

7872 - 2020

Листок-вкладыш: информация для пациентов

**Амоксикилав® Квиктаб®, 500 мг/125 мг, таблетки диспергируемые,
Амоксикилав® Квиктаб®, 875 мг/125 мг, таблетки диспергируемые.**

Амоксициллин с ингибитором бета-лактамаз.

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 Амоксикилав Квиктаб, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Амоксикилав Квиктаб.
3. Прием препарата Амоксикилав Квиктаб.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Амоксикилав Квиктаб.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Амоксикилав Квиктаб, и для чего его применяют.

Амоксикилав Квиктаб 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 Амоксикилав Квиктаб 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 Амоксикилав Квиктаб.

Не применяйте препарат Амоксикилав Квиктаб:

- 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 желтухой (пожелтение кожи)

Не применяйте препарат Амоксикилав Квиктаб, если один из пунктов выше относится к вам. Если у вас есть другие вопросы, перед применением препарата Амоксикилав Квиктаб обсудите их с врачом или работником аптеки.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Амоксикилав Квиктаб 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 почками
- у вас или у вашего ребенка нерегулярное мочеиспускание

Если вы не уверены, касаются ли данные сведения вас или вашего ребенка, то перед применением препарата Амоксикилав Квиктаб 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 дозировка препарата Амоксикилав Квиктаб или другой лекарственный препарат.

Состояния, на которые необходимо обратить внимание

Препарат Амоксикилав Квиктаб 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 Амоксикилав Квиктаб необходимо обратить внимание на определенные симптомы для того, чтобы снизить риск возникновения нежелательных реакций. См. «Нежелательные реакции, на которые необходимо обратить внимание» в разделе 4.

Анализы 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 Амоксикилав Квиктаб. Это необходимо, так как препарат Амоксикилав Квиктаб может влиять на результаты таких анализов.

Другие препараты и препарат Амоксикилав Квиктаб

Проинформируйте своего 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 Амоксикилав Квиктаб, повышает вероятность возникновения аллергической кожной реакции.

Не рекомендуется одновременное применение с **пробенецидом** (для лечения подагры), так как может снижаться экскреция амоксициллина. При одновременном приеме с пробенецидом ваш врач может решить скорректировать дозу препарата Амоксикилав Квиктаб.

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

Препарат Амоксикилав Квиктаб может влиять на эффективность **метотрексата** (лекарственного препарата для лечения рака или ревматических заболеваний). Одновременное применение с пенициллинами может снижать экскрецию метотрексата, вызывая потенциальное повышение развития нежелательных реакций.

Препарат Амоксикилав Квиктаб может влиять на эффективность **микофенолата мофетила** (лекарственного препарата, который предотвращает отторжение пересаженных органов).

Беременность, период грудного вскармливания и fertильность

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

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Амоксикилав Квиктаб 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.

3. Прием препарата Амоксикилав Квиктаб

Всегда применяйте препарат Амоксикилав Квиктаб 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

- Стандартная доза: по одной таблетке 500 мг/125 мг три раза в сутки (каждые 8 часов) или по одной таблетке 875 мг/125 мг два раза в сутки (каждые 12 часов).
- Повышенная доза (применяется в более тяжелых случаях): по одной таблетке 875 мг/125 мг три раза в сутки (каждые 8 часов).

Дети с массой тела менее 40 кг

Применение диспергируемых таблеток Амоксикилав Квиктаб у детей с массой тела менее 40 кг обычно не рекомендуется, предпочтительно вместо диспергируемых таблеток использовать Амоксикилав в форме суспензии для приема внутрь.

Проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки при применении таблеток Амоксикилав Квиктаб у детей с массой тела менее 40 кг.

Таблетки Амоксикилав Квиктаб 875 мг/125 мг не подходят для лечения детей с массой тела менее 25 кг.

Клинические данные по применению препарата у пациентов младше 2-х месяцев отсутствуют.

Пациенты с нарушениями функции почек и печени

- Если у вас или у вашего ребенка проблемы с почками, ваш врач может уменьшить дозу препарата. 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

- Непосредственно перед приемом диспергируемую таблетку следует растворить в воде (не менее чем в 50 мл) и тщательно перемешать полученную смесь. **Не рекомендуется глотать таблетку целиком.**
- Полученную смесь следует принять во время еды или непосредственно перед едой.
- Распределите время приема препарата равномерно в течение дня с интервалом не менее 4 часов. Не принимайте 2 дозы в течение 1 часа.
- Не принимайте Амоксикилав Квиктаб более 2 недель. Если вы (или ваш ребенок) все еще не чувствуете себя лучше, обратитесь к врачу еще раз.

Если вы приняли большее количество препарата Амоксиклав Квиктаб, чем должны были

Если вы приняли или дали своему ребенку слишком большую дозу препарата Амоксиклав Квиктаб, 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 Квиктаб

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 не менее 4 часов. Не удваивайте дозу, чтобы компенсировать пропущенный прием препарата.

Если вы прекратили прием препарата Амоксиклав Квиктаб

Принимайте препарат Амоксиклав Квиктаб 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 Амоксиклав Квиктаб 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 (англоневротический отек), вызывающие проблемы с дыханием
- Обморок
- боль в груди на фоне аллергических реакций, может быть симптомом инфаркта миокарда, спровоцированного аллергической реакцией (синдром Коуниса)

Незамедлительно обратитесь к врачу, если у вас или у вашего ребенка появился один из этих признаков. Больше не принимайте препарат Амоксиклав Квиктаб.

Воспаление толстой кишки

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

Острое воспаление поджелудочной железы (острый панкреатит)

Если у вас сильная и постоянная боль в области желудка, это может быть признаком острого панкреатита.

Синдром энтероколита, индуцированного лекарственным препаратом

О синдроме лекарственного энтероколита сообщалось главным образом у детей, получавших амоксициллин/клавуланат. Это аллергическая реакция с ведущим симптомом повторяющейся рвоты (через 1-4 часа после приема препарата). Дополнительные симптомы могут включать боль в животе, вялость, диарею, низкое кровяное давление

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 (дрожевая инфекция в области влагалища, полости рта или кожных складок, вызванная Candida)
- Тошнота, особенно при приеме высоких доз. Если у вашего ребенка возникает тошнота, давайте ему препарат Амоксикилав Квиктаб во время еды или непосредственно перед 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)

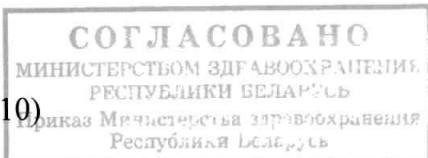
- Сыпь, возможно, с волдырями, которая выглядит как маленькие мишени (центральное темное пятно с окружающей более бледной областью и темным кольцом снаружи – мультиформная эритема). **Незамедлительно свяжитесь с врачом**, если у вас или у вашего ребенка возникла такая нежелательная реакция.
- Низкое количество тромбоцитов - клеток, участвующих в свертывании крови (обнаруживается при анализах крови)
- Низкое количество лейкоцитов (обнаруживается при анализах крови)

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно).

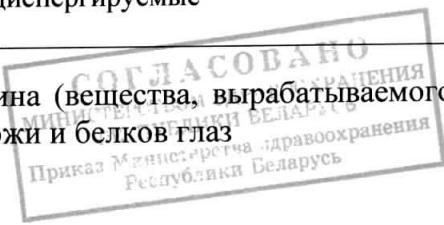
- Аллергические реакции (см. выше)
- Воспаление толстой кишки (см. выше)
- Воспаление оболочек, окружающих головной и спинной мозг (асептический менингит)
- Серьезные кожные реакции:
 - Обширная кожная сыпь с волдырями и шелушением кожи, особенно вокруг рта, носа, глаз и половых органов (синдром Стивенса-Джонсона), 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 шелуhashаяся кожная сыпь с шишками под кожей и волдырями (экзантематозный пустулез)
 - Гриппоподобные симптомы с кожной сыпью, лихорадкой, отеком желез и аномальными показателями крови (включая увеличение количества 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 препаратуре микроорганизмов
- Воспаление печени (гепатит)



7872 - 2020



- Желтуха, вызванная увеличением уровня билирубина (вещества, вырабатываемого печенью) в крови, что может вызвать пожелтение кожи и белков глаз
- Воспаление почечных канальцев
- Замедление свертываемости крови
- Гиперактивность
- Судороги (у людей, принимающих препарат Амоксиклав Квиктаб в высоких дозах или имеющих проблемы с почками)
- Синдром «черного волосатого 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), что может приводить к острому повреждению почек
- Сыпь с везикулами и пузырями с корками в центре, с тенденцией к группировке и образованию гирляндоподобной формы или в виде «нитки жемчуга» (IgA-зависимый линейный дерматоз).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (см. ниже).

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

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29.

5. Хранение препарата Амоксиклав Квиктаб

Срок годности препарата Амоксиклав Квиктаб – 3 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 Амоксиклав Квиктаб в оригинальной упаковке (блистере) с целью защиты от 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 Амоксиклав Квиктаб

Действующие вещества:

Амоксиклав Квиктаб, 500 мг/125 мг, таблетки диспергируемые

Каждая таблетка содержит: 500 мг амоксициллина в форме амоксициллина тригидрата и 125 мг клавулановой кислоты в форме калиевой соли.

Амоксиклав Квиктаб, 875 мг/125 мг, таблетки диспергируемые

Каждая таблетка содержит: 875 мг амоксициллина в форме амоксициллина тригидрата и 125 мг клавулановой кислоты в форме калиевой соли.

Вспомогательные вещества:

- кросповидон Тип А,
- кремния диоксид,
- оксид железа (желтый) Е 172,
- сладкий апельсиновый ароматизатор*,
- сукралоза,
- магния стеарат,
- силикатированная микрокристаллическая целлюлоза (Тип А).



*Состав сладкого апельсинового ароматизатора: мальтодекстрин (кукурузный) 90%, гуммиарабик Е414 6%, аскорбиновая кислота Е300 0,5%, ароматические вещества, ароматические препараты, натуральные ароматические вещества.

Описание внешнего вида

Амоксиклав Квиктаб, 500 мг/125 мг, таблетки диспергируемые

Желто-коричневые, в крапинку, овальные таблетки, размером приблизительно 22 x 11 мм.

Амоксиклав Квиктаб, 875 мг/125 мг, таблетки диспергируемые

Желто-коричневые, в крапинку, овальные таблетки, размером приблизительно 25 x 13 мм.

Характер и содержимое упаковки

5 таблеток в блистере из фольги алюминий/алюминий. 2 блистера в картонной коробке.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения

Slovenia,

Lek d.d., Verovskova 57, Ljubljana.

Производитель:

Austria,

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl.

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

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

адрес электронной почты: drugsafety.cis@novartis.com.

Данный листок-вкладыш пересмотрен

02/2023

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.

7872 - 2020

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Министерством здравоохранения
Республики Беларусь

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 вам или 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 вам или 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.