ЛП-№(012539)-(РГ-RU) от 21.11.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.11.2025 № 28706
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Амоксиклав, 125 мг + 31,25 мг/5 мл, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь.

Амоксиклав, 250 мг + 62,5 мг/5 мл, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь.

Амоксиклав, 400 мг + 57 мг/5 мл, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: амоксициллин + [клавулановая кислота].

Амоксиклав, 125 мг + 31,25 мг/5 мл, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь

Каждые 5 мл суспензии содержат 125 мг амоксициллина (в виде амоксициллина тригидрата) и 31,25 мг клавулановой кислоты (в виде клавуланата калия).

Амоксиклав, 250 мг + 62,5 мг/5 мл, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь

Каждые 5 мл суспензии содержат 250 мг амоксициллина (в виде амоксициллина тригидрата) и 62,5 мг клавулановой кислоты (в виде клавуланата калия).

Амоксиклав, 400 мг + 57 мг/5 мл, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь

Каждые 5 мл суспензии содержат 400 мг амоксициллина (в виде амоксициллина тригидрата) и 57 мг клавулановой кислоты (в виде клавуланата калия).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: аспартам, натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь.

Амоксиклав, 125 мг + 31,25 мг/5 мл, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь

Порошок от белого до почти белого цвета.

Амоксиклав, 250 мг + 62,5 мг/5 мл, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь

Порошок от белого до почти белого цвета.

Амоксиклав, 400 мг + 57 мг/5 мл, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь

Порошок от белого до светло-желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.11.2025 № 28706
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Препарат Амоксиклав показан к применению у детей от 0 до 12 лет для дозировок 125 мг + 31,25 мг/5 мл и 250 мг + 62,5 мг/5 мл и у взрослых и детей от 3 месяцев для дозировки 400 мг + 57 мг/5 мл для лечения бактериальных инфекций, вызванных чувствительными к комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой микроорганизмами:

- инфекции верхних дыхательных путей (включая инфекции ЛОР-органов), например, рецидивирующий тонзиллит, синусит, средний отит, обычно вызываемые *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*[#], *Moraxella catarrhalis*[#] и *Streptococcus pyogenes*;
- инфекции нижних дыхательных путей (например, обострение хронического бронхита, долевая пневмония и бронхопневмония, обычно вызываемые *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*[#] и *Moraxella catarrhalis*[#]);
- инфекции мочеполового тракта, например, цистит, уретрит, пиелонефрит, инфекции женских половых органов, обычно вызываемые видами семейства *Enterobacteriaceae*[#] (преимущественно *Escherichia coli*[#]), *Staphylococcus saprophyticus* и видами рода *Enterococcus*, а также гонорея, вызываемая *Neisseria gonorrhoeae*[#];
- инфекции кожи и мягких тканей, обычно вызываемые *Staphylococcus aureus*[#], *Streptococcus pyogenes* и видами рода *Bacteroides*[#];
- инфекции костей и суставов, например, остеомиелит, обычно вызываемый *Staphylococcus aureus*[#]; в этом случае может потребоваться более длительная терапия.

[#] отдельные представители указанного рода микроорганизмов продуцируют бета-лактамазу, что делает их нечувствительными к монотерапии амоксициллином.

Инфекции, вызванные чувствительными к амоксициллину микроорганизмами, можно лечить препаратом Амоксиклав, поскольку амоксициллин является одним из его действующих веществ.

Чувствительность бактерий к комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой варьирует в зависимости от региона с течением времени. Там, где это возможно, должны быть приняты во внимание локальные данные по чувствительности. В случае необходимости следует осуществлять сбор микробиологических образцов и проводить анализ на бактериологическую чувствительность.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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

Доза выражается относительно содержания амоксициллина и клавулановой кислоты в комбинации, за исключением случаев, когда для каждого компонента дозы указываются отдельно.

Минимальный курс антибактериальной терапии составляет 5 дней.

Лечение не должно продолжаться более 14 суток без пересмотра клинической ситуации.

При необходимости возможно проведение ступенчатой терапии (вначале внутривенное введение комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой с последующим переходом на препарат Амоксиклав в лекарственных формах для перорального приема).

Для обеспечения правильного дозирования в каждую упаковку лекарственного препарата

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.11.2025 № 28706
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 002)

Амоксиклав вкладывается шприц-дозатор, градуированный одновременно на 0,5 мл, 1 мл, 1,5 мл, 2 мл, 2,5 мл, 3 мл, 3,5 мл, 4 мл, 4,5 мл, 5 мл со шкалой деления 0,1 мл и на 4 равные части.

Взрослые

Взрослым рекомендуется использовать препарат Амоксиклав в других лекарственных формах или возможен прием препарата Амоксиклав, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 400 мг + 57 мг в 5 мл, в разовой дозе 11 мл, которая эквивалентна 1 таблетке препарата Амоксиклав, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, или Амоксиклав, таблетки диспергируемые с дозировкой 875 мг + 125 мг.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Коррекция режима дозирования не требуется, применяется такой же режим дозирования, как у взрослых. У пациентов пожилого возраста с нарушением функции почек назначаются соответствующие дозы для взрослых пациентов с нарушением функции почек.

Пациенты с почечной недостаточностью

Суспензию 400 мг + 57 мг/5 мл (7:1) следует применять только у пациентов с клиренсом креатинина (КК) более 30 мл/мин, при этом корректировки режима дозирования не требуется.

Дозы суспензий 125 мг + 31,25 мг/5 мл и 250 мг + 62,5 мг/5 мл (4:1) при нарушении функции почек корректируют как указано ниже.

Коррекция режима дозирования основана на максимальной рекомендуемой дозе амоксициллина и значении КК.

Клиренс креатинина	Режим дозирования препарата Амоксиклав суспензии 4:1 (125 мг + 31,25 мг/5 мл и 250 мг + 62,5 мг/5 мл)
> 30 мл/мин	Коррекция режима дозирования не требуется
10 – 30 мл/мин	15 мг + 3,75 мг/кг 2 раза в сутки, максимальная суточная доза 500 мг + 125 мг 2 раза в сутки
< 10 мл/мин	15 мг + 3,75 мг/кг 1 раз в сутки, максимальная суточная доза 500 мг + 125 мг

В большинстве случаев, по возможности, следует отдавать предпочтение парентеральной терапии.

Пациенты, находящиеся на гемодиализе

Рекомендуемый режим дозирования: 15 мг + 3,75 мг/кг 1 раз в сутки.

Перед сеансом гемодиализа следует ввести одну дополнительную дозу 15 мг + 3,75 мг/кг.

Для восстановления концентрации препарата в крови вторую дополнительную дозу 15 мг + 3,75 мг/кг следует ввести после сеанса гемодиализа.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Лечение проводят с осторожностью; регулярно осуществляют мониторинг функции печени. Недостаточно данных для изменения в рекомендации доз у таких пациентов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.11.2025 № 28706
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Дети

Режим дозирования суспензий 125 мг + 31,25 мг/5 мл и 250 мг + 62,5 мг/5 мл

Новорожденные и дети в возрасте до 3 месяцев:

Рекомендуемая доза – 30 мг/кг (по амоксициллину) в сутки, разделенные на 2 приема (каждые 12 часов).

Дозирование препарата Амоксиклав шприцем-дозатором: расчет разовых доз для лечения инфекций у новорожденных и детей до 3 месяцев:

Масса тела (кг)	2,0	2,2	2,4	2,6	2,8	3,0	3,2	3,4	3,6	3,8	4,0	4,2	4,4	4,6	4,8
125 мг + 31,25 мг/5 мл суспензии (2 раза в день)	1,2	1,3	1,4	1,6	1,7	1,8	1,9	2,0	2,2	2,3	2,4	2,5	2,6	2,8	2,9
250 мг + 62,5 мг/5 мл суспензии (2 раза в день)	0,6	0,7	0,7	0,8	0,8	0,9	1,0	1,0	1,1	1,1	1,2	1,3	1,3	1,4	1,4

Отсутствуют рекомендации относительно режима дозирования у детей, родившихся преждевременно.

Дети в возрасте от 3 месяцев и до 12 лет с массой тела менее 40 кг:

Рекомендуемая доза – от 20 мг/кг при инфекциях легкой и средней тяжести течения до 40 мг/кг при тяжелом течении инфекции и инфекции нижних дыхательных путей, среднем отите, синусите (по амоксициллину) в сутки, разделенные на 3 приема (каждые 8 часов). Низкие дозы препарата Амоксиклав рекомендованы для лечения инфекций кожи и мягких тканей, а также рецидивирующего тонзиллита. Высокие дозы препарата Амоксиклав рекомендованы для лечения таких заболеваний, как средний отит, синусит, инфекции нижних дыхательных путей и мочевыводящих путей, инфекции костей и суставов.

Отсутствуют клинические данные о применении препарата Амоксиклав в дозе более 40 мг/кг/сутки (по амоксициллину) в 3 приема (суспензия 4:1) у детей младше 2 лет.

Дозирование препарата Амоксиклав шприцем-дозатором: расчет разовых доз для лечения легких и среднетяжелых инфекций у детей от 3 месяцев и до 12 лет с массой тела менее 40 кг (из расчета 20 мг/кг массы тела в сутки (по амоксициллину):

Легкие и среднетяжелые инфекции																		
Масса тела, кг	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22
125 мг + 31,25 мг/5 мл суспензии (3 раза в день)	1,3	1,6	1,9	2,1	2,4	2,7	2,9	3,2	3,5	3,7	4,0	4,3	4,5	4,8	5,1	5,3	5,6	5,9

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.11.2025 № 28706
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

250 мг + 62,5 мг/5 мл суспензии (3 раза в день)	0,7	0,8	0,9	1,1	1,2	1,3	1,5	1,6	1,7	1,9	2,0	2,1	2,3	2,4	2,5	2,7	2,8	2,9
Масса тела, кг	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	
125 мг + 31,25 мг/5 мл суспензии (3 раза в день)	6,1	6,4	6,7	6,9	7,2	7,5	7,7	8,0	8,3	8,5	8,8	9,1	9,3	9,6	9,9	10,1	10,4	
250 мг + 62,5 мг/5 мл суспензии (3 раза в день)	3,1	3,2	3,3	3,5	3,6	3,7	3,9	4,0	4,1	4,3	4,4	4,5	4,7	4,8	4,9	5,1	5,2	

Дозирование препарата Амоксиклав шприцем-дозатором: расчет разовых доз для лечения тяжелых инфекций у детей от 3 месяцев и до 12 лет с массой тела менее 40 кг (из расчета 40 мг/кг массы тела в сутки (по амоксициллину):

Тяжелые инфекции																		
Масса тела, кг	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22
125 мг + 31,25 мг/5 мл суспензии (3 раза в день)	2,7	3,2	3,7	4,3	4,8	5,3	5,9	6,4	6,9	7,5	8,0	8,5	9,1	9,6	10,1	10,7	11,2	11,7
250 мг + 62,5 мг/5 мл суспензии (3 раза в день)	1,3	1,6	1,9	2,1	2,4	2,7	2,9	3,2	3,5	3,7	4,0	4,3	4,5	4,8	5,1	5,3	5,6	5,9
Масса тела, кг	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	
125 мг + 31,25 мг/5 мл суспензии (3 раза в день)	12,3	12,8	13,3	13,9	14,4	14,9	15,5	16,0	16,5	17,1	17,6	18,1	18,7	19,2	19,7	20,3	20,8	

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.11.2025 № 28706
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

250 мг + 62,5 мг/5 мл суспензии (3 раза в день)	6,1	6,4	6,7	6,9	7,2	7,5	7,7	8,0	8,3	8,5	8,8	9,1	9,3	9,6	9,9	10,1	10,4	

Дети в возрасте от 12 лет и старше или с массой тела 40 кг и более:

Рекомендуется использовать другие лекарственные формы препарата Амоксиклав или суспензию с соотношением амоксициллина к клавулановой кислоте 7:1 (400 мг + 57 мг/5 мл).

Режим дозирования суспензии 400 мг + 57 мг/5 мл

Новорожденные и дети в возрасте до 3 месяцев:

Безопасность и эффективность препарата Амоксиклав в дозировке 400 мг + 57 мг/5 мл у детей в возрасте от 0 до 3 месяцев не установлены. Нет рекомендаций относительно режима дозирования.

Дети в возрасте от 3 месяцев до 12 лет с массой тела менее 40 кг:

Доза рассчитывается на кг массы тела в зависимости от тяжести течения инфекции. От 25 мг/кг при инфекциях легкой и средней тяжести течения до 45 мг/кг при тяжелом течении инфекции и инфекции нижних дыхательных путей, среднем отите, синусите (в пересчете на амоксициллин) в сутки, разделенные на 2 приема.

Низкие дозы препарата Амоксиклав рекомендованы для лечения инфекций кожи и мягких тканей, а также рецидивирующего тонзиллита. Высокие дозы препарата Амоксиклав рекомендованы для лечения таких заболеваний, как средний отит, синусит, инфекции нижних дыхательных путей и мочевыводящих путей, инфекции костей и суставов.

Рекомендуемая доза суспензии в зависимости от массы тела ребенка и тяжести инфекции:

Масса тела (кг)	Возраст (приблизительно)	Тяжелое течение	Течение средней тяжести
5 - 10	3 - 12 месяцев	2 × 2,5 мл	2 × 1,25 мл
10 - 15	1 - 2 года	2 × 3,75 мл	2 × 2,5 мл
15 - 20	2 - 4 года	2 × 5 мл	2 × 3,75 мл
20 - 30	4 - 6 лет	2 × 7,5 мл	2 × 5 мл
30 - 40	6 - 10 лет	2 × 10 мл	2 × 6,5 мл

Точные суточные дозы рассчитываются на основании массы тела ребенка, а не его возраста.

Для препарата Амоксиклав в дозировке 400 мг + 57 мг/5 мл (соотношение амоксициллина к клавулановой кислоте 7:1) недостаточно клинических данных для рекомендации применения в дозе более 45 мг/кг/сутки (по амоксициллину) в 2 приема у детей в возрасте младше 2 лет.

Дети от 12 лет и старше или с массой тела 40 кг и более:

Режим дозирования совпадает с режимом дозирования для взрослых.

Способ применения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.11.2025 № 28706
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Внутрь.

С целью минимизации потенциально возможных нежелательных явлений со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) и оптимизации всасывания препарат рекомендуется принимать в начале приема пищи.

Суспензия готовится непосредственно перед первым применением.

Инструкцию по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к амоксициллину, клавулановой кислоте, пенициллинам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- тяжелые реакции гиперчувствительности немедленного типа (например, анафилаксия) на другие бета-лактамные антибиотики (например, цефалоспорины, карбапенемы, монобактамы) в анамнезе;
- предшествующие эпизоды желтухи или нарушение функции печени при применении комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой в анамнезе.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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 может привести к инфаркту миокарда (см. раздел 4.8).

Сообщалось о синдроме лекарственного энтероколита (DIES) преимущественно у детей, принимающих комбинацию амоксициллина с клавулановой кислотой (см. раздел 4.8). Синдром лекарственного энтероколита – это аллергическая реакция, основным симптомом которой является повторяющаяся рвота (через 1–4 ч после 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.

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 клиническими 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.11.2025 № 28706
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 этим заболеванием амоксициллин может вызвать кореподобную кожную 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 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 4.8).

Комбинацию амоксициллина с клавулановой кислотой следует применять с осторожностью у пациентов с нарушением функции печени (см. раздел 4.8).

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 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 (см. раздел 4.9). 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.11.2025 № 28706
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0062)

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 Фелинга). В этом случае рекомендуется применять глюкозооксидазный метод определения концентрации глюкозы в моче.

Клавулановая кислота может вызвать неспецифическое связывание иммуноглобулинов класса G 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 (Bio-Rad Laboratories). Поэтому положительные результаты теста у пациентов, получавших комбинацию амоксициллина с клавулановой кислотой, следует интерпретировать с осторожностью и подтверждать другими методами диагностики.

Уход за полостью рта помогает предотвратить изменение окраски зубов, ассоциированное с приемом препарата, поскольку для этого достаточно чистить зубы.

Злоупотребление и лекарственная зависимость

Не наблюдалось лекарственной зависимости, привыкания и реакций эйфории, связанных с применением препарата Амоксиклав.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит аспартам

Препарат Амоксиклав, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, в дозировке 125 мг + 31,25 мг/5 мл содержит 8,32 мг аспартама в 5 мл готовой суспензии, а в дозировке 250 мг + 62,5 мг/5 мл и 400 мг + 57 мг/5 мл содержит 16,64 мг аспартама в 5 мл готовой суспензии.

Аспартам является источником фенилаланина. Он может быть вреден, если у пациента фенилкетонурия (см. раздел 4.3). Отсутствуют доклинические и клинические данные, позволяющие оценить применение аспартама у младенцев младше 12-недельного возраста.

Препарат содержит натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в 5 мл готовой суспензии, то есть, по сути, «не содержит натрия».

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Пробенецид

Одновременное применение препарата Амоксиклав и пробенецида не рекомендовано. Пробенецид снижает почечную канальцевую секрецию амоксициллина, и поэтому одновременное применение препарата Амоксиклав и пробенецида может приводить к повышению концентрации и персистенции в крови амоксициллина, но не клавулановой кислоты.

Аллопуринол

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.11.2025 № 28706
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 002)

Одновременное применение аллопуринола и амоксициллина может повышать риск возникновения кожных аллергических реакций. Отсутствуют данные об одновременном применении комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой и аллопуринола.

Метотрексат

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.

Комбинированные пероральные контрацептивы

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.

Антикоагулянты для приема внутрь

В литературе описаны редкие случаи увеличения МНО у пациентов при совместном применении аценокумарола или варфарина и амоксициллина. При необходимости одновременного приема пероральных 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.

Микофенолата мофетил

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 после лечения препаратом Амоксиклав.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В исследованиях репродуктивной функции у животных пероральное и парентеральное применение комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой не вызывало тератогенных эффектов. В единичном исследовании у женщин с преждевременным разрывом плодных оболочек было установлено, что профилактическая терапия препаратом Амоксиклав может быть связана с повышением риска развития некротизирующего энтероколита у новорожденных. Препарат Амоксиклав не рекомендуется применять во время беременности, за исключением тех случаев, когда ожидаемая польза применения для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Препарат Амоксиклав можно применять во время грудного вскармливания, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка. Амоксициллин и клавулановая кислота выделяются с грудным молоком (отсутствуют данные о влиянии клавулановой кислоты на ребенка, находящегося на грудном вскармливании). За исключением возможности развития сенсибилизации, диареи или кандидоза слизистых оболочек полости рта, связанных с

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.11.2025 № 28706
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ (402)

проникновением в грудное молоко следовых количеств амоксициллина, никаких других неблагоприятных эффектов у детей, находящихся на грудном вскармливании, не наблюдалось. В случае возникновения неблагоприятных эффектов у детей, находящихся на грудном вскармливании, необходимо прекратить грудное вскармливание.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Исследований о влиянии комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводилось. Поскольку препарат может вызывать головокружение, необходимо предупредить пациентов о мерах предосторожности при управлении транспортным средством или работе с движущимися механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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, но < 1/10),

нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100),

редко (≥ 1/10000, но < 1/1000),

очень редко (< 1/10000),

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Категории частоты были сформированы на основании клинических исследований и пострегистрационного наблюдения.

Инфекции и инвазии

часто: кандидоз кожи и слизистых оболочек;

частота неизвестна: избыточный рост нечувствительных микроорганизмов.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

редко: обратимая лейкопения (включая нейтропению), обратимая тромбоцитопения;

очень редко: обратимый агранулоцитоз и обратимая гемолитическая анемия, удлинение времени кровотечения и протромбинового времени, анемия, эозинофилия, тромбоцитоз.

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 (судороги могут

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.11.2025 № 28706
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

наблюдаться у пациентов с нарушениями функции почек, а также у пациентов, получающих высокие дозы препарата, см. раздел 4.9), бессонница, возбуждение, тревога, изменение поведения.

Нарушения со стороны сердца

очень редко: синдром Коуниса (см. раздел 4.4).

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 с использованием высоких доз препарата. Если после начала приема препарата наблюдаются нежелательные реакции со стороны ЖКТ, они могут быть устранены, если принимать Амоксиклав в начале приема пищи.

нечасто: нарушение пищеварения;

очень редко: антибиотикоассоциированный колит (включая псевдомембранозный колит и геморрагический колит), черный «волосатый» язык, гастрит, стоматит, синдром лекарственного энтероколита (DIES) (см. раздел 4.4);

частота неизвестна: острый панкреатит.

У детей очень редко отмечалось изменение окраски поверхностного слоя зубной эмали.

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 ее клиническая значимость неизвестна.

очень редко: гепатит и холестатическая желтуха (данные реакции наблюдаются у пациентов, получающих терапию 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 после завершения терапии. Нежелательные реакции, как правило, обратимы. Нежелательные реакции 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, одновременно получающие потенциально гепатотоксичные препараты.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.11.2025 № 28706
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 системными симптомами (DRESS-синдром), симметричная лекарственноиндуцированная интертригинозная и сгибательная экзантема (SDRIFE) (синдром бабуина);

частота неизвестна: IgA-зависимый линейный дерматоз.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

очень редко: интерстициальный нефрит, кристаллурия (включая острую почечную недостаточность) (см. раздел 4.9), гематурия.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550 99 03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК

010000, г. Астана, ул. Иманова, 13, БЦ «Нурсаулет»

Телефон: +7 (7172) 235 135

E-mail: farm@dari.kz

www.ndda.kz

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон/факс: +375 (17) 242 00 29

E-mail: rcpl@rceth.by

www.rceth.by

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.11.2025 № 28706
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Кыргызской Республики

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, д. 25

Телефон: +996 312 21 92 88, +996 312 21 92 86

Факс: +996 312 21 05 08

E-mail: pharm@dlsmi.kg

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: +374 10 20 05 05, +374 96 22 05 05

E-mail: info@ampra.am; vigilance@pharm.am

www.pharm.am

4.9. Передозировка

Симптомы

Могут наблюдаться симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта и нарушения водно-электролитного баланса.

Наблюдалась амоксициллиновая кристаллурия, в некоторых случаях приводившая к развитию почечной недостаточности.

Могут наблюдаться судороги у пациентов с нарушением функции почек, а также у тех, кто получает высокие дозы препарата.

Лечение

При возникновении симптомов со стороны желудочно-кишечного тракта применяют симптоматическую терапию, уделяя особое внимание нормализации водно-электролитного баланса. Амоксициллин и клавулановая кислота могут быть удалены из кровотока путем гемодиализа.

Результаты проспективного исследования с участием 51 ребенка в токсикологическом центре показали, что передозировка амоксициллина в дозе менее чем 250 мг/кг не приводит к значимым клиническим симптомам и не требует промывания желудка.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные средства системного действия; бета-лактамные антибактериальные средства, пенициллины; комбинации пенициллинов, включая комбинации с ингибиторами бета-лактамаз.

Код АТХ: J01CR02.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.11.2025 № 28706
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 эти ферменты.

Клавулановая кислота является ингибитором бета-лактамаз, структурно родственным пенициллинам, обладает способностью инактивировать широкий спектр бета-лактамаз, обнаруженных у микроорганизмов, устойчивых к пенициллинам и цефалоспоринам. Клавулановая кислота обладает достаточной эффективностью в отношении плазмидных бета-лактамаз, которые чаще всего обуславливают резистентность бактерий.

Двумя основными механизмами резистентности к комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой являются:

1. Инактивация бактериальными бета-лактамазами, которые сами не ингибируются клавулановой кислотой, включая различные аминокислотные последовательности, относящиеся к классам B, C и D по классификации Ambler.
2. Изменения в пенициллин-связывающих белках, уменьшающие степень сродства антибактериального препарата к мишени. Снижение проницаемости наружной мембраны и механизмы эффлюксного насоса могут вызывать или способствовать формированию резистентности, особенно среди грамотрицательных микроорганизмов.

Присутствие клавулановой кислоты в препарате защищает амоксициллин от разрушения ферментами – бета-лактамазами, что позволяет расширить антибактериальный спектр амоксициллина.

Фармакодинамические эффекты

Ниже приведена классификация микроорганизмов в соответствии с их чувствительностью *in vitro* к комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой.

Бактерии, которые обычно чувствительны к комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой.

Грамположительные аэробы:

Bacillus anthracis

Enterococcus faecalis

Listeria monocytogenes

Nocardia asteroides

Streptococcus pyogenes[1,2]

Streptococcus agalactiae[1,2]

Streptococcus spp. (другие бета-гемолитические стрептококки)[1,2]

Staphylococcus aureus (чувствительный к метициллину)[1]

Staphylococcus saprophyticus (чувствительный к метициллину)

Коагулазонегативные стафилококки (чувствительные к метициллину)

Грамотрицательные аэробы:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.11.2025 № 28706
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Bordetella pertussis

Haemophilus influenzae[1]

Helicobacter pylori

Moraxella catarrhalis[1]

Neisseria gonorrhoeae

Pasteurella multocida

Vibrio cholerae

Грамположительные анаэробы:

Clostridium spp.

Peptococcus niger

Peptostreptococcus magnus

Peptostreptococcus micros

Peptostreptococcus spp.

Грамотрицательные анаэробы:

Bacteroides fragilis

Bacteroides spp.

Capnocytophaga spp.

Eikenella corrodens

Fusobacterium nucleatum

Fusobacterium spp.

Porphyromonas spp.

Prevotella spp.

Прочие:

Borrelia burgdorferi

Leptospira icterohaemorrhagiae

Treponema pallidum

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

Грамотрицательные аэробы:

Escherichia coli[1]

Klebsiella oxytoca

Klebsiella pneumoniae[1]

Klebsiella spp.

Proteus mirabilis

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.11.2025 № 28706
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Proteus vulgaris

Proteus spp.

Salmonella spp.

Shigella spp.

Грамположительные аэробы:

Corynebacterium spp.

Enterococcus faecium

Streptococcus pneumoniae[1,2]

Стрептококки группы *Viridans*

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

Грамотрицательные аэробы:

Acinetobacter spp.

Citrobacter freundii

Enterobacter spp.

Hafnia alvei

Legionella pneumophila

Morganella morganii

Providencia spp.

Pseudomonas spp.

Serratia spp.

Stenotrophomonas maltophilia

Yersinia enterocolitica

Прочие:

Chlamydophila pneumoniae

Chlamydophila psittaci

Chlamydia spp.

Coxiella burnetii

Mycoplasma spp.

[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.

5.2. Фармакокинетические свойства

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.11.2025 № 28706
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Абсорбция

Действующие вещества препарата быстро и полностью абсорбируются из ЖКТ после приема внутрь. Всасывание действующих веществ оптимально в случае применения препарата вместе с пищей.

Ниже приведены фармакокинетические параметры амоксициллина и клавулановой кислоты после приема в дозе 45 мг/6,4 мг/кг, разделенной на два приема, пациентами в возрасте до 12 лет.

Среднее значение фармакокинетических параметров

	C_{max} (мг/мл)	T_{max} (ч)	AUC (мг в ч/л)	$T_{1/2}$ (ч)
Амоксициллин	11,99±3,28	1,0 (1,0–2,0)	35,2±5,0	1,22±0,28
Клавулановая кислота	5,49±2,71	1,0 (1,0–2,0)	13,26±5,88	0,99±0,14

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 при приеме внутрь обнаруживаются в различных тканях и интерстициальной жидкости (в желчном пузыре, тканях 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. В исследованиях на животных не было обнаружено накопление компонентов препарата в каком-либо органе. 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, как и большинство пенициллинов, проникает в грудное молоко. В грудном молоке могут быть обнаружены также следовые количества клавулановой кислоты (см. раздел 4.6).

Исследования репродуктивной функции у животных показали, что амоксициллин и клавулановая кислота проникают через плацентарный барьер (см. раздел 4.6).

Биотрансформация

Амоксициллин частично выводится почками в виде неактивной пенициллойной кислоты в

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.11.2025 № 28706
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

количестве, эквивалентном 10–25 % от первоначальной дозы. 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.

Элиминация

Амоксициллин выводится главным образом почками, тогда как клавулановая кислота посредством как почечного, так и внепочечного механизмов. После однократного приема внутрь 875 мг + 125 мг или 500 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.

Особые группы пациентов

Почечная недостаточность

Общий сывороточный клиренс комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой снижается пропорционально снижению функции почек. Снижение клиренса более выражено для амоксициллина, чем для клавулановой кислоты, поскольку более высокая доля амоксициллина выделяется почками. Поэтому при нарушении функции почек выбранные дозы должны препятствовать чрезмерному накоплению амоксициллина при сохранении адекватных уровней клавулановой кислоты (см. раздел 4.2).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- кремния диоксид коллоидный безводный
- ксантановая камедь
- кросповидон
- аспартам
- кармеллоза натрия
- кремния диоксид
- клубничный ароматизатор

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытый флакон

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.11.2025 № 28706
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

3 года.

После разведения

7 дней.

Готовую суспензию хранить при температуре от 2 °С до 8 °С в плотно закрытом флаконе.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (флакон в пачке) при температуре не выше 30 °С.

Условия хранения после разведения лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание упаковки

Первичная упаковка

Для дозировки 125 мг + 31,25 мг/5 мл

7,88 г порошка (вариант заполнения 100 мл: 105 мл готовой суспензии) во флакон из темного стекла с навинчивающейся крышкой из полипропилена с контрольным кольцом и с уплотнительным вкладышем или с навинчивающейся крышкой с защитой от детей из полиэтилена/полипропилена с контрольным кольцом и с уплотнительным вкладышем.

Для дозировки 250 мг + 62,5 мг/5 мл

15,8 г порошка (вариант заполнения 100 мл: 105 мл готовой суспензии) во флакон из темного стекла с навинчивающейся крышкой из полипропилена с контрольным кольцом и с уплотнительным вкладышем или с навинчивающейся крышкой с защитой от детей из полиэтилена/полипропилена с контрольным кольцом и с уплотнительным вкладышем.

Для дозировки 400 мг + 57 мг/5 мл

5,70 г (вариант заполнения 35 мл: 38,5 мл готовой суспензии), или 11,0 г (вариант заполнения 70 мл: 74 мл готовой суспензии), или 22,0 г (вариант заполнения 140 мл: 148 мл готовой суспензии) порошка во флакон из темного стекла с навинчивающейся крышкой из полипропилена с контрольным кольцом и с уплотнительным вкладышем или с навинчивающейся крышкой с защитой от детей из полиэтилена/полипропилена с контрольным кольцом и с уплотнительным вкладышем.

Вторичная упаковка

По одному флакону вместе с шприцем-дозатором и листком-вкладышем в картонную пачку.

Примечание: с целью контроля первого вскрытия с двух сторон картонной пачки допускается наличие прозрачных наклеек.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Инструкция по приготовлению суспензии

Для дозировок 125 мг + 31,25 мг/5 мл и 250 мг + 62,5 мг/5 мл: при разведении образуется суспензия от белого до почти белого цвета.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.11.2025 № 28706
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Для дозировки 400 мг + 57 мг/5 мл: при разведении образуется суспензия от белого до светло-желтого цвета.

Суспензия готовится непосредственно перед первым применением.

1. Встряхивают флакон с порошком несколько раз и добавляют кипяченую воду, охлажденную до комнатной температуры, в объеме приблизительно 2/3 от указанного меткой.
2. Закрывают флакон и интенсивно встряхивают до полного разведения порошка, дают флакону постоять в течение 5 минут для обеспечения полного разведения.
3. Затем добавляют воду до метки на этикетке флакона и снова встряхивают флакон.

Для точного дозирования следует использовать шприц-дозатор.

Флакон следует хорошо встряхивать перед каждым использованием.

Готовую суспензию рекомендуется поместить в холодильник.

Не рекомендуется нагревать суспензию перед употреблением (необходимо довести суспензию до комнатной температуры).

После приема препарата рекомендуется промыть шприц-дозатор кипяченой водой.

После открытия завинчивающейся крышки, убедитесь, что уплотнение на крышке флакона не повреждено и плотно прилегает к краю флакона. Не используйте препарат, если оно повреждено.

Не используйте препарат, если перед восстановлением во флаконе видны комочки порошка.

Не используйте восстановленную суспензию, если ее цвет не является от белого до почти белого (для дозировок 125 мг + 31,25 мг/5 мл и 250 мг + 62,5 мг/5 мл).

Не используйте восстановленную суспензию, если ее цвет не является от белого до светло-желтого (для дозировки 400 мг + 57 мг/5 мл).

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить (утилизировать) в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Словения

Сандоз д.д.,

Веровшкова 57, 1000 Любляна

Телефон: +386 1 580 3332

Факс: +386 1 568 3517

E-mail: info.sandoz@sandoz.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Сандоз»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.11.2025 № 28706
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70;

Телефон: +7 (495) 660 75 09;

Факс: +7 (495) 660 75 10.

Республика Казахстан

ТОО «Сандоз Казахстан»

050022, г. Алматы, ул. Курмангазы, д. 95;

Телефон: +7 (727) 258 10 48.

Республика Беларусь

Представительство АО «Сандоз Фармасьютикалз д.д.» (Словения) в Республике Беларусь

220084, г. Минск, ул. Академика Купревича, д. 3, помещение 49;

Телефон: +375 (17) 370 16 20;

Факс: +375 (17) 370 16 21.

Кыргызская Республика

ОсОО Неман-Фарм

720043, Кыргызская Республика, г. Бишкек, ул. Садыгалиева, 1;

Телефон: +996 550 337501.

Республика Армения

ООО «Фарм Эталон Плюс»

2210, Республика Армения, Котайкская область, 19-ая ул. Ариндж, 11;

Телефон: +374 11 550051.

В случае возникновения вопросов обращаться на адрес электронной почты adverse.event.russia@sandoz.com для Российской Федерации и на адрес электронной почты patient.safety.cis@sandoz.com для других стран.

Для претензий по качеству обращаться на адрес электронной почты complaint.eaeu@sandoz.com.

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Амоксиклав доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.