

НД РЕ

9831 - 2023

Листок-вкладыш: информация для пациентов



Наименование лекарственного препарата:

Амоксиклав® 2х, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 875 мг/125 мг.

Международное непатентованное наименование:

Амоксициллин и ингибитор бета-лактамазы / 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 назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас 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 2х 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.

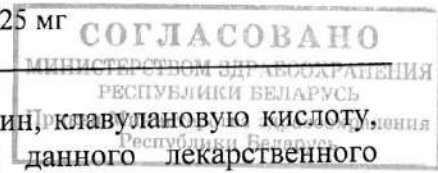
Препарат Амоксиклав 2х применяется у взрослых и детей для лечения следующих инфекций, вызванных чувствительными к комбинации амоксициллин/клавулановая кислота штаммами:

- острый бактериальный синусит (адекватно диагностированный);
- острый средний отит;
- обострение хронического бронхита (адекватно диагностированное);
- 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.

Не применяйте препарат Амоксиклав 2х,

НА ДР
9831-202



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

Не применяйте препарат Амоксиклав 2х, если один из пунктов выше относится к вам. 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 вас или у вашего ребенка инфекционный мононуклеоз
- вы или ваш ребенок получаете лечение в связи с проблемами с печенью или почек
- у вас или у вашего ребенка нерегулярное мочеиспускание

Если вы не уверены, касаются ли данные сведения вас или 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 вас или 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 препаратом Амоксиклав 2х 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 вам или 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 вы или ваш ребенок принимаете 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 врача или работника аптеки, если вы или ваш ребенок принимаете, недавно принимали или планируете принимать 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 Амоксиклав 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 Амоксиклав 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 Амоксиклав 2х содержит натрий и калий

Препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в одной таблетке, то есть по сути не содержит натрия.

Препарат содержит менее 1 ммоль (39 мг) калия в одной таблетке, то есть препарат по сути не содержит калия.

3. Прием препарата Амоксиклав 2х

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

Взрослые и дети с массой тела 40 кг и более

Рекомендованные дозы:

- стандартная доза (для всех показаний) – по одной таблетке два раза в сутки
- более высокая доза (особенно для лечения таких инфекций, как средний отит, синусит, инфекции нижних дыхательных путей и мочевыводящих путей) – по одной таблетке три раза в сутки.

Дети с массой тела менее 40 кг

Лекарственный препарат Амоксиклав 2х не предназначен для детей с массой тела менее 40 кг. Для лечения детей с массой тела менее 40 кг следует использовать Амоксиклав в другой дозировке и/или другой лекарственной форме (суспензия).

Пациенты с нарушениями функции почек и печени

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

Способ применения

Препарат Амоксиклав предназначен для приема внутрь. Амоксиклав следует принимать непосредственно перед едой, чтобы свести к минимуму возможные нежелательные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта.

Если вы приняли большее количество препарата Амоксиклав 2х, чем должны были

Если вы приняли или дали своему ребенку слишком большую дозу препарата Амоксиклав 2х, могут возникнуть проблемы со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота или диарея) или судороги. Обратитесь к врачу как можно скорее. Возьмите с собой упаковку препарата или листок-вкладыш и покажите его врачу.

Если вы забыли принять препарат Амоксиклав 2х

Если вы забыли принять (или дать вашему ребенку) препарат, примите (дайте ребенку) пропущенную дозу, как только вы вспомните об этом. Следующую дозу нельзя принимать слишком рано – должно пройти приблизительно 4 часа. Не удваивайте дозу, чтобы компенсировать пропущенный прием препарата.

Если вы прекратили прием препарата Амоксиклав 2х

Принимайте препарат Амоксилав 2х до тех пор, пока лечение не будет завершено, даже если вы или ваш ребенок почувствовали себя лучше. Для борьбы с инфекцией необходимо полностью пройти курс лечения, назначенный врачом. Если прекратить прием препарата преждевременно, некоторые бактерии могут выжить и привести к повторному появлению 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 Амоксилав 2х может вызывать нежелательные реакции, хотя возникают они не у всех. В связи с применением данного лекарственного препарата могут возникнуть следующие нежелательные реакции.

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 обратитесь к врачу, если у вас или у вашего ребенка появился один из этих признаков. **Больше не принимайте препарат Амоксилав 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 вас или 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 влагалища, полости рта или кожных складок, вызванная Candida)
- Тошнота, особенно при приеме высоких доз. Если у вашего ребенка возникает тошнота, вводите ему препарат Амоксилав 2х вместе с едой.
- Рвота
- Диарея (у детей)

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

- Кожная сыпь, зуд
- 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 вас или 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 вас или 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 склер глаз
- Воспаление почечных канальцев
- Замедление свертываемости крови
- Гиперактивность
- Судороги (у людей, принимающих препарат Амоксилав 2х в высоких дозах или имеющих проблемы с почками)
- Синдром «черного языка»
- 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»: www.rceth.by, по электронной почте grpl@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 – 2 года.

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

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

Храните препарат при температуре не выше 25°C.

Храните Амоксилав 2х в оригинальной упаковке (блистере) с целью защиты препарата от света и влаги.

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:

Действующими веществами препарата являются амоксициллин и клавулановая кислота.

Каждая таблетка содержит 875 мг амоксициллина в форме амоксициллина тригидрата и 125 мг клавулановой кислоты в форме калия клавуланата.

Вспомогательные вещества:

Ядро таблетки:

- кремния диоксид коллоидный безводный;
- магния стеарат;
- тальк;
- повидон К25;
- кросповидон Тип А;
- целлюлоза микрокристаллическая.

Пленочная оболочка таблетки:

- триэтилцитрат;
- гипромеллоза 2910;
- тальк;
- диоксид титана Е 171;
- этилцеллюлоза;
- натрия лаурилсульфат;
- цетиловый спирт.

Описание внешнего вида

Овальные таблетки от белого до белого с кремовым (бежевым) оттенком цвета с риской на обеих сторонах размером приблизительно 10,5 x 22,5 мм.

Линия разлома (риска) предназначена исключительно для упрощения разделения таблетки и ее проглатывания, а не разделения на равные дозы.

Характер и содержимое упаковки

По 7 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в блистерах из алюминиевой фольги, по 2 блистера вместе листком-вкладышем в картонной пачке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

9831 - 2023



Держатель регистрационного удостоверения

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

Производитель:

Сандоз ГмбХ, Биохемиштрассе 10, А-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.