

9819 - 2023

Листок-вкладыш: информация для пациентов



Наименование лекарственного препарата:

Амоксиклав® 2х, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь,
(400 мг + 57 мг)/5 мл.

Международное непатентованное название:

Amoxicillin and beta-lactamase inhibitor

Перед приемом препарата полностью прочитайте данный листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Данный препарат обычно назначается детям. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вашего ребенка возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Амоксиклав 2х, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Амоксиклав 2х.
3. Прием препарата Амоксиклав 2х.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Амоксиклав 2х.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Амоксиклав 2х, и для чего его применяют.

Амоксиклав является антибиотиком, который уничтожает бактерии, вызывающие инфекции. Он содержит два действующих вещества: амоксициллин и клавулановую кислоту. Амоксициллин относится к группе лекарственных препаратов, которые называются «пенициллины». Амоксициллин иногда может становиться неэффективным (неактивным) вследствие того, что бактерии вырабатывают устойчивость к его действию. Второе действующее вещество препарата (клавулановая кислота) препятствует этому.

Препарат Амоксиклав 2х применяется для лечения следующих инфекций у детей:

- острый бактериальный синусит (адекватно диагностированный);
- острый средний отит;
- обострение хронического бронхита (адекватно диагностированные);
- внебольничная пневмония;
- цистит;
- пиелонефрит;
- инфекции кожи и мягких тканей, в частности воспаление подкожной клетчатки, раны от укусов животных, тяжелый абсцесс зуба с распространенной флегмоной;
- инфекции костей и суставов, в частности остеомиелит.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Амоксиклав 2х.

Вашему ребенку нельзя применять препарат Амоксиклав 2х,

- если у него аллергия на амоксициллин, клавулановую кислоту или любой вспомогательный компонент данного лекарственного препарата (перечень см. в разделе 6).
- если у вашего ребенка уже была тяжелая реакция гиперчувствительности (аллергическая реакция) на какой-либо другой антибиотик. Сюда относятся кожная сыпь или отеки лица или шеи.
- если у вашего ребенка во время приема какого-либо антибиотика уже были проблемы с печенью или желтуха (пожелтение кожи)

Не применяйте препарат Амоксиклав для вашего ребенка, если один из этих пунктов относится к нему. Если у вас есть другие вопросы, перед применением препарата Амоксиклав 2х обсудите их с врачом или работником аптеки.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Амоксиклав 2х проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки, если:

- у вашего ребенка инфекционный мононуклеоз
- ваш ребенок получает лечение в связи с проблемами с печенью или с почками.
- у вашего ребенка нерегулярное мочеиспускание

Если вы не уверены, касаются ли данные сведения вашего ребенка, то перед применением препарата Амоксиклав 2х обсудите это с врачом или работником аптеки.

В определенных случаях врач может определить тип бактерии, вызывающей инфекцию у вашего ребенка. В зависимости от результатов может быть назначена другая доза препарата Амоксиклав 2х или другой лекарственный препарат.

Состояния, на которые необходимо обратить внимание

Препарат Амоксиклав 2х способен ухудшить существующие состояния или привести к серьезным нежелательным реакциям. К ним относятся аллергические реакции, судорожные приступы и воспаление толстой кишки. Во время лечения вашего ребенка препаратом Амоксиклав вам необходимо обращать внимание на определенные симптомы для того, чтобы снизить риск возникновения нежелательных реакций. См. «Нежелательные реакции, на которые необходимо обращать внимание» в разделе 4.

Анализ крови и мочи

Если вашему ребенку делают анализы крови (напр., исследование эритроцитов или анализ печеночных показателей) или анализ мочи (на глюкозу), вам необходимо проинформировать врача или медицинскую сестру о том, что ваш ребенок принимает препарат Амоксиклав 2х. Это необходимо, так как препарат Амоксиклав 2х может влиять на результаты таких анализов.

Прием препарата Амоксиклав 2х вместе с другими лекарственными препаратами

Проинформируйте своего врача или работника аптеки, если ваш ребенок принимает/использует, недавно принимал/использовал или будет принимать/использовать другие лекарственные препараты.

Прием **аллопуринола** (для лечения подагры) вместе с препаратом Амоксиклав 2х, повышает вероятность возникновения аллергической кожной реакции.

При приеме **пробенецида** (для лечения подагры), врач может решить скорректировать дозу препарата Амоксиклав 2х.

При приеме лекарственных препаратов для предотвращения образования сгустков крови (например, **варфарин**) вместе с препаратом Амоксиклав 2х, могут потребоваться дополнительные анализы крови.

Препарат Амоксиклав 2х может влиять на эффективность **метотрексата** (лекарственного препарата для лечения рака или ревматических заболеваний).



Препарат Амоксилав 2х может влиять на эффективность **микофенолата мофетила** (лекарственного препарата, который предотвращает отторжение пересаженных органов).

Беременность, период грудного вскармливания и фертильность

Если вы беременны, полагаете, что вы беременны, или планируете забеременеть, перед применением данного препарата обратитесь за советом к врачу или работнику аптеки.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Амоксилав 2х может вызывать нежелательные реакции (например, аллергические реакции, головокружение, судороги), которые могут влиять на способность управлять транспортными средствами.

Если после приема препарата вы почувствовали ухудшение самочувствия, вам нельзя управлять транспортным средством или работать с механизмами.

Препарат Амоксилав 2х содержит аспартам, калий, натрий, бензиловый спирт и этанол.

Препарат содержит 16,64 мг аспартама в 5 мл приготовленной суспензии. Аспартам является источником фенилаланина. Он может оказаться вредным для людей с фенилкетонурией, редким генетическим заболеванием, при котором фенилаланин накапливается из-за того, что организм не может удалить его должным образом.

Амоксилав 2х содержит менее 1 ммоль натрия (5,9 мг) в 5 мл приготовленной суспензии, то есть он является практически не содержащим натрия.

Амоксилав 2х содержит менее 1 ммоль калия (12 мг) в 5 мл приготовленной суспензии, то есть он является практически не содержащим калия.

Амоксилав 2х содержит следовые количества бензилового спирта (содержится в клубничном ароматизаторе). Бензиловый спирт может вызывать аллергические реакции. Бензиловый спирт связан с риском серьезных побочных эффектов, включая проблемы с дыханием (так называемый «гаспинг-синдром»), у маленьких детей. Если вы беременны, кормите грудью или страдаете заболеванием печени или почек, обратитесь за советом к врачу, так как бензиловый спирт может накапливаться в вашем организме в значительном количестве и вызывать побочные эффекты (так называемый «метаболический ацидоз»). Не применяйте препарат у маленьких детей (младше 3 лет) более недели, если это не рекомендовано вашим врачом.

Амоксилав содержит 0,0013 мг алкоголя (этанола) в 5 мл готовой суспензии. Количество этанола в 5 мл приготовленной суспензии препарата меньше, чем в 1 мл пива или 1 мл вина. Незначительное количество алкоголя в препарате не оказывает заметного воздействия.

3. Прием препарата Амоксилав 2х

Всегда применяйте препарат Амоксилав 2х в точном соответствии с предписанием врача. Если у вас имеются вопросы, обратитесь к врачу или работнику аптеки.

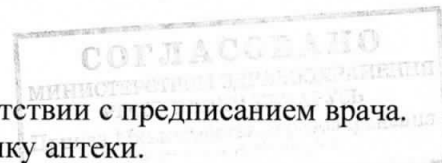
Взрослые, подростки и дети с массой тела 40 кг и более

- Данная лекарственная форма обычно не рекомендуется взрослым и детям с массой тела 40 кг и более. Обратитесь к врачу или работнику аптеки за советом по выбору более подходящей лекарственной формы и/или дозировки Амоксилава.

Дети с массой тела менее 40 кг

Все дозы рассчитываются исходя из массы тела ребенка в килограммах.

- Врач даст вам инструкцию о том, какое количество препарата Амоксилав 2х вы должны давать ребенку.
- Используйте дозирующий шприц, чтобы отмерить ребенку правильную дозу.
- Обычная доза: от 25 мг амоксициллина и 3,6 мг клавулановой кислоты до 45 мг амоксициллина и 6,4 мг клавулановой кислоты на килограмм массы тела в сутки, разделенные на два приема.



- Повышенная доза: до 70 мг амоксициллина и 10 мг клавулановой кислоты на килограмм массы тела в сутки, разделенные на два приема.
- В 1 мл суспензии содержится 80 мг амоксициллина и 11,4 мг клавулановой кислоты.

Пациенты с нарушениями функции почек и печени

- Если у вашего ребенка проблемы с почками, доза может быть уменьшена. Также ваш врач может выбрать другую дозу или другой лекарственный препарат.
- Если у вашего ребенка проблемы с печенью, возможно, врач будет чаще назначать анализы крови для контроля функции печени.

Инструкция по приготовлению суспензии:

После открытия навинчивающейся крышки проверьте целостность герметизирующей прокладки и ее контакт с горлышком флакона.

Встряхните флакон, чтобы разрыхлить порошок. Препарат нельзя использовать, если перед приготовлением суспензии во флаконе видны комочки порошка.

Добавьте во флакон 66 мл воды, закройте флакон, переверните его и хорошо встряхните.

Альтернативный способ: добавьте во флакон воду таким образом, чтобы ее уровень был немного ниже отметки, указанной на этикетке флакона, закройте флакон, переверните его и хорошо встряхните. Затем долейте воду до отметки на этикетке флакона, закройте флакон, переверните его и еще раз хорошо встряхните.

Приготовленная суспензия должна иметь цвет от белого до светло-желтого. Если цвет приготовленной суспензии отличается от указанного, то такую суспензию применять не следует.

Способ применения готовой суспензии

- Хорошо встряхните флакон перед каждым применением.
- Принимайте суспензию в начале приема пищи.
- Равномерно распределяйте прием доз препарата в течение дня с интервалом не менее чем 4 часа между дозами. Не применяйте 2 дозы в течение 1 часа.
- Не давайте препарат Амоксиклав 2х ребенку дольше 2 недель. Если вашему ребенку не стало лучше, снова обратитесь к врачу.

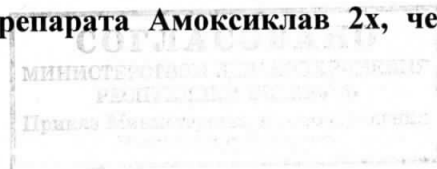
Отмеривание дозы приготовленной суспензии при помощи дозирующего шприца

- Непосредственно перед отбором суспензии хорошо встряхните флакон.
- Вдавите герметизирующий вкладыш (адаптер) дозирующего шприца в горлышко флакона. Адаптер плотно соединяет дозирующий шприц с флаконом.
- Плунжер должен быть вставлен в шприц до упора.
- Осторожно переверните флакон вместе с установленным дозирующим шприцем. Медленно оттяните плунжер шприца вниз до отметки, соответствующей назначенному количеству в миллилитрах (мл). При наличии пузырьков воздуха в набранной суспензии снова вдавите плунжер в шприц и медленно наполните.
- Поставьте флакон с установленным дозирующим шприцем обратно в вертикальное положение и вытащите из флакона шприц с адаптером.

Введение приготовленной суспензии при помощи дозирующего шприца

- Суспензию можно вводить из дозирующего шприца прямо в рот или выдавить содержимое шприца в ложку для последующего приема внутрь.
- При введении суспензии из дозирующего шприца прямо в рот ребенок должен сидеть вертикально.
- После каждого применения плотно закрывайте флакон крышкой. После приема очистите дозирующий шприц, промыв его несколько раз чистой водой (последовательно набирая и выдавливая воду из шприца).

Если ваш ребенок получил большее количество препарата Амоксиклав 2х, чем следовало



Если вы дали своему ребенку слишком большую дозу препарата Амоксиклав 2х, могут возникнуть проблемы с желудком (тошнота, рвота или диарея), нарушения водно-электролитного баланса или судороги. Обратитесь к врачу как можно скорее. Возьмите с собой флакон препарата или листок-вкладыш и покажите его врачу.

Если вы пропустили прием препарата Амоксиклав 2х

Если ваш ребенок пропустил прием, дайте ему пропущенную дозу, как только вы вспомните об этом. Следующую дозу нельзя давать слишком рано – должно пройти приблизительно 4 часа. Не вводите двойную дозу, если пропустили прием предыдущей дозы.

Если ваш ребенок прекратил прием препарата Амоксиклав 2х

Вводите препарат Амоксиклав 2х своему ребенку до тех пор, пока лечение не будет завершено, даже если ваш ребенок почувствовал себя лучше. Для борьбы с инфекцией ребенку необходимы все назначенные дозы. Если некоторые бактерии выживут, они могут привести к повторному возникновению инфекции.

Если у вас есть другие вопросы касательно приема данного лекарственного препарата, обратитесь к врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции.

Как и все лекарственные препараты, препарат Амоксиклав 2х может вызывать нежелательные реакции, хотя возникают они не у всех.

Нежелательные реакции, на которые необходимо обратить внимание

Аллергические реакции:

- Кожная сыпь
- Воспаление кровеносных сосудов (васкулит), которое может проявляться в виде красных или фиолетовых выпуклых пятен на коже, но также может затрагивать и другие области тела
- Лихорадка, боль в суставах, увеличенные лимфатические узлы в области шеи, подмышек или паха
- Отеки, иногда лица или горла (ангионевротический отек), вызывающие проблемы с дыханием
- Обморок

Незамедлительно свяжитесь с врачом, если у вашего ребенка появился один из этих признаков. **Больше не давайте ему Амоксиклав 2х.**

Воспаление толстой кишки

Воспаление толстой кишки, которое обычно вызывает водянистую диарею с примесью крови и слизи, боль в желудке и/или лихорадку.

Если у вашего ребенка возникли такие симптомы, **как можно скорее обратитесь к врачу.**

Возможные нежелательные реакции включают в себя:

Очень часто (могут возникать у 1 и более человек из 10)

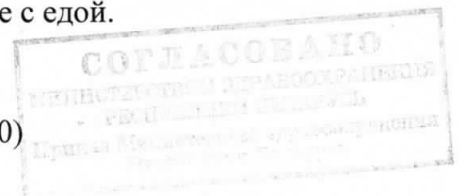
- Диарея (у взрослых)

Часто (могут возникать менее чем у 1 человека из 10)

- Грибковая инфекция (дрожжевая инфекция в области влажных участков, полости рта или кожных складок, вызванная Candida)
- Тошнота, особенно при приеме высоких доз. Если у вашего ребенка возникает тошнота, вводите ему препарат Амоксиклав вместе с едой.
- Рвота
- Диарея (у детей)

Нечасто (могут возникать менее чем у 1 человека из 100)

- Кожная сыпь, зуд



9819 - 2023

- Выпуклая зудящая кожная сыпь (папулы)
- Нарушения пищеварения (диспепсия)
- Головокружение
- Головная боль
- Увеличение количества ферментов, вырабатываемых печенью, указывающих на повреждение печени (обнаруживается при анализах крови)

Редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 1000)

- Сыпь, возможно, с волдырями, которые выглядят как маленькие мишени (центральное темное пятно с окружающей более бледной областью и темным кольцом снаружи – многоформная эритема)

Незамедлительно свяжитесь с врачом, если у вашего ребенка возникла такая нежелательная реакция.

- Низкое количество тромбоцитов - клеток, участвующих в свертывании крови (обнаруживается при анализах крови)
- Низкое количество лейкоцитов (обнаруживается при анализах крови)

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных частоту определить невозможно).

- Аллергические реакции (см. выше)
- Воспаление толстой кишки (см. выше)
- Воспаление мозговых оболочек (асептический менингит)
- Серьезные кожные реакции:
 - Обширная кожная сыпь с волдырями и шелушением кожи, особенно вокруг рта, носа, глаз и половых органов (синдром Стивенса-Джонсона), а также более серьезная форма, вызывающая обширное шелушение кожи (более 30 % поверхности тела) (токсический эпидермальный некролиз)
 - Обширная красная кожная сыпь с небольшими гнойными волдырями (буллезный эксфолиативный дерматит)
 - Красная шелушащаяся кожная сыпь с шишками под кожей и волдырями (экзантематозный пустулез)
 - Гриппоподобные симптомы с кожной сыпью, лихорадкой, отеком желез и аномальными показателями крови (включая повышенный уровень лейкоцитов [эозинофилия] и ферментов печени) (лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами [DRESS-синдром])

Незамедлительно свяжитесь с врачом, если у вашего ребенка появилась одна из этих нежелательных реакций.

- Чрезмерное размножение невосприимчивых к препарату микроорганизмов
- Воспаление печени (гепатит)
- Желтуха, вызванная увеличением уровня билирубина (вещества, вырабатываемого печенью) в крови, что может вызвать пожелтение кожи и белых участков глаз у вашего ребенка
- Воспаление почечных канальцев
- Замедление свертываемости крови
- Гиперактивность
- Судороги (у людей, принимающих препарат Амоксицилав в высоких дозах или имеющих проблемы с почками)
- Синдром «черного волосатого языка»
- Изменение цвета зубов (у детей), которое, как правило, устраняется чисткой зубов
- Сильное снижение количества лейкоцитов (обнаруживается при анализах крови)
- Низкое количество эритроцитов (гемолитическая анемия) (обнаруживается при анализах крови)
- Кристаллы в моче (обнаруживается при анализах мочи)

Сообщение о возникновении нежелательных реакций



При возникновении любых нежелательных реакций обратитесь к вашему лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях напрямую через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях. Сообщения о любых нежелательных реакциях при приеме препарата Амоксилав 2х могут быть направлены:

- представителю держателя регистрационного удостоверения: в Представительство АО «Сандоз Фармасьютикалз д. д.» (Республика Словения) в Республике Беларусь по электронной почте drugsafety.cis@novartis.com или по адресу: г. Минск, ул. Академика Купревича, 3, помещение 49, 220141, тел. +375 (17) 370 16 20 факс +375 (17) 370 16 21.

- в УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: с использованием формы извещения о нежелательной реакции на сайте www.rceth.by, по электронной почте rcpl@rceth.by или по адресу: Товарищеский пер. 2а, г. Минск, 220037, Республика Беларусь, тел/факс 242-00-29

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Амоксилав 2х.

Срок годности препарата Амоксилав 2х – 3 года.

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не принимайте данный лекарственный препарат после даты истечения срока годности, указанной на картонной коробке и флаконе. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Порошок для приготовления суспензии хранить при температуре ниже 30°C.

Готовую суспензию хранить при температуре 2 - 8 °С не более 7 дней. Сразу после приема препарата флакон необходимо плотно закрывать.

Лекарственный препарат нельзя использовать, если перед приготовлением во флаконе видны комки порошка.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Состав препарата Амоксилав 2х

Действующие вещества:

5 мл суспензии для приема внутрь содержат 400 мг амоксициллина в виде амоксициллина тригидрата и 57 мг клавулановой кислоты в виде калия клавуланата.

Вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный безводный, ксантановая камедь, ароматизатор клубничный*, кросповидон, аспартам, кармеллоза натрия, кремния диоксид (безводный).

*Состав клубничного ароматизатора: кукурузный мальтодекстрин, триэтилцитрат, ароматизирующие вещества, пропиленгликоль, ароматическая композиция.

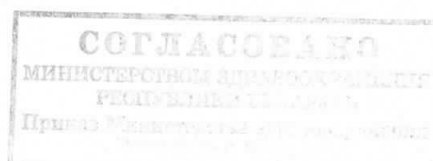
Описание внешнего вида

Препарат Амоксилав 2х представляет собой порошок от белого до светло-желтого цвета.

После приготовления готовая суспензия имеет цвет от белого до светло-желтого.

Характер и содержимое упаковки

Флакон из темного стекла с герметизирующей прокладкой, с навинчивающейся крышкой из полиэтилена/полипропилена с контролем первого вскрытия.



Амоксилав® 2х, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь (400 мг + 57) мг/5 мл
Текст листка-вкладыша

1 флакон в комплекте с дозирующим шприцом объемом 5 мл (с градуировкой 0,1 мл) из полиэтилена/полипропилена с адаптером из полиэтилена и листком-вкладышем в картонной пачке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Сандоз Фармасьютикалз д.д., Веровшкова 57, Любляна, Словения.

Производитель:

Сандоз ГмбХ, Биохемиштрассе 10, 6250 Кундль, Австрия.

Представитель держателя регистрационного удостоверения в Республике Беларусь:

Представительство АО «Сандоз Фармасьютикалз д. д.» (Словения) в Республике Беларусь, 220141, г. Минск, ул. Академика Купревича, 3, помещение 49.

тел.: +375 (17) 370 16 20, факс: +375 (17) 370 16 21 e-mail: drugsafety.cis@novartis.com.

Общие медицинские рекомендации по рациональному использованию антибиотиков

Антибиотики применяют для лечения бактериальных инфекций. Они неэффективны против вирусных инфекций.

Иногда бактериальная инфекция не реагирует на лечение антибиотиками. Одной из наиболее распространенных причин этого является тот факт, что бактерии, вызывающие инфекционное заболевание, устойчивы к используемому антибиотику. Это означает, что они способны выживать и даже размножаться, несмотря на прием антибиотика.

Бактерии могут развивать устойчивость к антибиотикам по разным причинам. Осторожное использование антибиотиков может помочь снизить риск развития устойчивости бактерий.

Если ваш врач назначает лечение антибиотиками, оно предназначено только для лечения имеющегося в настоящее время заболевания. Соблюдение следующих указаний поможет предотвратить появление резистентных бактерий, которые могут нейтрализовать действие антибиотика.

1. Очень важно, чтобы антибиотик принимался в правильной дозе, в правильное время и с правильной продолжительностью приема. Внимательно прочтите листок-вкладыш, если у вас есть вопросы, задайте их врачу или работнику аптеки.
2. Нельзя использовать антибиотик, если он не был назначен именно вашему ребенку, вы должны использовать его только для лечения инфекции согласно назначению врача.
3. Нельзя использовать антибиотики, назначенные другим людям, даже если у них была аналогичная инфекция.
4. Нельзя давать антибиотики, которые были назначены вашему ребенку, другим людям.
5. Если после завершения лечения, проведенного согласно указанию врача, у вас осталось какое-то количество антибиотиков, не выбрасывайте их в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат надлежащим образом.

