоксициллина и *дигоксина* может приводить к увеличению концентрации *дигоксина* в плазме крови.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.08.2024 № 18005
(Входящий МЗ №4286474)

Препарат Амоксиклав® снижает эффективность пероральных контрацептивов. *Фармацевтическая несовместимость* Препарат Амоксиклав® не следует смешивать с препаратами крови, другими белок-содержащими жидкостями, такими как белковые гидролазы, или с внутривенными липидными эмульсиями. При одновременном применении с аминогликозидами антибиотики не следует смешивать в одном шприце или в одном флаконе для внутривенных жидкостей, поскольку в таких условиях аминогликозиды теряют активность. Избегать смешивания с растворами *декстрозы, декстрана, натрия гидрокарбоната*.	Препарат Амоксиклав® снижает эффективность пероральных контрацептивов. *Фармацевтическая несовместимость* Препарат Амоксиклав® не следует смешивать с препаратами крови, другими белок-содержащими жидкостями, такими как белковые гидролазы, или с внутривенными липидными эмульсиями. При одновременном применении с аминогликозидами антибиотики не следует смешивать в одном шприце или в одном флаконе для внутривенных жидкостей, поскольку в таких условиях аминогликозиды теряют активность. Избегать смешивания с растворами *декстрозы, декстрана, натрия гидрокарбоната*.
Особые указания Перед началом лечения необходимо опросить пациента для выявления в анамнезе реакций гиперчувствительности на	**Особые указания** Перед началом лечения необходимо опросить пациента для выявления в анамнезе реакций гиперчувствительности на

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.08.2024 № 18005
(Входящий МЗ №4286474)

пенициллины, цефалоспорины или другие бета-лактамные антибиотики. Описаны серьезные, а иногда и летальные реакции гиперчувствительности на пенициллины (включая анафилактоидные и тяжелые кожные реакции). Риск возникновения таких реакций наиболее высок у пациентов, имеющих в анамнезе реакции гиперчувствительности на пенициллины и у пациентов с атопией. В случае возникновения аллергической реакции необходимо прекратить лечение препаратом Амоксиклав® и назначить соответствующую альтернативную терапию. При серьезных анафилактических реакциях следует незамедлительно ввести пациенту эпинефрин. Могут потребоваться также оксигенотерапия, внутривенное введение глюкокортикостероидов и обеспечение проходимости дыхательных путей, включая интубацию.	пенициллины, цефалоспорины или другие бета-лактамные антибиотики. 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 может привести к инфаркту миокарда (см. раздел «Побочное действие»). Сообщалось о синдроме лекарственного энтероколита (DIES) преимущественно у детей, принимающих комбинацию амоксициллина с клавулановой кислотой (см. раздел «Побочное действие»). Синдром лекарственного

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.08.2024 № 18005
(Входящий МЗ №4286474)

В случае, если доказано, что инфекция вызвана микроорганизмами, чувствительными к амоксициллину, следует рассмотреть целесообразность перехода от комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой к амоксициллину в соответствии с национальными рекомендациями. Данная форма препарата Амоксиклав® может быть неэффективна при наличии высокой вероятности устойчивости патогенных микроорганизмов к бета-лактамным антибиотикам, которая не опосредована чувствительностью бета-лактамаз к ингибированию клавулановой кислотой. Данная фармацевтическая форма может быть неэффективна при лечении инфекций, вызванных устойчивыми к пенициллину *S. pneumoniae*. При почечной недостаточности или при лечении высокими дозами препарата могут наблюдаться судороги. В случае подозрения на	энтероколита – это аллергическая реакция, основным симптомом которой является повторяющаяся рвота (через 1-4 часа приема препарата) при отсутствии аллергических кожных или респираторных симптомов. Дополнительные симптомы могут включать боль в животе, выраженную сонливость, диарею, гипотензию или лейкоцитоз с нейтрофилией. В тяжелых случаях синдром лекарственного энтероколита может прогрессировать до шока. В случае возникновения аллергической реакции необходимо прекратить лечение препаратом Амоксиклав® и начать соответствующую альтернативную терапию. При серьезных анафилактических реакциях следует незамедлительно ввести пациенту эпинефрин. Могут потребоваться также оксигенотерапия, внутривенное введение глюкокортикостероидов и обеспечение проходимости

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.08.2024 № 18005
(Входящий МЗ №4286474)

инфекционный мононуклеоз препарат Амоксиклав® не следует применять, поскольку у пациентов с этим заболеванием амоксициллин может вызывать кореподобную сыпь, что затрудняет диагностику заболевания. Прием аллопуринола во время лечения амоксициллином может повышать вероятность возникновения кожных аллергических реакций. Появление в начале лечения генерализованной эритемы, которая сопровождается пустулами, может быть симптомом острого генерализованного экзантематозного пустулеза. Это требует прекращения лечения, дальнейшее применение препарата противопоказано. Препарат Амоксиклав® следует с осторожностью применять у пациентов с признаками печеночной недостаточности. Об осложнениях со стороны печени сообщалось преимущественно у мужчин и пациентов пожилого возраста, они могут быть также	дыхательных путей, включая интубацию. В случае, если доказано, что инфекция вызвана микроорганизмами, чувствительными к амоксициллину, следует рассмотреть целесообразность перехода от комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой к амоксициллину в соответствии с национальными рекомендациями. Данная форма препарата Амоксиклав® может быть неэффективна при наличии высокой вероятности устойчивости патогенных микроорганизмов к бета-лактамным антибиотикам, которая не опосредована чувствительностью бета-лактамаз к ингибированию клавулановой кислотой. Данная фармацевтическая форма может быть неэффективна при лечении инфекций, вызванных устойчивыми к пенициллину *S. pneumoniae*. При почечной недостаточности или при лечении высокими дозами

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.08.2024 № 18005
(Входящий МЗ №4286474)

связаны с длительным лечением. О таких случаях очень редко сообщалось при применении у детей. Во всех группах пациентов признаки и симптомы обычно появляются во время или вскоре после лечения, но в некоторых случаях могут отсутствовать вплоть до нескольких недель после прекращения лечения. Они обычно обратимы. Осложнения со стороны печени могут быть выраженными и в крайне редких случаях сообщалось о летальных исходах. Они почти всегда случались у пациентов с тяжелыми сопутствующими заболеваниями или в случае совместного применения лекарственных средств, потенциально влияющих на печень. Описаны случаи возникновения псевдомембранозного колита при приеме антибиотиков, степень тяжести которого может варьироваться от легкой до угрожающей жизни. Таким образом,	препарата могут наблюдаться судороги. В случае подозрения на инфекционный мононуклеоз препарат Амоксиклав® не следует применять, поскольку у пациентов с этим заболеванием амоксициллин может вызывать кореподобную сыпь, что затрудняет диагностику заболевания. Прием аллопуринола во время лечения амоксициллином может повышать вероятность возникновения кожных аллергических реакций. Появление в начале лечения генерализованной эритемы, которая сопровождается пустулами, может быть симптомом острого генерализованного экзантематозного пустулеза. Это требует прекращения лечения, дальнейшее применение препарата противопоказано. Препарат Амоксиклав® следует с осторожностью применять у пациентов с признаками печеночной недостаточности. Об осложнениях со стороны печени сообщалось преимущественно у

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.08.2024 № 18005
(Входящий МЗ №4286474)

важно его диагностировать у пациентов, у которых развивается диарея во время или после применения антибиотиков. Если диарея длительная или пациент испытывает спазмы в животе, лечение должно быть немедленно прекращено и пациент должен быть обследован. Применение препаратов, тормозящих перистальтику кишечника, противопоказано. В целом, препарат Амоксиклав® переносится хорошо и обладает свойственной всем пенициллинам низкой токсичностью. При курсовом лечении необходимо проводить контроль за состоянием функции органов кроветворения, печени, почек. У пациентов, получающих комбинацию амоксициллина с клавулановой кислотой совместно с непрямыми (пероральными) антикоагулянтами, в редких случаях сообщалось об увеличении протромбинового времени. При	мужчин и пациентов пожилого возраста, они могут быть также связаны с длительным лечением. О таких случаях очень редко сообщалось при применении у детей. Во всех группах пациентов признаки и симптомы обычно появляются во время или вскоре после лечения, но в некоторых случаях могут отсутствовать вплоть до нескольких недель после прекращения лечения. Они обычно обратимы. Осложнения со стороны печени могут быть выраженными и в крайне редких случаях сообщалось о летальных исходах. Они почти всегда случались у пациентов с тяжелыми сопутствующими заболеваниями или в случае совместного применения лекарственных средств, потенциально влияющих на печень. Описаны случаи возникновения псевдомембранозного колита при приеме антибиотиков, степень тяжести которого может варьироваться от легкой до

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.08.2024 № 18005
(Входящий МЗ №4286474)

совместном назначении непрямых (пероральных) антикоагулянтов с комбинацией амоксициллина с клавулановой кислотой необходим контроль соответствующих показателей. Для поддержания необходимого эффекта пероральных антикоагулянтов может потребовать коррекция их дозы. У пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек требуется адекватная коррекция дозы или увеличение интервалов между дозированием в зависимости от показателей клиренса креатинина. Возможно развитие суперинфенкции за счет роста нечувствительной к комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой микрофлоры, что требует соответствующего изменения антибактериальной терапии. У пациентов, имеющих повышенную чувствительность к пенициллинам, возможны перекрестные	угрожающей жизни. Таким образом, важно его диагностировать у пациентов, у которых развивается диарея во время или после применения антибиотиков. Если диарея длительная или пациент испытывает спазмы в животе, лечение должно быть немедленно прекращено, и пациент должен быть обследован. Применение препаратов, тормозящих перистальтику кишечника, противопоказано. В целом, препарат Амоксиклав® переносится хорошо и обладает свойственной всем пенициллинам низкой токсичностью. При курсовом лечении необходимо проводить контроль за состоянием функции органов кроветворения, печени, почек. У пациентов, получающих комбинацию амоксициллина с клавулановой кислотой совместно с непрямыми (пероральными) антикоагулянтами, в редких случаях сообщалось об увеличении

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.08.2024 № 18005
(Входящий МЗ №4286474)

аллергические реакции с цефалоспориновыми антибиотиками. У женщин с преждевременным разрывом плодных оболочек было установлено, что профилактическая терапия комбинацией амоксициллина с клавулановой кислотой может быть связана с повышением риска развития некротизирующего колита у новорожденных. Амоксициллин и клавулановая кислота могут провоцировать неспецифическое связывание иммуноглобулинов и альбуминов с мембраной эритроцитов, что может быть причиной ложноположительной пробы Кумбса. У пациентов со сниженным диурезом очень редко возникает кристаллурия. Во время введения больших доз амоксициллина рекомендуется принимать достаточное количество жидкости и поддерживать адекватный диурез для уменьшения вероятности образования кристаллов амоксициллина.	протромбинового времени. При совместном назначении непрямых (пероральных) антикоагулянтов с комбинацией амоксициллина с клавулановой кислотой необходим контроль соответствующих показателей. Для поддержания необходимого эффекта пероральных антикоагулянтов может потребовать коррекция их дозы. У пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек требуется адекватная коррекция дозы или увеличение интервалов между дозированием в зависимости от показателей клиренса креатинина. Возможно развитие суперинфенкции за счет роста нечувствительной к комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой микрофлоры, что требует соответствующего изменения антибактериальной терапии. У пациентов, имеющих повышенную чувствительность к пенициллинам, возможны

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.08.2024 № 18005
(Входящий МЗ №4286474)

Препарат содержит калий. *Информация для пациентов, соблюдающих диету с пониженным содержанием натрия:* в каждом флаконе 600 мг (500 мг+100 мг) содержится 29,7 мг натрия. В каждом флаконе 1,2 г (1000 мг+200 мг) 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. Были отмечены случаи положительных результатов теста с использованием ферментативного иммуноанализа Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* у пациентов, получающих комбинацию амоксициллина с клавулановой кислотой, у которых впоследствии не	перекрестныеаллергические реакции с цефалоспориновыми антибиотиками. У женщин с преждевременным разрывом плодных оболочек было установлено, что профилактическая терапия комбинацией амоксициллина с клавулановой кислотой может быть связана с повышением риска развития некротизирующего колита у новорожденных. Амоксициллин и клавулановая кислота могут провоцировать неспецифическое связывание иммуноглобулинов и альбуминов с мембраной эритроцитов, что может быть причиной ложноположительной пробы Кумбса. У пациентов со сниженным диурезом очень редко возникает кристаллурия (включая острую почечную недостаточность). Во время введения больших доз амоксициллина рекомендуется принимать достаточное количество жидкости и поддерживать адекватный диурез для

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.08.2024 № 18005
(Входящий МЗ №4286474)

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 комбинацию амоксициллина с клавулановой кислотой, а также необходимо подтверждать их при помощи других диагностических методов.	уменьшения вероятности образования кристаллов амоксициллина. *Препарат содержит калий.* *Информация для пациентов, соблюдающих диету с пониженным содержанием натрия:* в каждом флаконе 600 мг (500 мг + 100 мг) содержится 29,7 мг натрия. В каждом флаконе 1,2 г (1000 мг + 200 мг) 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. Были отмечены случаи положительных результатов теста с использованием ферментативного иммуноанализа Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* у пациентов, получающих комбинацию

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.08.2024 № 18005
(Входящий МЗ №4286474)

	амоксициллина с клавулановой кислотой, 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 комбинацию амоксициллина с клавулановой кислотой, а также необходимо подтверждать их при помощи других диагностических методов.

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