ЛП-№(010709)-(РГ-RU) от 27.06.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.06.2025 № 15738
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Амоксиклав Квиктаб, 500 мг + 125 мг, таблетки диспергируемые;

Амоксиклав Квиктаб, 875 мг + 125 мг, таблетки диспергируемые.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: амоксициллин + [клавулановая кислота].

Амоксиклав Квиктаб, 500 мг + 125 мг, таблетки диспергируемые

Каждая таблетка диспергируемая содержит 500 мг амоксициллина (в виде тригидрата) и 125 мг клавулановой кислоты (в виде калия клавуланата).

Амоксиклав Квиктаб, 875 мг + 125 мг, таблетки диспергируемые

Каждая таблетка диспергируемая содержит 800 мг амоксициллина (в виде тригидрата) и 125 мг клавулановой кислоты (в виде калия клавуланата).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: калий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки диспергируемые.

Амоксиклав Квиктаб, 500 мг + 125 мг, таблетки диспергируемые

Овальные таблетки желтоватого цвета с вкраплениями коричневого цвета.

Амоксиклав Квиктаб, 875 мг + 125 мг, таблетки диспергируемые

Овальные таблетки желтоватого цвета с вкраплениями коричневого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Амоксиклав Квиктаб показан к применению у взрослых и детей 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*;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.06.2025 № 15738
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- инфекции нижних отделов дыхательных путей, например, обострения 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*[#], при необходимости возможно проведение более длительной терапии;
- одонтогенные инфекции, например, периодонтит, одонтогенный верхнечелюстной синусит, тяжелые дентальные абсцессы с распространяющимся целлюлитом;
- другие смешанные инфекции (например, септический аборт, послеродовой сепсис, интраабдоминальный сепсис) в рамках ступенчатой терапии.

[#] Отдельные представители указанного рода микроорганизмов продуцируют бета-лактамазу, что делает их нечувствительными к амоксициллину (см. разделы 5.1 и 5.2).

Чувствительность бактерий к комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой варьируется в зависимости от региона и с течением времени. Там, где это возможно, должны быть приняты во внимание локальные данные по чувствительности. В случае необходимости следует проводить сбор микробиологических образцов и 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, а также от степени тяжести инфекции.

Лечение не должно продолжаться более 14 дней без пересмотра клинической ситуации. Минимальный курс антибактериальной терапии составляет 5 дней.

При необходимости возможно проведение ступенчатой терапии (вначале внутривенное введение комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой с последующим переходом

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.06.2025 № 15738
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

на комбинацию амоксициллина с клавулановой кислотой в лекарственных формах для перорального применения).

Взрослые

Дозировка 500 мг + 125 мг: по 1 таблетке 3 раза в сутки.

Дозировка 875 мг + 125 мг: по 1 таблетке 2 раза в сутки.

Максимальная суточная доза не должна превышать 2400 мг + 600 мг в сутки.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Не требуется коррекция режима дозирования. У пожилых пациентов с нарушениями функции почек дозу следует корректировать так, как это указано ниже для взрослых с нарушениями функции почек.

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с почечной недостаточностью выведение клавулановой кислоты и амоксициллина через почки замедлено.

В зависимости от тяжести почечной недостаточности общая доза препарата Амоксиклав Квиктаб в дозировке 500 мг + 125 мг (выраженная в дозе амоксициллина) не должна превышать количества, представленные в таблице:

Клиренс креатинина	**Взрослым и детям старше 12 лет с массой тела ≥ 40 кг**	**Детям в возрасте от 4 лет до 12 лет с массой тела от 15 кг до 40 кг**
> 30 мл/мин	Коррекция режима дозирования не требуется	Коррекция режима дозирования не требуется
10-30 мл/мин	500 мг + 125 мг 2 раза в сутки	15 мг/3,75 мг/кг 2 раза в сутки (максимум 500 мг + 125 мг 2 раза в сутки)
< 10 мл/мин	500 мг + 125 мг 1 раз в сутки	15 мг/3,75 мг/кг 1 раз в сутки (максимум 500 мг + 125 мг 1 раз в сутки)
Гемодиализ	500 мг + 125 мг в сутки, плюс дополнительно 500 мг + 125 мг во время и после диализа	15 мг/3,75 мг/кг 1 раз в сутки, плюс дополнительно

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.06.2025 № 15738
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

		15 мг/3,75 мг/кг перед и после диализа

Таблетки диспергируемые в дозировке 875 мг + 125 мг следует применять только у пациентов с клиренсом креатинина более 30 мл/мин, при этом коррекция режима дозирования не требуется.

В большинстве случаев по возможности следует отдавать предпочтение парентеральной терапии.

Пациенты с нарушением функции печени

Лечение проводят с осторожностью; регулярно осуществляют мониторинг функции печени.

Недостаточно данных для изменения в рекомендации режима дозирования у таких пациентов.

Пациенты, находящиеся на гемодиализе

Коррекция режима дозирования, основанная на максимальной рекомендуемой дозе амоксициллина, представлена в таблице.

Дети

Дети младше 4 лет или с массой тела менее 15 кг

Препарат Амоксиклав Квиктаб не следует назначать (применять) у детей в возрасте до 4 лет или с массой тела менее 15 кг в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Дети в возрасте от 4 лет до 12 лет или с массой тела от 15 до 40 кг

Дозировка 500 мг + 125 мг:

Режим дозирования устанавливается индивидуально, исходя из клинической ситуации и степени тяжести инфекции. Рекомендованная суточная доза составляет от 20 мг/5 мг/кг в сутки до 60 мг/15 мг/кг в сутки и делится на 2-3 приема. Клинических данных по применению амоксициллина/клавулановой кислоты в соотношении 4:1 в дозах > 40 мг/10 мг/кг в сутки у детей младше двух лет нет. Максимальная суточная доза для детей составляет 60 мг/15 мг/кг в сутки.

Низкие дозы препарата рекомендованы для лечения инфекций кожи и мягких тканей, а также рецидивирующего тонзиллита; высокие дозы препарата рекомендованы для лечения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.06.2025 № 15738
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

таких заболеваний, как средний отит, синусит, инфекции нижних дыхательных путей и мочевыводящих путей, инфекции костей и суставов.

Примерная схема дозирования препарата у пациентов детского возраста представлена в таблице ниже:

Вес ребенка, кг	**Возраст (примерно)**	**Применение низких доз препарата**	**Применение высоких доз препарата**
15-20	4-6 лет		2 раза в день по 1 таблетке по 500 мг + 125 мг
20-30	6-10 лет		2 раза в день по 1 таблетке по 500 мг + 125 мг
30-40	10-12 лет	2 раза в день по 1 таблетке по 500 мг + 125 мг	3 раза в день по 1 таблетке по 500 мг + 125 мг
≥ 40	≥ 12 лет	3 раза в день по 1 таблетке по 500 мг + 125 мг	3 раза в день по 1 таблетке по 500 мг + 125 мг

Дозировка 875 мг + 125 мг:

Препарат Амоксиклав Квиктаб не следует назначать (применять) у детей в возрасте до 12 лет или с массой тела менее 40 кг в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

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

Дозировка 500 мг + 125 мг: по 1 таблетке 3 раза в сутки.

Дозировка 875 мг + 125 мг: по 1 таблетке 2 раза в сутки.

Способ применения

Для приема внутрь.

Таблетку диспергируемую необходимо растворить в половине стакана воды (минимум 30 мл), тщательно перемешать и выпить, или подержать во рту до полного растворения, после чего проглотить. Пациентам с затрудненным глотанием и риском асфиксии (дети, пожилые люди и пациенты с дисфагией) препарат необходимо принимать внутрь только после растворения таблетки в воде!

С целю снижения риска развития побочных эффектов со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) следует принимать препарат в начале приема пищи.

4.3. Противопоказания

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.06.2025 № 15738
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- гиперчувствительность к амоксициллину, клавулановой кислоте, другим пенициллинам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- тяжелые реакции гиперчувствительности немедленного типа (например, анафилактические реакции) в анамнезе к другим бета-лактамным антибиотикам (цефалоспорины, карбапенемы или монобактамы);
- предшествующие эпизоды желтухи и/или другие нарушения функции печени, вызванные приемом амоксициллина/клавулановой кислоты, в анамнезе;
- нарушение функции почек (КК ≤30 мл/мин) (для дозировки 875 мг + 125 мг).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед началом лечения препаратом Амоксиклав Квиктаб 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 Квиктаб и начать соответствующую альтернативную терапию.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.06.2025 № 15738
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 амоксициллина с клавулановой кислотой не следует применять для терапии инфекций, вызванных резистентными к пенициллину штаммами *Streptococcus pneumoniae*.

В случае подозрения на инфекционный мононуклеоз не следует применять препарат Амоксиклав Квиктаб, поскольку у пациентов с этим заболеванием амоксициллин может вызывать кореподобную кожную сыпь (экзантему), что затрудняет диагностику заболевания.

Возникновение в начале лечения генерализованной эритемы с лихорадкой, сопровождаемой образованием пустул, может быть симптомом острого генерализованного экзантематозного пустулеза (ОГЭП) (см. раздел 4.8). Такая реакция требует отмены препарата Амоксиклав Квиктаб, и является противопоказанием для его дальнейшего применения в любых ситуациях.

Одновременное применение аллопуринола во время лечения амоксициллином может повышать вероятность возникновения кожных аллергических реакций.

Длительное лечение препаратом Амоксиклав Квиктаб может приводить к чрезмерному росту 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.06.2025 № 15738
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Во время длительной терапии препаратом Амоксиклав Квиктаб рекомендуется периодически оценивать функцию почек, печени и кроветворения.

У пациентов с нарушением функции почек, а также при приеме высоких доз препарата могут наблюдаться судороги (см. раздел 4.8).

Комбинацию амоксициллина с клавулановой кислотой следует применять с осторожностью у пациентов с признаками нарушения функции печени (см. разделы 4.2, 4.3 и 4.8).

У пациентов, получавших комбинацию амоксициллина с клавулановой кислотой совместно с непрямыми (пероральными) антикоагулянтами, в редких случаях сообщалось об увеличении протромбинового времени (повышении международного нормализованного отношения (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 (см. разделы 4.5 и 4.8).

У пациентов с нарушением функции почек дозу препарата Амоксиклав Квиктаб следует снижать соответственно степени нарушения (см. раздел 4.2).

У пациентов со сниженным диурезом очень редко возникает кристаллурия (включая острую почечную недостаточность), преимущественно при парентеральной терапии. Во время введения 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 катетерами мочевого пузыря следует регулярно проверять их проходимость, поскольку согласно полученным данным амоксициллин оседает в катетерах мочевого пузыря преимущественно при внутривенном введении высоких доз.

Прием препарата Амоксиклав Квиктаб 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 глюкозоксидантный (ферментативный) метод определения концентрации глюкозы в моче.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.06.2025 № 15738
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Клавулановая кислота может вызывать 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* с использованием тест-системы для иммуноферментного анализа (ИФА) компании Bio-Rad Laboratories у пациентов, получавших комбинацию амоксициллина с клавулановой кислотой, у которых впоследствии не была обнаружена *Aspergillus* инфекция. При проведении теста Плателия *Aspergillus* ИФА сообщалось о перекрестных реакциях с полисахаридами и полифуранами, не характерными для рода *Aspergillus*. В связи с этим положительные результаты теста Плателия *Aspergillus* ИФА у пациентов, получавших комбинацию амоксициллина с клавулановой кислотой, следует интерпретировать с осторожностью и подтверждать другими методами диагностики.

Злоупотребление и лекарственная зависимость

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

Вспомогательные вещества

В одной таблетке диспергируемой препарата Амоксиклав Квиктаб 500 мг/125 мг содержится 0,63 ммоль (24,53 мг) калия, в 875 мг/125 мг содержится 0,63 ммоль (24,53 мг) калия. Прием калия более 1 ммоль в сутки требует особого внимания у пациентов со сниженной функцией почек и находящихся на контролируемой калиевой диете.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Пробенецид

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

Аллопуринол

Одновременный прием аллопуринола и амоксициллина может повышать риск возникновения кожных аллергических реакций. В настоящее время в литературе нет

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.06.2025 № 15738
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

данных об одновременном применении комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой и аллопуринола.

Метотрексат

Пенициллины способны замедлять выведение из организма метотрексата за счет ингибирования его канальцевой секреции, поэтому, одновременное применение препарата Амоксиклав Квиктаб и метотрексата может увеличить токсичность метотрексата.

Пероральные контрацептивы

Как и другие антибактериальные препараты, препарат Амоксиклав Квиктаб может оказывать влияние на кишечную микрофлору, приводя к снижению всасывания эстрогенов их ЖКТ и снижению эффективности комбинированных пероральных контрацептивов.

Пероральные антикоагулянты

В литературе описываются редкие случаи увеличения международного нормализованного отношения (МНО) у пациентов при совместном применении аценокумарола или варфарина и амоксициллина. При необходимости одновременного назначения препарата Амоксиклав Квиктаб с антикоагулянтами протромбиновое время или МНО должны тщательно контролироваться при назначении или отмене препарата Амоксиклав Квиктаб, может потребоваться коррекция дозы антикоагулянтов для приема внутрь.

Микофенолат мофетил

У пациентов, получавших микофенолата мофетил, после начала применения комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой наблюдалось снижение концентрации активного метаболита – микофеноловой кислоты до приема очередной дозы препарата приблизительно на 50%. Изменения данной концентрации не могут точно отображать общие изменения экспозиции микофеноловой кислоты. Поэтому изменение дозы микофенолата мофетила обычно не требуется при отсутствии клинических признаков дисфункции трансплантата. Тем не менее, необходимо тщательное клиническое наблюдение за пациентом во время комбинированной терапии и вскоре после лечения препаратом.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.06.2025 № 15738
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 может быть связана с повышением риска развития некротизирующего энтероколита у новорожденных. Препарат Амоксиклав Квиктаб не рекомендуется принимать во время беременности, за исключением тех случаев, когда ожидаемая польза применения для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Препарат Амоксиклав Квиктаб можно принимать 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, связанных с 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 нежелательные реакции (в том числе аллергические реакции, головокружение, судороги), которые могут повлиять на способность управлять автомобилем и работать с механизмами (см. раздел 4.8), необходимо предупредить пациентов о мерах предосторожности при управлении транспортными средствами или работе с движущимися механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.06.2025 № 15738
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 препарата 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 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 4.4).

Желудочно-кишечные нарушения

Взрослые:

Очень часто: диарея.

Часто: тошнота, рвота.

Дети:

Часто: диарея, тошнота, рвота.

Вся популяция:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.06.2025 № 15738
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 препарат 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). У детей очень редко отмечалось изменение окраски поверхностного слоя зубной эмали. Уход за полостью рта может помочь предотвратить изменение окраски зубной эмали, обычно для этого достаточно чистить зубы.

Частота неизвестна: острый панкреатит.

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, 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 лица с серьезной сопутствующей патологией или пациенты, получающие одновременно потенциально гепатотоксичные препараты.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: сыпь, зуд, крапивница.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.06.2025 № 15738
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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), симметричная лекарственно-индуцированная 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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефоны: +7 (800) 550 99 03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

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

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон/факс: +375 (17) 242 00 29

E-mail: rcpl@rceth.by

www.rceth.by

Республика Казахстан

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.06.2025 № 15738
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК
Телефон: +7 (7172) 235 135
E-mail: farm@dari.kz
www.ndda.kz

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 (см. раздел 4.4).

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

Сообщалось об осаждении амоксициллина в катетерах мочевого пузыря преимущественно при внутривенном введении высоких доз. Необходимо регулярно проверять проходимость катетера (см. раздел 4.4).

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 25.06.2025 № 15738
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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, и поэтому спектр активности амоксициллина не распространяется на микроорганизмы, которые продуцируют эти ферменты.

Клавулановая кислота – ингибитор бета-лактамаз, структурно родственный пенициллинам, обладает способностью инактивировать широкий спектр бета-лактамаз, обычно обнаруживаемых 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 пенициллинсвязывающих 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, обычно чувствительные 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-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.06.2025 № 15738
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

гемолитические стрептококки)[1,2], *Staphylococcus aureus* (чувствительный к метициллину)[1], *Staphylococcus saprophyticus* (чувствительный к метициллину), коагулазонегативные стафилококки (чувствительные к метициллину).

Грамположительные анаэробы:

Clostridium spp., *Peptococcus niger, Peptostreptococcus magnus, Peptostreptococcus micros, Peptostreptococcus* spp.

Грамотрицательные аэробы:

Bordetella pertussis, Haemophilus influenzae[1], *Helicobacter pylori, Moraxella catarrhalis*[1], *Neisseria gonorrhoeae, Pasteurella multocida, Vibrio cholerae.*

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, 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.06.2025 № 15738
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

[1]для данных видов микроорганизмов 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

Абсорбция

Амоксициллин и клавулановая кислота полностью диссоциируют в водном растворе при физиологических значениях pH. Оба активных компонента препарата, амоксициллин и клавулановая кислота, быстро и хорошо всасываются из ЖКТ после перорального приема. Абсорбция действующих веществ оптимальна в начале приема пищи. Биодоступность амоксициллина и клавулановой кислоты при приеме внутрь высокая. После однократного приема препарата в дозе 500 мг амоксициллина / 125 мг клавулановой кислоты максимальная концентрация амоксициллина в плазме крови создается через 1,5 ч (1,0-2,5 ч), и составляет 7,19±2,26 мкг/мл (C_{max}), клавулановой кислоты – через 1,5 ч (1,0 – 2,0 ч), составляя 2,4±0,83 мкг/мл. ПФК (показатель «площадь под фармакокинетической кривой») амоксициллина и клавулановой кислоты составляет 53,5±8,87 мкг×ч/л и 15,72±3,86 мкг×ч/л, соответственно.

Плазменные концентрации амоксициллина и клавулановой кислоты, достигаемые при применении амоксициллин/клавуланата, схожи с таковыми при пероральном приеме эквивалентных доз амоксициллина и клавулановой кислоты по отдельности.

Распределение

При внутривенном введении амоксициллин и клавулановая кислота обнаруживаются в терапевтических концентрациях 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 не обладают высокой степенью связывания с белками сыворотки крови. Проведенные исследования показали, что с белками сыворотки крови связывается около 25 % общего количества клавулановой кислоты и 18 % амоксициллина в сыворотке крови. Кажущийся объем распределения составляет 0,3–0,4

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.06.2025 № 15738
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

л/кг для амоксициллина и около 0,2 л/кг для клавулановой кислоты. Амоксициллин плохо распределяется в спинномозговую жидкость.

В исследованиях на животных не было обнаружено накопление компонентов препарата в каком-либо органе.

Амоксициллин, как и большинство пенициллинов, проникает в грудное молоко. В грудном молоке могут быть обнаружены также следовые количества клавулановой кислоты.

Исследования репродуктивной функции у животных показали, что амоксициллин и клавулановая кислота проникают через плацентарный барьер.

Биотрансформация

10-25 % от начальной дозы амоксициллина выводится почками в виде неактивного метаболита (пенициллоевой кислоты). Клавулановая кислота подвергается интенсивному метаболизму и выводится почками, кишечником, а также с выдыхаемым воздухом, в виде диоксида углерода.

Элиминация

После однократного приема препарата в дозе 500 мг/125 мг период полувыведения амоксициллина составляет 1,15±0,20 ч, клавулановой кислоты – 0,98±0,12 ч, общий клиренс – около 25 л/ч. Приблизительно 60-70 % амоксициллина и около 40-65 % клавулановой кислоты выводится почками в неизмененном виде в течение первых 6 часов после приема 1 таблетки диспергируемой препарата 250/125 мг или 500/125 мг. Наибольшее количество клавулановой кислоты экскретируется в течение первых 2 часов после приема. В различных исследованиях было показано, что в течение 24 часов через почки выводится до 50-85% амоксициллина и до 27-60 % клавулановой кислоты. Одновременный прием пробенецида задерживает выведение амоксициллина, но не влияет на экскрецию почками клавулановой кислоты (см. раздел 4.5).

Фармакокинетическая-фармакодинамическая зависимость

Возрастные особенности

Период полувыведения амоксициллина у детей 3 месяцев – 2 лет не отличается от такового у детей старшего возраста и взрослых. Детям первой недели жизни (в том числе недоношенным) не следует назначать препарат более 2 раз в день из-за незрелости почечного пути элиминации. Из-за возможного снижения функции почек подбор дозы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.06.2025 № 15738
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

препарата для пожилых пациентов следует производить с осторожностью. Может потребоваться контроль функции почек.

Пол

При пероральном приеме амоксициллин/клавулановой кислоты здоровыми мужчинами и женщинами не установлено значимого влияния пола пациента на фармакокинетику активных компонентов препарата.

Почечная недостаточность

Суммарный клиренс амоксициллин/клавулановой кислоты уменьшается пропорционально снижению почечной функции. Особенно заметно нарушается клиренс амоксициллина, поскольку почками экскретируется большая его часть. Таким образом, при нарушении функции почек следует корректировать дозу препарата во избежание избыточной концентрации амоксициллина и для поддержания необходимого уровня клавулановой кислоты.

Печеночная недостаточность

У пациентов с нарушением функции печени препарат следует назначать с осторожностью. Необходимо регулярно контролировать функцию печени.

5.3 Данные доклинической безопасности

На основании доклинических данных, полученных в исследованиях фармакологической безопасности, генотоксичности и токсического воздействия на репродуктивную функцию, не было выявлено особой опасности для человека.

В исследованиях токсичности при многократном применении комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой у собак отмечали раздражение желудка, рвоту и изменение цвета языка.

Не проводили исследований канцерогенности комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- кросповидон,
- ароматизатор сладкий апельсин,
- кремния диоксид,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.06.2025 № 15738
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- краситель железа (III) оксид желтый Е 172,
- сукралоза,
- магния стеарат,
- целлюлоза микрокристаллическая кремнийсодержащая - сухая.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (блистер в пачке) при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Первичная упаковка

Дозировка 500 мг + 125 мг:

По 5 или 7 таблеток в блистер из Ал/Ал (алюминиевая формовочная фольга с покрытием из ПВХ на внутренней стороне и алюминиевая покровная фольга).

Дозировка 875 мг + 125 мг:

По 5, 6 или 7 таблеток в блистер из Ал/Ал (алюминиевая формовочная фольга с покрытием из ПВХ на внутренней стороне и алюминиевая покровная фольга).

Вторичная упаковка

Дозировка 500 мг + 125 мг:

По 2 блистера по 5 или 7 таблеток или по 4 блистера по 5 таблеток в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.

Дозировка 875 мг + 125 мг:

По 2 блистера по 5, 6 или 7 таблеток или по 4 блистера по 5 таблеток в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.

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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.06.2025 № 15738
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

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

Телефон: +7 (495) 660 75 09;

Факс: +7 (495) 660 75 10.

E-mail: adverse.event.russia@sandoz.com (для нежелательных явлений)

E-mail: complaint.eaeu@sandoz.com (для претензий по качеству)

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.

E-mail: patient.safety.cis@sandoz.com (для нежелательных явлений)

E-mail: complaint.eaeu@sandoz.com (для претензий по качеству)

Республика Казахстан

ТОО «Сандоз Казахстан», 050022, г. Алматы, ул. Курмангазы, д. 95;

Телефон: +7 (727) 258 10 48.

E-mail: patient.safety.cis@sandoz.com (для нежелательных явлений)

E-mail: complaint.eaeu@sandoz.com (для претензий по качеству)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.06.2025 № 15738
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Амоксиклав Квиктаб доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/