

## Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

**Торговое название:** Амдилокс.

**Международное непатентованное название:** Амоксициллин + Клавулановая кислота.

**Лекарственная форма:** порошок для приготовления суспензии для приема внутрь.

**Состав:** каждые 5 мл готовой суспензии содержат:

Амоксициллина тригидрат USP экв. амоксициллина (безводному) 125 мг;

Калия клавуланат USP экв. клавулановой кислоте 31,25 мг;

Вспомогательные вещества q.s.

**Фармакотерапевтическая группа:** Антибиотик, пенициллин полусинтетический + ингибитор бета-лактамазы.

**Код АТХ:** J01CR02.

**Фармакологические свойства:**

*Фармакодинамика:*

Амоксициллин действует бактерицидно, угнетает синтез бактериальной стенки. Активен в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов (включая штаммы, продуцирующие бета-лактамазы). Входящая в состав препарата клавулановая кислота подавляет II, III, IV и V типы бета-лактамаз, неактивна в отношении бета-лактамаз I типа, продуцируемых *Enterobacter spp.*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia spp.*, *Acinetobacter spp.* Клавулановая кислота обладает высокой тропностью к пенициллиназам, благодаря чему, образует стабильный комплекс с ферментом, что предупреждает ферментативную деградацию амоксициллина под влиянием бета-лактамаз и расширяет спектр его действия.

Амдилокс проявляет активность в отношении, аэробных грамположительных бактерий: *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans*, *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus aureus* (включая штаммы, продуцирующие бета-лактамазы), *Staphylococcus epidermidis* (включая штаммы, продуцирующие бета-лактамазы) *Enterococcus faecalis*, *Corynebacterium spp.*, *Bacillus anthracis*, *Listeria monocytogenes*; анаэробных грамположительных бактерий: *Clostridium spp.*, *Peptococcus spp.*, *Peptostreptococcus spp.*; аэробных грамотрицательных бактерий: *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Yersinia enterocolitica*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus ducreyi*, *Neisseria gonorrhoeae* (включая штаммы вышеречисленных бактерий, продуцирующие бета-лактамазы), *Neisseria meningitidis*, *Bordetella pertussis*, *Gardnerella vaginalis*, *Brucella spp.*, *Branhamella catarrhalis*, *Pasteurella multocida*, *Campylobacter jejuni*, *Vibrio cholerae*, *Moraxella catarrhalis*, *Helicobacter pylori*; анаэробных грамотрицательных бактерий: *Bacteroides spp.*, включая *Bacteroides fragilis* (включая штаммы, продуцирующие бета-лактамазы).

*Фармакокинетика:*

*Амоксициллин.*

Абсолютная биодоступность амоксициллина достигает 94%. Абсорбция не зависит от приема пищи. С<sub>max</sub> в через 1–2 ч после приема амоксициллина. Связывание с белками сыворотки крови составляет приблизительно 17–20%. Амоксициллин проникает через плацентарный барьер и в небольших количествах проникает в грудное молоко. Амоксициллин метаболизируется в печени, большей частью выводится через почки (52 ± 15 % дозы — в неизменном виде в течение 7 ч) и в небольшом количестве — с желчью. T<sub>1/2</sub> из сыворотки крови у пациентов с нормальной функцией почек составляет приблизительно 1 ч (0,9 – 1,2 ч), у пациентов с Cl креатинина в пределах 10 – 30 мл / мин составляет 6 ч, а в случае анурии колеблется в пределах между 10 и 15 ч. Выводится при гемодиализе.

*Клавулановая кислота.*

Абсолютная биодоступность клавулановой кислоты составляет приблизительно 60%. Абсорбция не зависит от приема пищи. С<sub>max</sub> клавулановой кислоты в крови отмечается через 1 – 2 ч после приема. После приема амоксициллина с клавулановой кислотой в однократной дозе 500 мг/125 мг средняя С<sub>max</sub> клавулановой кислоты (0,08 мг/л) достигается через 8 ч. Связывание с белками плазмы крови составляет 22%. Клавулановая кислота проникает через плацентарный барьер. Достоверных данных о проникновении в грудное молоко нет.

Клавулановая кислота метаболизируется в печени (50–70%) и около 40% выводится через почки (18 – 38% — в неизменном виде). Общий Cl составляет приблизительно 260 мл/мин. T<sub>1/2</sub> у пациентов с нормальной функцией почек составляет приблизительно 1 ч, у пациентов с Cl креатинина 20 – 70 мл/мин — 2,6 ч, а при анурии — в пределах 3 – 4 ч. Выводится при гемодиализе.

**Показания к применению:**

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами:

- х бактериальные инфекции, вызванные чувствительными возбудителями;
- х инфекции нижних дыхательных путей (бронхит, пневмония, эмпиема плевры, абсцесс легкого);
- х инфекции ЛОР-органов (синусит, тонзиллит, средний отит);
- х инфекции мочеполовой системы и органов малого таза (пиелонефрит, пиелит, цистит, уретрит, простатит, цервицит, сальпингит, сальпингоофорит, тубоовариальный абсцесс, эндометрит, бактериальный вагинит, септический аборт, послеродовой сепсис, пельвиоперитонит, мягкий шанкр, гонорея);
- х инфекции кожи и мягких тканей (рожа, импетиго, вторично инфицированные дерматозы, абсцесс, флегмона, раневая инфекция);
- х остеомиелит;
- х послеоперационные инфекции;
- х профилактика инфекций в хирургии.

**Противопоказания:**

- х гиперчувствительность (в т.ч. к цефалоспорином и др. бета-лактамам антибиотикам);
- х инфекционный мононуклеоз (в т.ч. при появлении кореподобной сыпи);
- х фенилкетонурия;
- х нарушение функции печени в результате применения амоксициллина/клавулановой кислоты в анамнезе;
- х КК менее 30 мл/мин.

*С осторожностью:* беременность и период лактации, тяжелая печеночная и почечная недостаточность, заболевания ЖКТ (в т.ч. колит в анамнезе, связанный с применением пенициллинов).

*Применение при беременности и кормлении грудью:*

Во время I триместра препарат должен назначаться с осторожностью. Применение во II и III триместрах беременности считается безопасным.

Амоксициллин выделяется с грудным молоком. Данных о выделении клавулановой кислоты через грудное молоко нет. Вредного воздействия на ребенка при кормлении грудью на фоне приема комбинации амоксициллина и клавулановой кислоты отмечено не было.

**Способ применения и дозы:**

Добавить охлажденной кипяченной воды до метки, и сильно взболтать для получения однородной массы. Получится 60 мл готовой суспензии. Готовую суспензию можно хранить при температуре 2–8°C в течении 7 дней.

Внутрь, перед едой (для предотвращения диспепсических симптомов), запивая небольшим количеством воды. Продолжительность лечения зависит от тяжести инфекции и не должна, без особой необходимости, превышать 14 дней.

Минимальный курс антибактериальной терапии составляет 5 дней.

Дозы приведены в расчет на содержание амоксициллина/клавулановой кислоты.

*Взрослые и дети старше 12 лет с массой тела более 40 кг:*

Стандартная доза: 1500 мг/375 мг каждые 8 ч. Тяжелые инфекции: 1500 мг/375 мг каждые 4–6 ч.

*Для детей до 12 лет с массой тела менее 40 кг* дозу рассчитывают в зависимости от массы тела.

*Младше 3 месяцев с массой тела менее 4 кг:* 25мг/5мг/кг каждые 12 ч.

*Младше 3 месяцев с массой тела более 4 кг:* 25 мг/5мг/кг каждые 8 ч.

От 3 месяцев до 12 лет - 25 мг/5 мг/кг каждые 6–8 ч в зависимости от тяжести инфекции.

У пациентов с почечной недостаточностью выведение клавулановой кислоты и амоксициллина через почки замедлено. В зависимости от тяжести почечной недостаточности общая доза препарата Амдилокс (выраженная в дозе амоксициллина) не должна превышать количества, представленного в таблице:

Скорость клубочковой фильтрации мл/мин	Взрослые	Дети
10–30	500 мг 2 раза в сутки	15 мг/кг 2 раза в сутки
<10	500 мг в день	15 мг/кг в день
Гемодиализ	500 мг в день и 500 мг во время и после диализа	15 мг/кг в день и 15 мг/кг во время и после диализа

**Побочные действия:**

*Возможные аллергические кожные реакции:* редко — крапивница, экзантема, эритематозные высыпания; мультиформная экссудативная эритема; крайне редко — эксфолиативный дерматит, злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса — Джонсона), мультиформная эритема;

*Со стороны органов ЖКТ:* тошнота, рвота, диарея, стоматит; повышение активности печеночных трансаминаз (обычно у лиц мужского пола, старше 65 лет), в единичных случаях — псевдомембранозный колит. Для предотвращения нежелательных явлений препарат рекомендуется принимать в начале приема пищи. Риск подобных изменений увеличивается при приеме препарата более 14 дней. В основном реакции со стороны пищеварительной системы носят преходящий и незначительный характер, редко бывают выраженными;

*Со стороны системы крови и лимфатической системы:* редко — изменения в составе крови (лейкопения, тромбоцитопения, гемолитическая анемия); удлинение протромбинового времени (обратимое);

*Со стороны гепатобилиарной системы:* редко — холестатическая желтуха, гепатит;

*Со стороны иммунной системы:* редко — ангионевротический отек, васкулит;

*Со стороны мочевыделительной системы:* интерстициальный нефрит;

*Прочие:* кандидамикоз, развитие суперинфекции. В единичных случаях — анафилактический шок.

**Передозировка:**

*Симптомы:* тошнота, рвота и диарея с возможным нарушением водного и электролитного баланса.

*Лечение:* назначение активированного угля. Поддержание водного и электролитного баланса. Симптоматическая терапия. При судорогах назначают диазепам. В случае тяжелой почечной недостаточности — проведение гемодиализа.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами:**

Бактерицидные антибиотики (в т.ч. аминогликозиды, цефалоспорины, циклосерин, ванкомицин, рифампицин) оказывают синергичное действие. Бактериостатические антимикробные средства (макролиды, хлорамфеникол, линкозамиды, тетрациклины, сульфаниламиды) — антагонистическое; Повышает эффективность непрямым антикоагулянтов (снижает синтез витамина К и протромбиновый индекс). При одновременном приеме антикоагулянтов необходимо следить за показателями свертываемости крови; Уменьшает эффективность пероральных контрацептивов, ЛС, в процессе метаболизма которых образуется парааминобензойная кислота, этинилэстрадиола — риск развития прорывных кровотечений. Диуретики, аллопуринол, фенилбутазон, НПВС и другие ЛС, блокирующие канальцевую секрецию, повышают концентрацию амоксициллина (клавулановая кислота выводится в основном путем клубочковой фильтрации). Аллопуринол повышает риск развития кожной сыпи. Амоксициллин не должен назначаться с дисульфирамом. Одновременное применение амоксициллина и дигоксина может приводить к увеличению концентрации дигоксина в плазме крови.

**Особые указания:**

При курсовом лечении необходимо проводить контроль за состоянием функции органов кровотока, печени и почек. Возможно развитие суперинфекции за счет роста нечувствительной к нему микрофлоры, что требует соответствующего изменения антибактериальной терапии.

При назначении больному с сепсисом возможно развитие реакции бактериолиза (реакция Яриша-Герксгеймера). Может давать ложноположительные результаты при определении глюкозы в моче. В этом случае рекомендуется применять глюкозоксидазный метод определения концентрации глюкозы в моче. У пациентов, имеющих повышенную чувствительность к пенициллинам, возможны перекрестные аллергические реакции с цефалоспориновыми антибиотиками.

**Форма выпуска:**

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь в стеклянной бутылке 60 мл. Одна бутылка вместе с инструкцией по применению и мерным стаканчиком в картонной упаковке.

**Условия хранения:**

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C и в местах, недоступных для детей.

**Срок годности:**

Срок годности указан на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

**Условия отпуска:**

По рецепту врача.

**NEO UNIVERSE**  
 Произведено для:  
**NEO UNIVERSE LLP**  
 Лондон, Великобритания  
 Производителъ:  
 Файнкор Фармасьютикалс Лтд.,  
 Индия