ЛП-№(014567)-(РГ-RU) от 22.04.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.04.2026 № 7907
(ПОВТОРНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Амоксиклав Квиктаб, 250 мг + 62,50 мг, таблетки диспергируемые.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: амоксициллин + [клавулановая кислота].

Амоксиклав Квиктаб, 250 мг + 62,50 мг, таблетки диспергируемые

Каждая таблетка диспергируемая содержит 250 мг амоксициллина (в виде тригидрата) и 62,50 мг клавулановой кислоты (в виде калия клавуланата).

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки диспергируемые.

Круглые таблетки желтого цвета с вкраплениями коричневого цвета, с полусферическим углублением с обеих сторон и с оттиском «SN 34» с одной стороны.

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*;
- инфекции нижних дыхательных путей, например, обострение хронического бронхита, долевая пневмония и бронхопневмония, обычно вызываемые *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*[#] и *Moraxella catarrhalis*[#];
- инфекции мочеполового тракта, например, цистит, уретрит, пиелонефрит, инфекции женских половых органов, обычно вызываемые видами семейства *Enterobacteriaceae*[#] (преимущественно *Escherichia coli*[#]), *Staphylococcus saprophyticus* и видами рода *Enterococcus*, а также гонорея, вызываемая *Neisseria gonorrhoeae*[#];
- инфекции кожи и мягких тканей, обычно вызываемые *Staphylococcus aureus*[#], *Streptococcus pyogenes* и видами рода *Bacteroides*[#];
- инфекции костей и суставов, например, остеомиелит, обычно вызываемый *Staphylococcus*

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.04.2026 № 7907
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

aureus[#]; в этом случае может потребоваться более длительная терапия;

- 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 монотерапии амоксициллином (см. разделы 5.1 и 5.2).

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

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

Продолжительность курса лечения определяется лечащим врачом! Продолжительность лечения зависит от тяжести инфекции и не должна без особой необходимости превышать 14 дней.

Минимальный курс антибактериальной терапии составляет 5 дней.

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

Взрослые

Препарат назначают по 500 мг/125 мг 3 раза в сутки. Для удобства пациентов рекомендуется использовать для данной возрастной группы форму выпуска препарата Амоксиклав Квиктаб, таблетки диспергируемые, в дозировке 500 мг + 125 мг.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

У пациентов с клиренсом креатинина (КК) выше 30 мл/мин отсутствует необходимость в коррекции дозы.

КК	Режим дозирования препарата Амоксиклав Квиктаб у взрослых	Режим дозирования препарата Амоксиклав Квиктаб у детей
10-30 мл/мин	500 мг/125 мг 2 раза в сутки (при среднем и тяжелом течении инфекции)	15 мг/кг 2 раза в сутки (при среднем и тяжелом течении инфекции), не более 500 мг/125 мг 2 раза в день

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.04.2026 № 7907
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

<10 мл/мин	500 мг/125 мг 1 раз в сутки (при среднем и тяжелом течении инфекции)	15 мг/кг 1 раз в сутки (при среднем и тяжелом течении инфекции), не более 500 мг/125 мг 1 раз в день
Гемо-диализ	500 мг/125 мг 1 раз в сутки и 500 мг/125 мг во время и после диализа	15 мг/кг 1 раз в сутки и 15 мг/кг во время и после диализа

Пациенты с печеночной недостаточностью

При приеме препарата Амоксиклав Квиктаб следует соблюдать осторожность. Необходимо проводить регулярный контроль функции печени. В случае начала лечения с парентерального введения препарата, терапию возможно продолжить приемом таблеток препарата Амоксиклав Квиктаб.

Дети

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

Режим дозирования для детей в возрасте от 12 лет и старше или с массой тела 40 кг и более не отличается от режима дозирования для взрослых.

Дети в возрасте от 2 до 12 лет

Суточная доза обычно составляет 125 мг/31,25 мг или 250 мг/62,5 мг 3 раза в сутки (в зависимости от массы тела из расчета 20-40 мг амоксициллина и 5-10 мг клавулановой кислоты на кг массы тела). При тяжелых, рецидивирующих и хронических инфекциях эти дозы можно удваивать (максимальная суточная доза составляет 60 мг амоксициллина и 15 мг клавулановой кислоты на кг массы тела).

Способ применения

Внутрь.

Таблетки необходимо растворить в половине стакана воды (минимум 30 мл) и тщательно перемешать, затем выпить. Или подержать таблетки во рту до полного растворения, после чего проглотить. С целью снижения риска развития побочных эффектов со стороны ЖКТ следует принимать препарат в начале еды. При применении препарата у детей в возрасте до 3 лет таблетки обязательно растворять в воде.

Указания по применению приведены в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- 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) на другие бета-лактамные антибиотики (например, цефалоспорины, карбапенемы или монобактамы) в анамнезе;
- предшествующие эпизоды желтухи или нарушение функции печени при применении амоксициллина/клавулановой кислоты в анамнезе;
- детский возраст до 2 лет.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.04.2026 № 7907
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Следует соблюдать осторожность при следующих состояниях:

- псевдомембранозный колит в анамнезе, заболевания ЖКТ;
- печеночная недостаточность;
- тяжелые нарушения функции почек;
- беременность и период грудного вскармливания;
- при одновременном применении с антикоагулянтами (см. раздел 4.5).

Особые указания

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.

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 резистентным к пенициллину *Streptococcus pneumoniae*.

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

Возникновение генерализованной эритемы с лихорадкой, сопровождающейся пустулами, в начале лечения может быть симптомом острого генерализованного экзантематозного пустулеза.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.04.2026 № 7907
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Данная реакция требует прекращения лечения препаратом Амоксиклав Квиктаб 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 Квиктаб 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 Квиктаб рекомендуется периодически оценивать функцию почек, печени и кроветворения.

Судороги могут возникнуть у пациентов с нарушением функции почек или у пациентов, получающих высокие дозы препарата (см. раздел 4.8).

Комбинацию амоксициллина с клавулановой кислотой следует применять с осторожностью у пациентов с нарушением функции печени (см. 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 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 амоксициллина с клавулановой кислотой 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. При применении высоких доз амоксициллина рекомендуется принимать достаточное количество жидкости и поддерживать адекватный диурез для уменьшения вероятности образования кристаллов амоксициллина (см. раздел 4.9). У пациентов с катетеризированным мочевым пузырем необходимо регулярно проверять проходимость катетера, поскольку согласно полученным данным амоксициллин оседает в катетерах мочевого пузыря преимущественно при внутривенном введении высоких доз.

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 глюкозооксидазный метод определения концентрации глюкозы в моче.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.04.2026 № 7907
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой.

Вспомогательные вещества

Калий

Данный лекарственный препарат содержит 0,315 ммоль (12,265 мг) калия на 1 таблетку диспергируемую. Прием калия более 1 ммоль в сутки требует особого внимания у пациентов со сниженной функцией почек и пациентов, находящихся на диете с ограничением поступления калия.

Натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 таблетку диспергируемую, то есть, по сути, не содержит натрия.

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 и пробенецида может приводить к повышению и персистенции в крови концентрации амоксициллина.

Аллопуринол

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.

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 из ЖКТ и снижению эффективности комбинированных пероральных контрацептивов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.04.2026 № 7907
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 применения препарата Амоксиклав Квиктаб с антикоагулянтами протромбиновое время или МНО должны тщательно контролироваться при применении или отмене препарата, 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 отражать 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

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,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.04.2026 № 7907
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

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 (≥1/1 000, но <1/100);

редко (≥1/10 000, но <1/1 000);

очень редко (<1/10 000);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

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).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Взрослые:

Очень часто: диарея.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.04.2026 № 7907
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Часто: тошнота, рвота.

Дети:

Часто: диарея, тошнота, рвота.

Все группы пациентов:

Тошнота наиболее часто была связана с использованием высоких доз препарата. Если после начала приема препарата наблюдаются нежелательные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта, они могут быть устранены, если принимать препарат Амоксиклав Квиктаб 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. Тщательный уход за полостью рта помогает предотвратить изменение окраски зубной эмали, так как она часто может быть устранена с помощью зубной щетки.

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.

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).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.04.2026 № 7907
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Частота неизвестна: IgA-зависимый линейный дерматоз.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

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

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

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

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 (800) 550 99 03
E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
www.roszdravnadzor.gov.ru

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.04.2026 № 7907
(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, 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-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:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.04.2026 № 7907
(РЕГИСТРАЦИОННОЕ ДЕЛО)

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.

[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

Действующие вещества препарата быстро и полностью абсорбируются из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) после приема внутрь. Всасывание действующих веществ оптимально в случае применения препарата вместе с пищей.

Ниже приведены фармакокинетические параметры амоксициллина и клавулановой кислоты, полученные в исследованиях, когда здоровые добровольцы в возрасте 2-12 лет натощак принимали в три приема амоксициллин/клавулановую кислоту (порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 125 мг/31,25 мг) в дозе 40 мг + 10 мг/кг в сутки.

Средние (± SD) фармакокинетические показатели

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.04.2026 № 7907
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Действующие вещества	Доза (мг/кг)	C_{max} (мг/мл)	T_{max} (ч)	$AUC_{(0-24\ ч)}$ (мг*ч/л)	$T_{1/2}$ (ч)
Амоксициллин, 125 мг	40	7,3±1,7	2,1 (1,2-3,0)	18,6±2,6	1,0±0,33
Клавулановая кислота, 31,25 мг	10	2,7±1,6	1,6 (1,0-2,0)	5,5±3,1	0,94±0,05

C_{max} – максимальная концентрация в плазме крови;

T_{max} – время достижения максимальной концентрации в плазме крови;

AUC – площадь под кривой «концентрация-время»;

$T_{1/2}$ – период полувыведения.

Распределение

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 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

Амоксициллин выводится, главным образом, почками, тогда как клавулановая кислота – посредством как почечного, так и внепочечного механизмов. После однократного приема внутрь амоксициллина/клавулановой кислоты в дозе 250 мг/125 мг приблизительно 60-70 % амоксициллина и 40-65 % клавулановой кислоты в течение первых 6 ч выводится почками в неизмененном виде.

Средний период полувыведения ($T_{1/2}$) амоксициллина/клавулановой кислоты составляет приблизительно 1 ч, средний общий клиренс составляет приблизительно 25 л/ч у здоровых

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.04.2026 № 7907
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002

пациентов. В ходе различных исследований было обнаружено, что выведение амоксициллина почками в течение 24 ч составляет приблизительно 50-85 %, клавулановой кислоты – 27-60 %. Наибольшее количество клавулановой кислоты выводится в течение первых 2 ч после приема.

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 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,
- кремния диоксид,
- ароматизатор сладкий апельсин,
- целлюлоза микрокристаллическая кремнийсодержащая,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.04.2026 № 7907
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- сукралоза,
- натрия стеарилфумарат,
- краситель железа (III) оксид желтый, Е 172,
- маннитол.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 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 упаковки

Первичная упаковка

По 2, 5 или 8 таблеток в блистеры из Ал/Ал.

Вторичная упаковка

По 5, 7, 10 блистеров по 2 таблетки; по 4 блистера по 5 таблеток; по 2 или 3 блистера по 8 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку картонную.

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

Утилизация

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

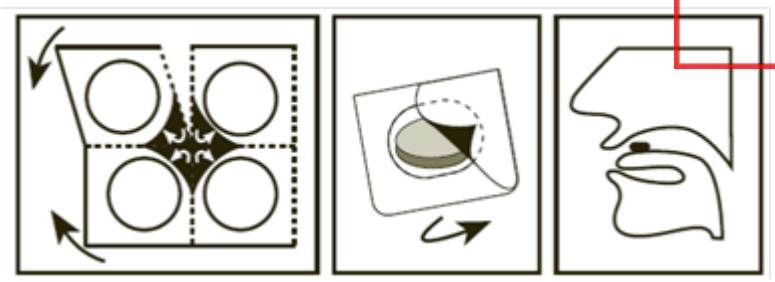
Указания по применению

Во избежание повреждения таблеток диспергируемых их не следует продавливать через фольгу.

Для того, чтобы достать таблетку из блистера необходимо выполнить следующие действия:

- отделите ячейку, в которой находится таблетка, по линиям надреза на блистере;
- полностью снимите с ячейки фольгу, потянув ее за край;
- используйте таблетку как описано в разделе 4.2.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.04.2026 № 7907
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)



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)

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

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