

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

**АМОКСИКЛАВ® КВІКТАБ
(АМОКСИКЛАВ® QUICKТАБ®)****Загальна характеристика:**

основні фізико-хімічні властивості: жовто-коричневі, крапчасті, восьмикутні таблетки з ароматом та смаком тропічних фруктів;

склад: 1 таблетка (500 мг/125 мг) містить 500 мг амоксициліну у формі амоксициліну тригідрату та 125 мг клавуланової кислоти у формі калію клавуланату;

1 таблетка (875 мг/125 мг) містить 875 мг амоксициліну у формі амоксициліну тригідрату та 125 мг клавуланової кислоти у формі калію клавуланату;

допоміжні речовини: аспартам, кремнію діоксид колоїдний безводний, ароматизатор «тропічна суміш», ароматизатор апельсиновий солодкий, заліза оксид III (жовтий) Е 172, тальк, олія рицинова гідрогенізована, целюлоза мікрокристалічна силікатизована.

Форма випуску. Таблетки, що диспергуються.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби для системного застосування. Комбінації пеніцилінів з інгібіторами бета-лактамаз. Код АТС J01C R02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Амоксиклав® Квіктаб – комбінація амоксициліну – антибіотика пеніцилінового ряду з широким спектром антибактеріальної активності, і клавуланової кислоти, необоротного інгібітора бета-лактамаз, який утворює неактивний комплекс з ензимами і захищає амоксицилін від руйнування. Клавуланат калію має слабку антибактеріальну активність і не впливає на механізм дії амоксициліну.

Оскільки клавуланова кислота пригнічує бета-лактамази, які звичайно інактивують амоксицилін, то комбінація амоксициліну та клавуланової кислоти ефективна щодо багатьох продукуючих бета-лактамази мікроорганізмів, стійких до амоксициліну.

Комбінація активна як *in vitro*, так і у випадку клінічних інфекцій відносно непродукуючих і продукуючих пеніциліназу грампозитивних і грамнегативних мікроорганізмів:

– грампозитивні аероби: *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococci viridans*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus saprophyticus*, *Listeria spp.*, *Enterococcus faecalis*, *Corynebacterium spp.*;

– грамнегативні аероби: *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus ducreyi*, *Moraxella catarrhalis*, *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Vibrio cholerae*, *Helicobacter pylori*, *Eikenella corrodens*; *Bordetella pertussis*;

– анаероби: *Peptococcus spp.*, *Peptostreptococcus spp.*, *Bacteroides spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Prevotella spp.*, *Clostridium perfringens*, *Actinomyces israelii*.

Фармакокінетика. Основні фармакокінетичні властивості амоксициліну та клавуланової кислоти подібні. Обидва компоненти добре абсорбуються після прийому внутрішньо; вплив їжі на ступінь абсорбції не значний, тому препарат можна застосовувати незалежно від прийому їжі. Якщо препарат приймають на початку їди, абсорбція клавуланової кислоти збільшується. Максимальна концентрація у сироватці досягається через 1 год після прийому. Період напіввиведення амоксициліну дорівнює 78 хв, а клавуланової кислоти – 60 - 70 хв. Обидва компоненти характеризуються високим об'ємом розподілу у рідинах і тканинах організму (легені, виділення з середнього вуха, секрет верхньощелепних синусів, секрет носових пазух, плевральна та перитонеальна рідини, передміхурова залоза, мигдалики, мокротиння, бронхіальний секрет, печінка, жовчний міхур, матка, яєчники, синовіальна рідина). Амоксицилін та клавуланова кислота виводяться нирками: амоксицилін, в основному, – у незміненому вигляді, а клавуланова кислота – частково у вигляді метаболітів. Невелика кількість може

виводиться кишечником і легеньми, проникати у грудне молоко.

У пацієнтів з порушеною функцією нирок виведення препарату сповільнене, тому слід змінити дозу відповідно до ступеня ураження нирок.

Показання для застосування. Інфекції, спричинені чутливими до амоксициліну/клавуланової кислоти мікроорганізмами:

- ЛОР-органів (гострий та хронічний синусит, хронічний середній отит, рецидивний тонзиліт, паратонзиллярний абсцес);
- дихальних шляхів (гострий бронхіт з бактеріальною суперінфекцією, хронічний бронхіт у стадії загострення, пневмонія, емпієма плеври, абсцес легенів);
- сечостатевої системи (у тому числі цистит, уретрит, пієлонефрит, сальпінгіт, сальметрит, бактеріальний вагініт, септичний аборт, післяпологовий сепсис);
- шкіри та м'яких тканин; кісток та суглобів; холангіт, холецистит; м'який шанкр;
- одонтогенні інфекції;
- абдомінальні інфекції та післяопераційні інтраабдомінальні ускладнення;
- змішані інфекції, обумовлені грамнегативними, грампозитивними мікроорганізмами та анаеробами.

Спосіб застосування та дози. Звичайна добова доза для дорослих та дітей з масою тіла понад 40 кг – 1 таблетка 500 мг/125 мг 2 - 3 рази на добу або 1 таблетка 875 мг/125 мг 2 рази на добу.

Для лікування інфекцій легкого або помірного ступеня тяжкості звичайний режим дозування – 1 таблетка 500 мг/125 мг 2 рази на добу (кожні 12 год); для лікування тяжких інфекцій – 1 таблетка 500 мг/125 мг 3 рази на добу (кожні 8 год) або 1 таблетка 875 мг/125 мг 2 рази на добу (кожні 12 год).

Тривалість курсу лікування залежить від показань, визначається індивідуально і не повинна перевищувати 14 днів.

Таблетки треба розчинити в ½ склянки води (не менше 100 мл), ретельно перемішати перед прийомом або розжувати перед ковтанням. Таблетки краще приймати на початку їди.

Дози при нирковій недостатності

У пацієнтів з нирковою недостатністю екскреція клавуланової кислоти та амоксициліну знижена. Необхідно зменшити дозу відповідно до тяжкості функціональних розладів та/або збільшити інтервал між прийомами доз.

Пацієнтам з помірною нирковою недостатністю (кліренс креатиніну 0,166 - 0,5 мл/с) призначають по 1 таблетці 500 мг/125 мг кожні 12 год.

Пацієнтам з тяжкою нирковою недостатністю (кліренс креатиніну менше 0,166 мл/с) призначають по 1 таблетці 500 мг/125 мг кожні 24 год.

Побічна дія. Побічні реакції, описані при пероральному застосуванні, як правило, легкі та транзиторні. З боку шлунково-кишкового тракту: найчастішими побічними реакціями є діарея (4,1%), нудота (3%), блювання (1,8%) та диспепсія (1,6%); рідко – анорексія, метеоризм, гастрит, стоматит, глосит або зміна кольору язика, ентероколіт.

Псевдомембранозний коліт, спричинений токсином, що продукується *Clostridium difficile*, може виникнути під час лікування або після відміни препарату.

З боку крові та лімфатичної системи: анемія (в тому числі гемолітична анемія), тромбоцитопенія, еозинофілія, лейкопенія, агранулоцитоз.

З боку нервової системи: рідко – головний біль, запаморочення, безсоння, ажитація, тривога, неадекватна поведінка, сплутаність свідомості, судоми, гіперактивність.

Гепатобіліарні розлади: можливе збільшення показників функціональних печінкових проб, включаючи безсимптомне підвищення рівня аспарагінамінотрансферази (АСТ) та/або аланінамінотрансферази (АЛТ), лужних фосфатаз та білірубіну. Функціональні порушення печінки частіше за все виникають у літніх пацієнтів або пацієнтів, які лікуються протягом тривалого часу. Гепатит і холестатична жовтуха розвиваються рідко. Ознаки та симптоми, як правило, виникають під час або одразу після лікування, але в деяких випадках можуть не проявлятися протягом кількох тижнів

після закінчення лікування.

З боку шкіри і підшкірних тканин: висипи, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, у поодиноких випадках – мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, ексфолюативний дерматит з токсичним епідермальним некролізом, бронхоспазм.

З боку сечовивідної системи: рідко виникають інтерстиціальний нефрит і гематурія.

Інші: кандидозний вагініт (1%), пропасниця; тривалий прийом препарату може спричинити кандидоз порожнини рота.

Протипоказання. Гіперчутливість до амоксициліну, клавуланової кислоти або інших допоміжних речовин препарату; алергічні реакції в анамнезі на будь-який антибіотик пеніцилінового ряду; холестатична жовтуха/дисфункція печінки, що асоціюється з пеніциліном або амоксициліном/клавулановою кислотою в анамнезі. Діти з масою тіла до 40 кг.

Передозування.

Симптоми: біль у животі і шлунку, блювання, діарея, висипи, сонливість, нейром'язова чутливість, судоми.

Лікування: терапія симптоматична. Якщо з часу застосування препарату минуло не більше 4 год за відсутністю протипоказань, слід викликати блювання і промити шлунок. Для зменшення всмоктування призначають активоване вугілля. Гемодіаліз ефективний.

Особливості застосування. Під час тривалої терапії препаратом слід періодично контролювати ниркову, печінкову та гемопоетичну функції. Препарат слід з обережністю призначати пацієнтам з алергічними реакціями в анамнезі, особливо пацієнтам з відомою підвищеною чутливістю до цефалоспоринів та інших бета-лактамних антибіотиків (можлива перехресна реакція). Амоксиклав® Квіктаб слід з обережністю призначати пацієнтам з нирковою недостатністю.

При анурії інтервал між дозами подовжують до 48 год і більше. Оскільки обидва препарати виводяться за допомогою діалізу, пацієнтам, які перебувають на гемодіалізі, необхідно встановлювати дози індивідуально.

При перитонеальному діалізі підбирати дози немає необхідності.

Пацієнти з печінковою недостатністю мають приймати препарат з обережністю та регулярно проводити обстеження функції печінки. При застосуванні антибактеріальних препаратів можливий розвиток псевдомембранозного коліту, тяжкість якого може варіювати. Необхідно враховувати цей діагноз у пацієнтів з діареєю, спричиненою застосуванням антибактеріальних засобів.

Резистентні бактерії та гриби (*Pseudomonas spp.*, *Candida albicans*) можуть спричинити розвиток суперінфекції, внаслідок чого може знадобитися переривання лікування та призначення замісної або додаткової терапії.

Препарат не рекомендується пацієнтам з інфекційним мононуклеозом і хворим на лімфолейкоз, оскільки у багатьох пацієнтів, які отримували ампіцилін, під час лікування з'являлися шкірні висипи.

Для запобігання можливій кристалурії під час лікування пацієнтам слід пити якомога більше рідини.

Препарат не призначають дітям віком до 12 років або з масою тіла менше 40 кг.

Кожна таблетка 500 мг/125 мг та 875 мг/125 мг містить 25 мг (0,63 ммоль) калію, що необхідно враховувати пацієнтам, які знаходяться на калійзнижувальній дієті.

Після перорального прийому гідрогенізована рицинова олія, яка входить до складу препарату, може спричинити гастроінтестинальні розлади.

Кожна таблетка 500 мг/125 мг та 875 мг/125 мг містить аспартам у кількості 6,5 мг та 9,5 мг відповідно, що необхідно враховувати хворим на фенілкетонурію.

Вплив на результати лабораторних показників.

Оскільки в тестах щодо визначення глюкози в сечі використовують сульфат міді (реактив Бенедикта або розчин Феллінга), можуть мати місце хибнопозитивні реакції через взаємодію з амоксициліном. Тому у пацієнтів, які отримують препарат, для визначення глюкози в сечі слід використовувати метод, що базується на реакції ферментативного окиснення глюкози. Прийом препарату може стати

причиною хибнопозитивного результату тесту Кумбса. Після застосування ампіциліну вагітними жінками було відмічено тимчасове підвищення плазмових концентрацій загального кон'югованого естріюлу, естріюл-глюкуроніду, кон'югованого естріюну та естрадіюлу. Такий же вплив може здійснювати амоксицилін, і, відповідно, Амоксиклав® Квіктаб.

Вагітність і годування груддю.

Даних щодо тератогенної дії препарату немає. (Як амоксицилін, так і клавуланова кислота належать до категорії В відповідно до класифікації Food and Drug Administration (FDA)). За наявності чітких показань препарат може застосовуватись у період вагітності, якщо очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.

Амоксицилін і клавуланова кислота у невеликій кількості проникають у грудне молоко, тому під час лікування слід припинити годування груддю.

Вплив на здатність керувати автомобілем та працювати зі складними механізмами.

Негативного впливу не спостерігалось.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Одночасне застосування препарату з аміноглікозидними антибіотиками спричиняє синергічний антибактеріальний ефект відносно деяких штамів ентерококів та стрептококів групи В. Одночасне застосування з алопуринолом збільшує частоту виникнення шкірних висипів, спричинених цим препаратом.____

Комбінація з метотрексатом підвищує токсичність останнього (розвиток лейкопенії, тромбоцитопенії, утворення виразок на шкірі). Пробенецид зменшує екскрецію амоксициліну в ниркових каналцях, тому їх сумісне застосування може збільшувати та пролонгувати рівні амоксициліну в крові.

Як і інші антибіотики широкого спектра дії, він може знижувати ефективність пероральних контрацептивів, тому пацієнти мають бути обережними при застосуванні такої комбінації.

У деяких випадках препарат може подовжувати протромбіновий час, тому необхідно бути обережним при одночасному застосуванні з антикоагулянтами.

Пеніциліни можуть змінювати кишково-печінкову циркуляцію глікозидів дигіталісу, внаслідок чого може посилитись всмоктування глікозидів наперстянки. Комбінація з рифампіцином діє антагоністично.

Комбінація з деякими лікарськими засобами, наприклад, хлорамфеніколом, макролідами або тетрациклінами може маскувати бактерицидну дію амоксициліну. Для більшості пацієнтів ця взаємодія не має клінічного значення, якщо терапевтичні дози кожного лікарського засобу утилізуються й амоксицилін застосовують за декілька годин до хлорамфеніколу, макролідів або тетрациклінів.

Умови та термін зберігання. Зберігати в недоступному для дітей, сухому місці при температурі не вище 25 °С. Термін придатності – 2 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 2 таблетки у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці.

Виробник. Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія, підприємство компанії Сандоз.

Адреса. 1526 Любляна, Веровшкова 57, Словенія.