ЛП-№(010485)-(РГ-RU от 05.03.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2026 № 3606
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Амоксиклав, 500 мг + 125 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Амоксиклав, 875 мг + 125 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: амоксициллин + [клавулановая кислота].

Амоксиклав, 500 мг + 125 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 500 мг амоксициллина (в виде амоксициллина тригидрата) и 125 мг клавулановой кислоты (в виде калия клавуланата).

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

Амоксиклав, 875 мг + 125 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 875 мг амоксициллина (в виде амоксициллина тригидрата) и 125 мг клавулановой кислоты (в виде калия клавуланата).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

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

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Амоксиклав, 500 мг + 125 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

От белого до слегка желтоватого цвета, продолговатые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с тиснением «GG N6» на одной стороне.

Амоксиклав, 875 мг + 125 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

От белого до почти белого цвета, овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с риской на обеих сторонах.

Линия разлома (риска) предназначена лишь для разламывания с целью облегчения проглатывания, а не для разделения на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2026 № 3606
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0000)

Препарат Амоксиклав 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*;
- инфекции нижних 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 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. раздел 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

При выборе дозы для лечения конкретных инфекций учитывают следующие факторы:

• предполагаемые возбудители и их возможная восприимчивость к антибактериальным препаратам;

• тяжесть и локализация инфекции;

• возраст, масса тела и функция почек, как указано далее.

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 комбинацию

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2026 № 3606
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0000)

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

Взрослые

Рекомендованные дозы:

- стандартная доза (для всех показаний) – 1 таблетка 500 мг + 125 мг каждые 8 часов (3 раза в сутки) или 1 таблетка 875 мг + 125 мг каждые 12 часов (2 раза в сутки).
- более высокая доза (особенно для лечения таких инфекций, как средний отит, синусит, инфекции нижних дыхательных путей и мочевыводящих путей) – 1 таблетка 875 мг + 125 мг каждые 8 часов (3 раза в сутки).

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

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

Пациенты с нарушениями функции почек

Коррекция доз основана на максимальной рекомендуемой дозе амоксициллина и проводится с учетом значений клиренса креатинина (КК).

- Для таблеток 500 мг + 125 мг:

Взрослые и дети с массой тела 40 кг и более

КК	**Режим дозирования препарата Амоксиклав**
> 30 мл/мин	Коррекции режима дозирования не требуется.
10–30 мл/мин	1 таблетка 500 мг + 125 мг при среднем и тяжелом течении инфекции 2 раза/сутки.
< 10 мл/мин	1 таблетка 500 мг + 125 мг при среднем и тяжелом течении инфекции 1 раз/сутки.
Гемодиализ	1 таблетка 500 мг + 125 мг в один прием каждые 24 часа. Во время сеанса диализа дополнительно 1 доза (одна таблетка) и еще одна таблетка в конце сеанса диализа (для компенсации снижения сывороточных концентраций амоксициллина и клавулановой кислоты).

Дети с массой тела менее 40 кг

КК	**Режим дозирования препарата Амоксиклав**
10–30 мл/мин	15 мг/3,75 мг/кг два раза в сутки (максимально 500 мг + 125 мг два раза в сутки).
< 10 мл/мин	15 мг/3,75 мг/кг один раз в сутки (максимально 500 мг + 125 мг один раз в сутки).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2026 № 3606
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Гемодиализ	15 мг/3,75 мг/кг один раз в сутки. Перед гемодиализом 15 мг/3,75 мг/кг. Для восстановления соответствующих концентраций препарата в крови после гемодиализа принять еще одну дозу 15 мг/3,75 мг/кг.

- Для таблеток 875 мг + 125 мг:

Таблетки 875 мг + 125 мг следует применять только у пациентов с КК > 30 мл/мин, при этом коррекция режима дозирования не требуется.

В большинстве случаев по возможности следует отдавать предпочтение парентеральной терапии.

Пациенты с нарушениями функции печени

Прием препарата Амоксиклав следует осуществлять с осторожностью. Необходимо проводить регулярный контроль функции печени.

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

Дети

Дети с массой тела 40 кг и более

- Для таблеток 500 мг + 125 мг и 875 мг + 125 мг:

Режим дозирования не отличается от режима дозирования для взрослых.

Дети с массой тела менее 40 кг

- Для таблеток 500 мг + 125 мг:

Доза от 20 мг/5 мг/кг/сутки до 60 мг/15 мг/кг/сутки, разделенная на три приема.

Таблица, представленная ниже, отражает дозы (мг/кг массы тела) у детей с массой тела от 25 кг до 40 кг после приема одной таблетки.

Масса тела (кг)	40	35	30	25	Рекомендуемая однократная доза (мг/кг массы тела)
Амоксициллин (мг/кг массы тела) после однократного приема одной таблетки 500 мг/125 мг	12,5	14,3	16,7	20,0	6,67 – 20
Клавулановая кислота (мг/кг массы тела) после однократного приема одной таблетки 500 мг/125 мг)	3,1	3,6	4,2	5,0	1,67 – 5

Для лечения детей в возрасте до шести лет или с массой тела менее 25 кг предпочтительно использовать другие подходящие лекарственные формы препарата.

Поскольку таблетки нельзя разделить, препарат Амоксиклав в дозе 500 мг + 125 мг не следует применять для лечения детей с массой тела менее 25 кг.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2026 № 3606
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0000)

Клинические данные о применении лекарственных форм препарата с соотношением активных компонентов 4:1 в дозах выше 40 мг/10 мг/кг/сутки для лечения детей в возрасте до двух лет отсутствуют.

- Для таблеток 875 мг + 125 мг:

Препарат Амоксиклав в данной лекарственной форме не следует назначать (применять) у детей с массой тела менее 40 кг в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования. Рекомендуется использовать другие лекарственные формы препарата Амоксиклав.

Способ применения

Внутрь.

Для снижения потенциально возможных нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта и оптимизации всасывания действующих веществ препарат Амоксиклав следует принимать в начале приема пищи.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к амоксициллину, клавулановой кислоте, другим пенициллинам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- наличие в анамнезе тяжелых реакций гиперчувствительности немедленного типа (например, анафилаксия) к другим бета-лактамным антибиотикам (например, к цефалоспоринам, карбапенемам или монобактамам);
- предшествующие эпизоды желтухи или нарушение функций печени при применении комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой в анамнезе;
- нарушение функции почек (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) (для дозировки 875 мг + 125 мг).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

Перед началом лечения препаратом Амоксиклав необходимо собрать подробный анамнез, касающийся предшествующих реакций гиперчувствительности на пенициллины, цефалоспорины, другие бета-лактамные препараты или другие вещества, вызывающие аллергическую реакцию у пациента.

Сообщалось о развитии серьезных и в некоторых случаях летальных реакций гиперчувствительности (включая анафилактоидные и тяжелые кожные нежелательные реакции) на пенициллины. Риск возникновения таких реакций наиболее высок у пациентов, имеющих в анамнезе реакции гиперчувствительности на пенициллины, и у лиц с атопией. Реакции гиперчувствительности также могут прогрессировать до синдрома Коуниса – серьезной аллергической реакции, которая 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 и респираторных симптомов. Дополнительные симптомы могут включать боль в животе, выраженную сонливость, диарею, гипотензию или лейкоцитоз с нейтрофилией. В

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2026 № 3606
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

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 рекомендациями. Комбинация амоксициллина с клавулановой кислотой не подходит для применения в случаях, когда высок риск того, что предполагаемые патогенные микроорганизмы обладают резистентностью к бета-лактамным препаратам, которая не обусловлена бета-лактамазами, восприимчивыми к ингибированию клавулановой кислотой.

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

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

Возникновение генерализованной эритемы с лихорадкой, сопровождающейся пустулами, в начале лечения может быть симптомом острого генерализованного экзантематозного пустулеза. Данная реакция требует прекращения лечения препаратом Амоксиклав и является противопоказанием для его применения в дальнейшем при любых ситуациях.

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

Длительное лечение препаратом Амоксиклав может приводить к чрезмерному размножению нечувствительных микроорганизмов.

Описаны случаи возникновения псевдомембранозного колита при приеме антибиотиков, степень 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 признаками нарушения 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 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2026 № 3606
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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. У пациентов с катетеризированным мочевым пузырем необходимо регулярно проверять проходимость катетера, поскольку согласно полученным данным амоксициллин оседает в катетерах мочевого пузыря преимущественно при внутривенном введении высоких доз (см. разделы 4.8., 4.9.).

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 глюкозоксидантный метод определения концентрации глюкозы в моче.

Клавулановая кислота может вызывать неспецифическое связывание иммуноглобулинов класса С и альбумина с мембранами эритроцитов, что приводит к ложноположительным результатам пробы Кумбса.

Сообщалось о положительных результатах исследования с использованием диагностического набора Плателия *Aspergillus* ИФА (Bio-Rad Laboratories) у пациентов, получавших комбинацию амоксициллина с клавулановой кислотой, у которых впоследствии не было обнаружено инфекции, вызванной *Aspergillus*. Сообщалось о перекрестных реакциях с полисахаридами и полифуранами, не характерными для рода *Aspergillus*, при проведении исследования с использованием диагностического набора Плателия *Aspergillus* ИФА (Bio-Rad Laboratories). Поэтому положительные результаты теста 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.

Вспомогательные вещества

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, лекарственного препарата Амоксиклав содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия, то есть препарат, по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2026 № 3606
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

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

Как и другие антибактериальные препараты, препарат Амоксиклав может оказывать влияние на кишечную микрофлору, приводя к снижению всасывания эстрогенов из желудочно-кишечного тракта и снижению эффективности комбинированных пероральных контрацептивов.

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

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 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, 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2026 № 3606
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 3606)

При развитии нежелательных реакций со стороны нервной системы (например, головокружение, судороги) следует воздержаться от управления автомобилем и занятий другими видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

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 комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой и пострегистрационного наблюдения.

Резюме нежелательных реакций

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;

частота неизвестна: обратимый агранулоцитоз и обратимая гемолитическая анемия, удлинение времени кровотечения и протромбинового времени.

Нарушения со стороны иммунной системы

частота неизвестна: ангионевротический отек, анафилактические реакции, синдром, сходный с сывороточной болезнью, аллергический васкулит.

Нарушения со стороны нервной системы

нечасто: головокружение, головная боль;

частота неизвестна: обратимая гиперактивность, асептический менингит, судороги (могут наблюдаться у пациентов с нарушениями функции почек, а также у тех, кто получает высокие дозы препарата).

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:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2026 № 3606
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

тошнота наиболее часто была связана с использованием высоких доз препарата. Если после начала приема препарата наблюдаются нежелательные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта, они могут быть устранены, если принимать препарат Амоксиклав в начале приема пищи.

нечасто: нарушение пищеварения;

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

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;

частота неизвестна: гепатит и холестатическая желтуха (данные реакции наблюдаются у пациентов, получающих терапию другими антибиотиками пенициллинового ряда 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 по завершении терапии. Нежелательные реакции, как правило, обратимы. Нежелательные реакции со стороны печени могут быть тяжелыми, в исключительно редких случаях поступали сообщения о летальных исходах. Почти во всех случаях это были пациенты с серьезной сопутствующей патологией или пациенты, одновременно получающие потенциально гепатотоксичные препараты.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

нечасто: сыпь, зуд, крапивница;

редко: многоформная эритема;

очень редко: симметричная лекарственно-опосредованная интертригинозная и флексоральная экзантема (SDRIFE) (синдром бабуина);

частота неизвестна: синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, буллезный эксфолиативный дерматит, острый генерализованный экзантематозный пустулез, лекарственная сыпь с эозинофилией и системной симптоматикой (DRESS-синдром), линейный IgA-зависимый буллезный дерматоз.

В случае возникновения кожных аллергических реакций лечение препаратом Амоксиклав необходимо прекратить.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

частота неизвестна: интерстициальный нефрит, кристаллурия (включая острую почечную недостаточность) (см. раздел 4.9).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2026 № 3606
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2026 № 3606
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

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 токсилогическом 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.

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 является ингибитором бета-лактамаз, структурно родственным 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2026 № 3606
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 9866)

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 Амоксиклав 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 agalacticae[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

Bordetella pertussis

Haemophilus influenzae[1]

Helicobacter pylori

Moraxella catarrhalis[1]

Neisseria gonorrhoeae

Pasteurella multocida

Vibrio cholerae

Грамположительные анаэробы

Clostridium spp.

Peptococcus niger

Peptostreptococcus magnus

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2026 № 3606
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2026 № 3606
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

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] – в отношении 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

Абсорбция

Оба действующих вещества препарата Амоксиклав, амоксициллин и клавулановая кислота, быстро и полностью всасываются при приеме внутрь. Абсорбция действующих веществ оптимальна в случае приема препарата в начале приема пищи.

Фармакокинетика разных доз амоксициллина и клавулановой кислоты была изучена у здоровых добровольцев натощак в двух отдельных клинических исследованиях. Ниже приведены значения фармакокинетических параметров для дозировок комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой 875 мг + 125 мг (1000 мг) и 500 мг + 125 мг.

Средние значения фармакокинетических параметров

Препараты	Доза (мг)	C_{max} (мг/л)	T_{max} (ч)	AUC (мг*ч/л)	$T_{1/2}$ (ч)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2026 № 3606
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Амоксициллин					
амоксициллин с клавулановой кислотой 500 мг + 125 мг	500	6,5	1,5	23,2	1,3
амоксициллин с клавулановой кислотой 875 мг + 125 мг, 2 таблетки	1750	11,64 ± 2,78	1,50 (1,0-2,5)	53,52 ± 12,31	1,19 ± 0,21
Клавулановая кислота					
амоксициллин с клавулановой кислотой 500 мг + 125 мг	125	2,8	1,3	7,3	0,8
амоксициллин с клавулановой кислотой 875 мг + 125 мг, 2 таблетки	250	2,18 ± 0,99	1,25 (1,0-2,0)	10,16 ± 3,04	0,96 ± 0,12

C_{max} - максимальная концентрация в плазме крови.

T_{max} - время достижения максимальной концентрации в плазме крови.

AUC - площадь под кривой зависимости «концентрация-время».

$T_{1/2}$ - период полувыведения.

При применении комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой концентрации амоксициллина в сыворотке крови сходны с таковыми при пероральном приеме эквивалентных доз при монотерапии амоксициллином.

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.

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 (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 количестве, эквивалентном 10–25 % от первоначальной дозы. Клавулановая кислота подвергается интенсивному метаболизму у человека с образованием 2,5-дигидро-4-(2-гидроксиэтил)-5-оксо-1Н-пиррол-3-карбоновой кислоты и 1-амино-4-гидрокси-бутан-2-она и

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2026 № 3606
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 6008)

выводится почками, через желудочно-кишечный тракт, а также в виде диоксида углерода с выдыхаемым воздухом.

Элиминация

Как и другие пенициллины, амоксициллин выводится в основном почками, тогда как клавулановая кислота – посредством как почечного, так и внепочечного механизма.

Примерно 60–70 % амоксициллина и 40–65 % клавулановой кислоты выводится почками в неизмененном виде в течение первых 6 ч после применения 1 таблетки препарата Амоксиклав, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг + 125 мг.

Одновременное применение пробенецида замедляет выведение амоксициллина, но не замедляет выведение клавулановой кислоты почками (см. раздел 4.5.).

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

Ядро таблетки

- кремния диоксид коллоидный безводный,
- кросповидон,
- повидон К25,
- магния стеарат,
- натрия крахмала гликолят (тип А),
- тальк,
- микрокристаллическая целлюлоза.

Пленочная оболочка

- гипромеллоза,
- этилцеллюлоза, водная дисперсия,
- триэтилцитрат,
- титана диоксид,
- тальк.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2026 № 3606
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

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 30 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

Амоксиклав, 500 мг + 125 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Первичная упаковка

5, 6, 7 или 8 таблеток в блистер из Ал/Ал.

Вторичная упаковка

2, 3 или 4 блистера по 5 таблеток в картонную пачку вместе с листком-вкладышем; 2 или 5 блистеров по 6 таблеток в картонную пачку вместе с листком-вкладышем; 2 или 3 блистера по 7 таблеток в картонную пачку вместе с листком-вкладышем; 2 или 10 блистеров по 8 таблеток в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.

Амоксиклав, 875 мг + 125 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Первичная упаковка

5, 6, 7 или 8 таблеток в блистер из Ал/Ал.

Вторичная упаковка

2, 3 или 4 блистера по 5 таблеток в картонную пачку вместе с листком-вкладышем; 2 или 5 блистеров по 6 таблеток в картонную пачку вместе с листком-вкладышем; 2, 3 или 10 блистеров по 7 таблеток в картонную пачку вместе с листком-вкладышем; 2 или 10 блистеров по 8 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 утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Нет необходимости в специальных мерах предосторожности при уничтожении неиспользованного препарата Амоксиклав. Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2026 № 3606
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

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.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2026 № 3606
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

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

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(010485)-(РГ-RU)

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).