ЛП-№(014580)-(РГ-RU) от 22.04.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2026 № 7713
(РЕВИЗИОННАЯ КОМИССИЯ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Амоксиклав, 500 мг + 100 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения.

Амоксиклав, 1000 мг + 200 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: амоксициллин + [клавулановая кислота].

Амоксиклав, 500 мг + 100 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения

1 флакон содержит 500 мг амоксициллина (в виде амоксициллина натрия) и 100 мг клавулановой кислоты (в виде клавуланата калия).

Амоксиклав, 1000 мг + 200 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения

1 флакон содержит 1000 мг амоксициллина (в виде амоксициллина натрия) и 200 мг клавулановой кислоты (в виде клавуланата калия).

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

Вспомогательные вещества отсутствуют.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для внутривенного введения.

Порошок: от белого до светло-желтого цвета.

Готовый к использованию раствор, разведенный 1:10: прозрачный, от бесцветного до темно-желтого цвета раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Амоксиклав показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет для лечения бактериальных инфекций следующих локализаций, 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*[#];

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2026 № 7713
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- 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*[#]; в частности, целлюлит, инфекции после укусов животных, тяжелый дентальный абсцесс с переходом в целлюлит;
- Инфекции костей и суставов, например, остеомиелит, обычно вызываемый *Staphylococcus aureus*[#]; при необходимости возможно проведение более длительной терапии;
- Другие смешанные инфекции (например, септический аборт, послеродовой сепсис, интраабдоминальный сепсис, сепсис, перитонит, послеоперационные инфекции) в рамках ступенчатой терапии;
- Профилактика послеоперационных инфекций при хирургических вмешательствах на желудочно-кишечном тракте, органах малого таза, голове и шее, сердце, почках, желчевыводящих путях, а также при имплантации искусственных суставов.

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

Чувствительность бактерий к комбинации амоксициллина/клавулановой кислоты 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 устанавливается индивидуально в зависимости от возраста, массы тела, функции почек пациента и степени тяжести инфекции.

Курс лечения составляет 5–14 дней. При уменьшении степени тяжести симптомов для продолжения терапии рекомендуется переход на пероральные формы препарата Амоксиклав.

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

Дозы приведены в расчете на содержание действующих веществ: амоксициллина и клавулановой кислоты. Каждые 30 мг препарата Амоксиклав содержат 25 мг амоксициллина и 5 мг клавулановой кислоты.

Режим дозирования

Взрослые

Инфекции легкой и средней степени тяжести: 1,2 г препарата (1000 мг + 200 мг) с интервалом 8 часов.

Тяжелые инфекции: 1,2 г препарата (1000 мг + 200 мг) с интервалом 6 часов.

Профилактические дозы при хирургических вмешательствах: при продолжительности операции менее 1 часа – 1,2 г при вводном наркозе; при продолжительности операции более 1 часа – по 1,2 г до 4 раз в течение суток.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2026 № 7713
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

Для пациентов с почечной недостаточностью доза и/или интервал между введениями препарата должны быть скорректированы в зависимости от степени недостаточности:

КК более 0,5 мл/с (30 мл/мин)	Коррекция дозы не требуется
КК 0,166-0,5 мл/с (10-30 мл/мин)	Первая доза составляет 1,2 г (1000 мг + 200 мг), а затем по 600 мг (500 мг + 100 мг) внутривенно каждые 12 часов
КК менее 0,166 мл/с (менее 10 мл/мин)	Первая доза – 1,2 г (1000 мг + 200 мг), а затем по 600 мг (500 мг + 100 мг) внутривенно каждые 24 часа
Гемодиализ	Первая доза – 1,2 г (1000 мг + 200 мг), а затем по 600 мг (500 мг + 100 мг) внутривенно каждые 24 часа, и 600 мг (500 мг + 100 мг) при завершении диализа (так как концентрации амоксициллина и клавулановой кислоты в сыворотке крови снижаются)

Поскольку 85 % препарата удаляется гемодиализом, в конце каждой процедуры гемодиализа необходимо вводить обычную дозу препарата Амоксиклав.

При перитонеальном диализе коррекция доз не требуется.

Дети

Для детей с массой тела менее 40 кг дозу рассчитывают в зависимости от массы тела.

У детей в возрасте младше 3 месяцев препарат Амоксиклав следует вводить только медленно инфузионно в течение 30–40 мин.

Дети младше 3 месяцев с массой тела менее 4 кг

30 мг/кг каждые 12 часов.

Дети младше 3 месяцев с массой тела более 4 кг

30 мг/кг каждые 8 часов.

Дети в возрасте от 3 месяцев до 12 лет

30 мг/кг веса тела с интервалом 8 часов, в случае тяжелого течения инфекции – с интервалом 6 часов.

Дети в возрасте от 12 до 18 лет или массой тела более 40 кг

Режим дозирования не отличается от режима дозирования для взрослых.

Дети с почечной недостаточностью

Коррекция дозы основана на максимальной рекомендуемой дозе амоксициллина.

Пациентам с показателями клиренса креатинина (КК) выше 30 мл/мин коррекция дозы необязательна.

Дети с массой тела менее 40 кг:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2026 № 7713
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

КК 10–30 мл/мин	По 25 мг/5 мг на кг каждые 12 часов
КК <10 мл/мин	По 25 мг/5 мг на кг каждые 24 часа
Гемодиализ	По 25 мг/5 мг на кг каждые 24 часа, плюс доза 12,5 мг/2,5 мг на кг в конце диализной сессии (в связи со снижением концентраций амоксициллина и клавулановой кислоты сыворотки)

Способ применения

Внутривенно.

Препарат Амоксиклав не предназначен для внутримышечного введения (вследствие нестабильности при концентрации, которую можно было бы вводить внутримышечно).

Болюсное введение

Препарат можно вводить в виде медленной внутривенной инъекции длительностью 3–4 минуты непосредственно в вену или же через катетер.

Инфузионное введение

Препарат вводят внутривенно капельно в течение 30–40 минут.

У детей в возрасте младше 3 месяцев препарат Амоксиклав следует вводить только медленно инфузионно в течение 30–40 мин.

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

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к амоксициллину, клавулановой кислоте, или к другим пенициллинам в анамнезе, 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 (например, цефалоспорины, карбапенемы или монобактамы);
- 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

С осторожностью

При псевдомембранозном колите в анамнезе, заболеваниях желудочно-кишечного тракта, печеночной недостаточности, тяжелых нарушениях функции почек (клиренс креатинина < 30 мл/мин), беременности, в период грудного вскармливания, при одновременном применении с антикоагулянтами.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2026 № 7713
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Особые указания

Перед началом лечения необходимо опросить пациента для выявления в анамнезе реакций гиперчувствительности на пенициллины, цефалоспорины или другие бета-лактамные антибиотики.

Сообщалось о развитии серьезных и в некоторых случаях летальных реакций гиперчувствительности (включая анафилактоидные и тяжелые кожные нежелательные реакции) на пенициллины. Риск возникновения таких реакций наиболее высок у пациентов, имеющих в анамнезе реакции гиперчувствительности на пенициллины, и у лиц с атопией. Реакции гиперчувствительности также могут прогрессировать до синдрома Коуниса – серьезной аллергической реакции, которая может привести к инфаркту миокарда (см. раздел 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 часа приема препарата) при отсутствии аллергических кожных или респираторных симптомов. Дополнительные симптомы могут включать боль в животе, выраженную сонливость, диарею, гипотензию или лейкоцитоз с нейтрофилией. В тяжелых случаях синдром лекарственного энтероколита может прогрессировать до шока. В случае возникновения аллергической реакции необходимо прекратить лечение препаратом Амоксиклав и начать соответствующую альтернативную терапию.

При серьезных анафилактических реакциях следует незамедлительно ввести пациенту эпинефрин. Могут потребоваться также оксигенотерапия, внутривенное введение глюкокортикостероидов и обеспечение проходимости дыхательных путей, включая интубацию.

В случае, если доказано, что инфекция вызвана микроорганизмами, чувствительными к амоксициллину, следует рассмотреть целесообразность перехода от комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой к амоксициллину в соответствии с национальными рекомендациями.

Данная форма препарата Амоксиклав может быть неэффективна при наличии высокой вероятности устойчивости патогенных микроорганизмов к бета-лактамным антибиотикам, которая не опосредована чувствительностью бета-лактамаз к ингибированию клавулановой кислотой. Данная фармацевтическая форма может быть неэффективна при лечении инфекций, вызванных устойчивыми к пенициллину *S. pneumoniae*.

При почечной недостаточности или при лечении высокими дозами препарата могут наблюдаться судороги.

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

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

Появление в начале лечения генерализованной эритемы, которая сопровождается пустулами, может быть симптомом острого генерализованного экзантематозного пустулеза. Это требует прекращения лечения, дальнейшее применение препарата противопоказано.

Препарат Амоксиклав следует с осторожностью применять у пациентов с признаками печеночной недостаточности.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2026 № 7713
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Об осложнениях со стороны печени сообщалось преимущественно у мужчин и пациентов пожилого возраста, они могут быть также связаны с длительным лечением. О таких случаях очень редко сообщалось при применении у детей. Во всех группах пациентов признаки и симптомы обычно появляются во время или вскоре после лечения, но в некоторых случаях могут отсутствовать вплоть до нескольких недель после прекращения лечения. Они обычно обратимы. Осложнения со стороны печени могут быть выраженными и в крайне редких случаях сообщалось о летальных исходах. Они почти всегда случались у пациентов с тяжелыми сопутствующими заболеваниями или в случае совместного применения лекарственных средств, потенциально влияющих на печень.

Описаны случаи возникновения псевдомембранозного колита при приеме антибиотиков, степень тяжести которого может варьироваться от легкой до угрожающей жизни. Таким образом, важно его диагностировать у пациентов, у которых развивается диарея во время или после применения антибиотиков. Если диарея длительная или пациент испытывает спазмы в животе, лечение должно быть немедленно прекращено, и пациент должен быть обследован. Применение препаратов, тормозящих перистальтику кишечника, противопоказано.

В целом, препарат Амоксиклав переносится хорошо и обладает свойственной всем пенициллинам низкой токсичностью. При курсовом лечении необходимо проводить контроль за состоянием функции органов кроветворения, печени, почек.

У пациентов, получающих комбинацию амоксициллина с клавулановой кислотой совместно с непрямыми (пероральными) антикоагулянтами, в редких случаях сообщалось об увеличении протромбинового времени. При совместном назначении непрямых (пероральных) антикоагулянтов с комбинацией амоксициллина с клавулановой кислотой необходим контроль соответствующих показателей. Для поддержания необходимого эффекта пероральных антикоагулянтов может потребоваться коррекция их дозы.

У пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек требуется адекватная коррекция дозы или увеличение интервалов между дозированием в зависимости от показателей клиренса креатинина.

Возможно развитие суперинфекции за счет роста нечувствительной к комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой микрофлоры, что требует соответствующего изменения антибактериальной терапии.

У пациентов, имеющих повышенную чувствительность к пенициллинам, возможны перекрестные аллергические реакции с цефалоспориновыми антибиотиками.

У женщин с преждевременным разрывом плодных оболочек было установлено, что профилактическая терапия комбинацией амоксициллина с клавулановой кислотой может быть связана с повышением риска развития некротизирующего колита у новорожденных.

Амоксициллин и клавулановая кислота могут провоцировать неспецифическое связывание иммуноглобулинов и альбуминов с мембраной эритроцитов, что может быть причиной ложноположительной пробы Кумбса.

У пациентов со сниженным диурезом очень редко возникает кристаллурия (включая острую почечную недостаточность). Во время введения больших доз амоксициллина рекомендуется принимать достаточное количество жидкости и поддерживать адекватный диурез для уменьшения вероятности образования кристаллов амоксициллина.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2026 № 7713
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Лабораторные анализы

Высокие концентрации амоксициллина дают ложноположительную реакцию на глюкозу мочи при использовании реактива Бенедикта или раствора Феллинга. Рекомендуется использовать ферментативные реакции с глюкозооксидазой.

Были отмечены случаи положительных результатов теста с использованием ферментативного иммуноанализа Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* у пациентов, получающих комбинацию амоксициллина с клавулановой кислотой, у которых впоследствии не было выявлено инфекции *Aspergillus*. Были отмечены перекрестные реакции с полисахаридами не-*Aspergillus* и полифуранами с ферментативным иммуноанализом Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus*. Поэтому следует соблюдать осторожность при интерпретации положительных результатов анализов у пациентов, получающих комбинацию амоксициллина с клавулановой кислотой, а также необходимо подтверждать их при помощи других диагностических методов.

Вспомогательные вещества

Натрий

Данный препарат содержит 1,4 ммоль (31,4 мг) натрия на дозу 500 мг + 100 мг и 2,7 ммоль (62,9 мг) натрия на дозу 1000 мг + 200 мг. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

Калий

Данный препарат содержит калий, менее 1 ммоль (19,6 мг) на дозу 500 мг + 100 мг, то есть по сути «не содержит калия».

Данный препарат содержит 1 ммоль (39,3 мг) калия на дозу 1000 мг + 200 мг. Необходимо учитывать пациентам со сниженной функцией почек и пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления калия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не рекомендуется совместное применение с пробенецидом. Пробенецид снижает канальцевую секрецию амоксициллина. Одновременное применение пробенецида может привести к повышению и пролонгированию концентрации амоксициллина в крови.

Диуретики, аллопуринол, фенилбутазон, нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) и другие лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию, повышают концентрацию амоксициллина (клавулановая кислота выводится в основном путем клубочковой фильтрации).

Одновременное применение препарата Амоксиклав и метотрексата повышает токсичность метотрексата.

Бактериостатические лекарственные средства (макролиды, хлорамфеникол, линкозамиды, тетрациклины, сульфаниламиды) оказывают антагонистическое действие.

Уменьшает эффективность лекарственных средств, в процессе метаболизма которых образуется пара-аминобензойная кислота, этинилэстрадиол – риск развития кровотечений «прорыва».

Повышает эффективность непрямых антикоагулянтов (подавляя кишечную микрофлору, снижает синтез витамина К и протромбиновый индекс). В некоторых случаях прием препарата может

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2026 № 7713
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

удлинять протромбиновое время, в связи с этим следует соблюдать осторожность при одновременном применении антикоагулянтов и препарата Амоксиклав.

Антикоагулянты непрямого действия и антибиотики пенициллинового ряда широко используют в практике; взаимодействия не были отмечены. Однако в литературе описаны случаи увеличения международного нормализованного отношения (МНО) у пациентов при одновременном применении аценокумарина или варфарина с амоксициллином. При необходимости одновременного применения с антикоагулянтами протромбиновое время или МНО должны тщательно контролироваться при назначении или отмене препарата, может потребоваться коррекция дозы антикоагулянтов.

У пациентов, получавших микофенолата мофетил, после начала применения комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой наблюдалось снижение концентрации активного метаболита – микофеноловой кислоты – до приема очередной дозы препарата приблизительно на 50 %. Изменения данной концентрации не могут точно отражать общие изменения экспозиции микофеноловой кислоты.

Одновременное применение аллопуринола и амоксициллина может повышать риск возникновения кожных аллергических реакций. В настоящее время в литературе нет данных об одновременном применении комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой и аллопуринола.

При комбинации с рифампицином наблюдается взаимное ослабление антибактериального эффекта.

Следует избегать одновременного применения с дисульфирамом.

Препарат Амоксиклав и аминогликозидные антибиотики физически и химически несовместимы.

Одновременное применение амоксициллина и дигоксина может приводить к увеличению концентрации дигоксина в плазме крови.

Препарат Амоксиклав снижает эффективность пероральных контрацептивов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В исследованиях репродуктивной функции в доклинических исследованиях парентеральное введение препарата амоксициллин + клавулановая кислота 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. Амоксиклав не рекомендуется применять во время беременности, за исключением тех случаев, когда ожидаемая польза применения для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

За исключением возможности развития сенсибилизации, диареи или кандидоза слизистых оболочек полости рта, связанных с проникновением в грудное молоко следовых количеств действующих веществ этого препарата, никаких других нежелательных реакций у младенцев, находящихся на грудном вскармливании, не наблюдалось. Тем не менее, в период грудного вскармливания препарат Амоксиклав применяют только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2026 № 7713
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0062)

В случае возникновения нежелательных реакций грудное вскармливание следует прекратить.

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

Из-за возможности развития побочных эффектов со стороны центральной нервной системы, таких как: головокружение, головная боль, судороги, во время лечения следует соблюдать осторожность при управлении автомобилем и занятиях другими видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее частыми нежелательными реакциями являются диарея, рвота и тошнота.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, зарегистрированные в ходе клинических исследований и в пострегистрационном опыте применения, представлены в соответствии с перечнем системно-органных классов в последовательности медицинского словаря терминов для регуляторной деятельности (MedDRA). Частота возникновения определялась в соответствии со следующими категориями:
очень часто (≥ 1/10);
часто (≥ 1/100, но < 1/10);
нечасто (≥ 1/1 000, но < 1/100);
редко (≥ 1/10 000, но < 1/1 000);
очень редко (< 1/10 000);
частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Инфекции и инвазии

часто: кандидоз кожи и слизистых оболочек;

частота неизвестна: рост резистентности микроорганизмов.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

редко: обратимая лейкопения (включая нейтропению), тромбоцитопения;

очень редко: эозинофилия, тромбоцитоз, анемия;

частота неизвестна: обратимый агранулоцитоз, гемолитическая анемия, увеличение времени кровотечения и обратимое увеличение протромбинового времени.

Нарушения со стороны иммунной системы

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

Нарушения со стороны нервной системы

нечасто: головокружение, головная боль;

очень редко: судороги могут наблюдаться у пациентов с нарушением функции почек, а также у пациентов, получающих высокие дозы препарата; бессонница, возбуждение, тревога, изменение поведения;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2026 № 7713
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

частота неизвестна: асептический менингит, судороги.

Нарушения со стороны сердца

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

Нарушения со стороны сосудов

редко: тромбофлебит (в месте введения).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

часто: диарея;

нечасто: тошнота, рвота, расстройство пищеварения;

очень редко: антибиотико-ассоциированный колит (включая псевдомембранозный и геморрагический колит), синдром лекарственного энтероколита (DIES) (см. раздел 4.4);

частота неизвестна: острый панкреатит.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

нечасто: повышение активности «печеночных» трансаминаз (умеренное повышение аланинаминотрансферазы (АЛТ) и/или аспартатаминотрансферазы (АСТ) наблюдается у пациентов, получающих терапию бета-лактамными антибиотиками, однако его клиническая значимость неизвестна);

очень редко: повышение активности щелочной фосфатазы, гипербилирубинемия;

частота неизвестна: гепатит, холестатическая желтуха (отмечались при сопутствующей терапии другими пенициллинами и цефалоспоринами).

Нежелательные реакции со стороны печени наблюдались, главным образом, у мужчин и пациентов пожилого возраста и могут быть 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, являются обратимыми. 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, получающие одновременно потенциально гепатотоксичные препараты.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

нечасто: кожная сыпь, зуд, крапивница;

редко: мультиформная экссудативная эритема;

очень редко: синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, буллезный эксфолиативный дерматит, острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP) и лекарственная сыпь с эозинофилией и системной симптоматикой (DRESS-синдром), симметричная лекарственно-опосредованная интертригинозная и флексоральная экзантема (SDRIFE) (синдром бабуина).

частота неизвестна: IgA-зависимый линейный дерматоз.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2026 № 7713
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

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

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

4.9. Передозировка

Сообщений о летальном исходе или возникновении угрожающих жизни побочных эффектов вследствие передозировки препарата нет.

Симптомы

Могут наблюдаться симптомы со стороны ЖКТ (боль в животе, диарея, рвота) и нарушения водно-электролитного баланса, возможны также тревожное возбуждение, бессонница, головокружение, в единичных случаях – судорожные припадки.

Описана амоксициллиновая кристаллурия, в некоторых случаях приводившая к развитию почечной недостаточности (см. раздел 4.4).

Судороги могут возникать у пациентов с нарушением функции почек или у пациентов, получавших высокие дозы препарата.

После внутривенного введения больших доз амоксициллина он может выпадать в осадок в мочевых катетерах. Поэтому должна осуществляться регулярная проверка проходимости мочевых катетеров.

Лечение

При передозировке пациент должен находиться под наблюдением врача. При наличии симптомов со стороны ЖКТ должна проводиться симптоматическая терапия, уделяя особое внимание нормализации водно-электролитного баланса. Амоксициллин и клавулановая кислота могут быть удалены из кровотока путем гемодиализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2026 № 7713
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 002)

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, поэтому спектр активности амоксициллина не распространяется на микроорганизмы, которые продуцируют этот фермент.

Клавулановая кислота – ингибитор бета-лактамаз, структурно родственный 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, и не эффективна в отношении хромосомных бета-лактамаз I типа.

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 Amber. 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.

Ниже приведена активность комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой *in vitro*.

Бактерии, которые обычно чувствительные к комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой

Грамположительные аэробы: *Bacillus anthracis, Enterococcus faecalis, Listeria monocytogenes, Nocardia asteroides, Streptococcus pneumoniae*[1,2], *Streptococcus pyogenes*[1,2], *Streptococcus agalacticae*[1,2], другие бета-гемолитические стрептококки[1,2], стрептококки группы *Viridans, 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: виды рода *Clostridium, Peptococcus niger, Peptostreptococcus magnus, Peptostreptococcus micros,* другие виды рода *Peptostreptococcus.*

Грамотрицательные анаэробы: *Bacteroides fragilis,* другие виды рода *Bacteroides,* виды рода *Capnocytophaga, Eikenella corrodens, Fusobacterium nucleatum,* другие виды рода *Fusobacterium,* виды рода *Porphyromonas,* виды рода *Prevotella.*

Прочие: *Borrelia burgdorferi, Leptospira icterohaemorrhagiae, Treponema pallidum.*

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2026 № 7713
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Грамотрицательные аэробы: *Escherichia coli*[1], *Klebsiella oxytoca, Klebsiella pneumoniae,* другие виды рода *Klebsiella, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris,* другие виды рода *Proteus,* виды рода *Salmonella,* виды рода *Shigella.*

Грамположительные аэробы: виды рода *Corynebacterium, Enterococcus faecium.*

Бактерии, обладающие природной устойчивостью к комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой

Грамотрицательные аэробы: виды рода *Acinetobacter, Citrobacter freundii,* виды рода *Enterobacter, Hafnia alvei, Legionella pneumophila, Morganella morganii,* виды рода *Providencia,* виды рода *Pseudomonas,* виды рода *Serratia, Stenotrophomonas maltophilia, Yersinia enterocolitica.*

Прочие: *Chlamydia pneumoniae, Chlamydia psittaci,* другие виды рода *Chlamydia, Coxiella burnetii,* виды рода *Mycoplasma.*

[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

Абсорбция

Ниже приведены результаты исследования фармакокинетики при внутривенном болюсном введении здоровым добровольцам амоксициллина и клавулановой кислоты в дозировке 500 мг + 100 мг (0,6 г) или 1000 мг + 200 мг (1,2 г) в течение 30 минут.

Среднее значение фармакокинетических параметров

Средние (± SD) фармакокинетические показатели					
Действующие вещества	Разовая доза (мг)	C_{max} (мкг/мл)	$T_{1/2}$ (ч)	AUC (ч*мг/л)	Выведение с мочой, % 0-6 ч
Амоксициллин	500	32,2	1,07	25,5	66,5
	1000	105,4	0,9	76,3	77,4
Клавулановая кислота	100	10,5	1,12	9,2	46,0
	200	28,5	0,9	27,9	63,8

C_{max} - максимальная концентрация в плазме крови;

AUC - площадь под кривой «концентрация-время»;

$T_{1/2}$ - период полувыведения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2026 № 7713
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Распределение

При внутривенном введении комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой терапевтические концентрации амоксициллина и клавулановой кислоты обнаруживаются в различных тканях и интерстициальной жидкости (в желчном пузыре, тканях брюшной полости, коже, жировой и мышечных тканях, синовиальной и перитонеальной жидкостях, желчи, гнойном отделяемом).

Амоксициллин и клавулановая кислота обладают слабой степенью связывания с белками плазмы крови. Проведенные исследования показали, что с белками плазмы крови связывается около 13–20 % каждого из компонентов препарата Амоксиклав.

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

Амоксициллин, как и большинство пенициллинов, проникает в грудное молоко. В грудном молоке могут быть обнаружены также следовые количества клавулановой кислоты. За исключением возможности развития диареи или кандидоза слизистых оболочек полости рта, неизвестно никаких других негативных влияний амоксициллина и клавулановой кислоты на здоровье младенцев, вскармливаемых грудным молоком. Исследования репродуктивной функции у животных показали, что амоксициллин и клавулановая кислота проникают через плацентарный барьер. Однако не было выявлено негативного влияния на плод.

Биотрансформация

10–25 % от начальной дозы амоксициллина выводится почками в виде неактивного метаболита (пенициллоевой кислоты). Клавулановая кислота подвергается интенсивному метаболизму до 2,5-дигидро-4-(2-гидроксиэтил)-5-оксо-1H-пиррол-3-карбоновой кислоты и 1-амино-4-гидрокси-бутан-2-она и выводится почками, через желудочно-кишечный тракт (ЖКТ), а также с выдыхаемым воздухом в виде диоксида углерода.

Элиминация

Как и другие пенициллины, амоксициллин выводится, в основном, почками, тогда как клавулановая кислота – посредством как почечного, так и внепочечного механизмов. Примерно 60-70 % амоксициллина и 40-65 % клавулановой кислоты выводится почками в неизмененном виде в первые 6 ч после однократной болюсной инъекции препарата Амоксиклав в дозировке 500 мг + 100 мг или 1000 мг + 200 мг.

Одновременное введение пробенецида замедляет экскрецию амоксициллина, но не замедляет почечную экскрецию клавулановой кислоты.

Фармакокинетика амоксициллина/клавулановой кислоты не зависит от пола пациента.

Особые группы пациентов

Почечная недостаточность

Общий клиренс амоксициллина/клавулановой кислоты снижается пропорционально снижению почечной функции. Снижение клиренса более выражено для амоксициллина, чем для клавулановой кислоты, т.к. большая часть амоксициллина выводится почками. Дозы препарата при почечной недостаточности должны подбираться с учетом нежелательности кумуляции амоксициллина на фоне поддержания нормального уровня клавулановой кислоты.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2026 № 7713
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Печеночная недостаточность

У пациентов с нарушением функции печени препарат применяют с осторожностью. Необходимо проводить постоянный контроль функции печени.

Оба компонента удаляются гемодиализом и незначительные количества - перитонеальным диализом.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют.

6.2. Несовместимость

Препарат Амоксиклав не следует смешивать с препаратами крови, другими белок-содержащими жидкостями, такими как белковые гидролазы, или с внутривенными липидными эмульсиями. При одновременном применении с аминогликозидами антибиотики не следует смешивать в одном шприце или в одном флаконе для внутривенных жидкостей, поскольку в таких условиях аминогликозиды теряют активность.

Избегать смешивания с растворами декстрозы, декстрана, натрия гидрокарбоната.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

Первичная упаковка

По 500 мг амоксициллина и 100 мг клавулановой кислоты или по 1000 мг амоксициллина и 200 мг клавулановой кислоты во флакон бесцветного стекла (тип II), закрытый бромбутиловой резиновой пробкой и обжатый алюминиевым колпачком с полипропиленовой крышкой.

Вторичная упаковка

По 1 или 10 флаконов в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Примечание: допускается наличие контроля первого вскрытия картонной пачки (перфорация или прозрачные наклейки).

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2026 № 7713
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Приготовление растворов для внутривенных инъекций.

Растворить содержимое флакона в воде для инъекций: 600 мг (500 мг + 100 мг) – в 10 мл воды для инъекций или 1,2 г (1000 мг + 200 мг) – в 20 мл (не более) воды для инъекций. Внутривенно вводить медленно (в течение 3–4 мин).

Препарат Амоксиклав должен вводиться в течение 20 мин после приготовления растворов для внутривенного введения.

Приготовление растворов для внутривенных инфузий.

Для инфузионного введения препарата Амоксиклав необходимо дальнейшее разведение: приготовленные растворы, содержащие 600 мг (500 мг + 100 мг) или 1,2 г (1000 мг + 200 мг) препарата, должны быть разведены в 50 мл или 100 мл инфузионного раствора соответственно. Продолжительность инфузии 30–40 мин.

При использовании перечисленных ниже жидкостей в рекомендованных объемах в инфузионных растворах сохраняются необходимые концентрации антибиотика.

	период стабильности	
	при 25°С	при 5°С
Вода для инъекций	4 ч	8 ч
Раствор натрия хлорида 0,9% для внутривенных инфузий	4 ч	8 ч
Раствор Рингера лактата для внутривенных инфузий	3 ч	
Раствор кальция хлорида и натрия хлорида для внутривенных инфузий	3 ч	

Утилизация препарата

Особые требования отсутствуют.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2026 № 7713
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

E-mail: adverse.event.russia@sandoz.com (для нежелательных явлений)
E-mail: complaint.eaeu@sandoz.com (для претензий по качеству)

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.