

## ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата  
**АМОКСИЦИЛЛИН+КЛАВУЛАНОВАЯ КИСЛОТА**

**Регистрационный номер:**

**Торговое название препарата:** Амоксициллин+клавулановая кислота

**Международное непатентованное или группировочное название:**

амоксициллин+клавулановая кислота

**Лекарственная форма:**

порошок для приготовления раствора для внутривенного введения.

**Состав:**

*Активные вещества:* амоксициллин натрия в пересчете на амоксициллин - 0,5 г, 1,0 г;

клавуланат калия в пересчете на клавулановую кислоту - 0,1 г; 0,2 г

**Описание:**

порошок от белого до белого с желтоватым оттенком цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:**

антибиотик – пенициллин полусинтетический+ бета-лактамаз ингибитор

**Код АТХ:** [J01CR02].

### **Фармакологические свойства**

#### Фармакодинамика

Препарат представляет собой комбинацию полусинтетического пенициллина амоксициллина и ингибитора бета-лактамаз - клавулановой кислоты. Действует бактерицидно, угнетает синтез бактериальной стенки.

Активен в отношении:

*аэробных грамположительных бактерий* (включая штаммы, продуцирующие бета-лактамазы): *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus viridans*, *Enterococcus spp*, *Corynebacterium spp.*, *Listeria monocytogenes*;

*анаэробных грамположительных бактерий:* *Clostridium spp.*, *Peptococcus spp.*, *Peptostreptococcus spp.*;

*аэробных грамотрицательных бактерий* (включая штаммы, продуцирующие бета-лактамазы):

*Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Klebsiella spp.*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Bordetella pertussis*, *Yersinia enterocolitica*, *Gardnerella vaginalis*, *Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Moraxella catarrhalis*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus ducreyi*, *Yersinia multocida* (ранее *Pasteurella*), *Campylobacter jejuni*;

*анаэробных грамотрицательных бактерий* (включая штаммы, продуцирующие бета-лактамазы): *Bacteroides spp.*, включая *Bacteroides fragilis*.

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.

#### Фармакокинетика

После внутривенного введения препарата в дозах 1,2 и 0,6 г средние значения максимальной концентрации в плазме крови (С<sub>max</sub>) амоксициллина составляют 105,4 и 32,2 мкг/мл, клавулановой кислоты – 28,5 и 10,5 мкг/мл соответственно. Оба компонента характеризуются хорошим объемом распределения в жидкостях и тканях организма (легкие, среднее ухо, плевральная и перитонеальная жидкости, матка, яичники). Амоксициллин проникает

также в синовиальную жидкость, печень, предстательную железу, небные миндалины, мышечную ткань, желчный пузырь, секрет придаточных пазух носа, бронхиальный секрет. Амоксициллин и клавулановая кислота не проникают через гематоэнцефалический барьер при невоспаленных мозговых оболочках.

Активные вещества проникают через плацентарный барьер и в следовых концентрациях выделяются с грудным молоком.

Связывание с белками плазмы крови составляет для амоксициллина 17-20%, для клавулановой кислоты - 22-30%.

Метаболизируются оба компонента в печени. Амоксициллин частично метаболизируется - 10% от введенной дозы, клавулановая кислота подвергается интенсивному метаболизму - 50% от введенной дозы.

После внутривенного введения амоксициллина+клавулановая кислота в дозах 1,2 и 0,6 г период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) для амоксициллина составляет 0,9 и 1,07 ч, для клавулановой кислоты 0,9 и 1,12 ч.

Амоксициллин выводится почками (50-78% от введенной дозы) практически в неизменном виде путем канальцевой секреции и клубочковой фильтрации. Клавулановая кислота выводится почками путем клубочковой фильтрации в неизменном виде, частично в виде метаболитов (25-40% от введенной дозы) в течение 6 часов после приема препарата. Небольшие количества могут выводиться через кишечник и легкие.

У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью период полувыведения увеличивается до 7,5 часов для амоксициллина и до 4,5 часов для клавулановой кислоты.

Оба компонента удаляются гемодиализом и незначительные количества - перитонеальным диализом.

### **Показания к применению**

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными штаммами микроорганизмов:

- эндокардит, менингит, сепсис, перитонит;
- *инфекции верхних отделов дыхательных путей (в том числе ЛОР-органов):*  
острый и хронический синусит, острый и хронический средний отит, заглоточный абсцесс, тонзиллит, фарингит;
- *инфекции нижних отделов дыхательных путей:*  
острый бронхит с бактериальной суперинфекцией, хронический бронхит, пневмония;
- *инфекции мочеполовой системы:*  
пиелонефрит, пиелит, цистит, уретрит, простатит, мягкий шанкр, гонорея;
- *инфекции в гинекологии:*  
цервицит, сальпингит, сальпингоофорит, tuboовариальный абсцесс, эндометрит, бактериальный вагинит, септический аборт;
- *инфекции кожи и мягких тканей:*  
рожа, импетиго, вторично-инфицированные дерматозы, абсцесс, флегмона, раневая инфекция;
- *инфекции костной и соединительной тканей:*
- *инфекции желчных путей:*  
холецистит, холангит;
- *одонтогенные инфекции*
- профилактика инфекций в хирургии.

### **Противопоказания**

Индивидуальная непереносимость компонентов, входящих в состав препарата, повышенная чувствительность к антибактериальным препаратам группы цефалоспоринов и другим бета-лактамам антибиотикам, инфекционный мононуклеоз (в т.ч. при появлении кореподобной сыпи).

**С осторожностью**

Беременность, период лактации, тяжелая печеночная недостаточность, заболевания желудочно-кишечного тракта (в т.ч. колит в анамнезе, связанный с применением пенициллинов), хроническая почечная недостаточность.

**Применение в период беременности и лактации**

Препарат может назначаться во время беременности только в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Амоксициллин и клавулановая кислота в небольших количествах проникают в грудное молоко, поэтому при необходимости применения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

**Способ применения и дозы:**

Препарат вводится внутривенно. Режим дозирования устанавливают индивидуально в зависимости от тяжести течения, локализации инфекции и чувствительности возбудителя.

Взрослым и детям старше 12 лет: препарат назначают в дозе 1,2 г каждые 8 часов (3 раза в сутки), в случае тяжелого течения инфекции – каждые 6 ч (4 раза в сутки).

Максимальная суточная доза - 6 г.

Детям в возрасте до 3 месяцев: недоношенным и в перинатальном периоде - в дозе 30 мг/кг (в расчете на весь препарат) 2 раза в сутки, в постперинатальном периоде – в дозе 30 мг/кг (в расчете на весь препарат) 3 раза в сутки.

Детям в возрасте от 3 месяцев до 12 лет: в дозе 30 мг/кг (в расчете на весь препарат) 3 раза в сутки; в случае тяжелого течения инфекции - 4 раза в сутки.

Продолжительность лечения от 5 до 14 дней.

Для профилактики послеоперационных инфекций при операциях, продолжительностью менее 1 ч, во время вводной анестезии вводят в дозе 1,2 г. При более длительных операциях - по 1,2 г, каждые 6 ч в течение суток. При высоком риске инфицирования введение может быть продолжено в течение нескольких дней.

Для пациентов с почечной недостаточностью доза и/или интервал между введениями препарата должны быть скорректированы в зависимости от степени недостаточности: при клиренсе креатинина больше 30 мл/мин уменьшения дозы не требуется; при клиренсе креатинина 10-30 мл/мин лечение начинают с введения 1,2 г, затем по 0,6 г каждые 12 часов; при клиренсе креатинина меньше 10 мл/мин – 1,2 г, затем по 0,6 г/сутки.

Для детей дозы и кратность введения следует уменьшать таким же образом.

Поскольку 85% препарата удаляется гемодиализом, в конце каждой процедуры гемодиализа необходимо вводить обычную дозу препарата.

При перитонеальном диализе коррекции доз не требуется.

**Правила приготовления и введения растворов для в/в инъекций:**

Следует растворить содержимое флакона 600 мг (500 мг+100 мг) в 10 мл воды для инъекций или 1,2 г (1000 мг+200 мг) - в 20 мл воды для инъекций.

В/в вводить медленно (в течение 3-4 мин.)

**Правила приготовления и введения растворов для в/в инфузии:**

Для инфузионного введения препарата необходимо дальнейшее разведение: приготовленные растворы, содержащие 600 мг (500 мг+100 мг) или 1,2 г (1000 мг+200 мг) препарата, должны быть разведены в 50 мл или 100 мл раствора для инфузий, соответственно. Продолжительность инфузии 30-40 мин.

В качестве растворителя для внутривенных инфузий могут использоваться следующие инфузионные растворы: изотонический раствор натрия хлорида, раствор Рингера, раствор калия хлорида.

**Побочное действие**

- Со стороны желудочно-кишечного тракта: потеря аппетита, тошнота, рвота, диарея; редко - нарушение функции печени, повышение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ) или аспарагинаминотрансферазы (АСТ); в единичных случаях - холестатическая желтуха, гепатит, псевдомембранозный колит.
- Аллергические реакции: зуд, крапивница, эритематозные высыпания; редко – мультиформная экссудативная эритема, ангионевротический отек, анафилактический шок; в единичных случаях - эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса – Джонсона.
- Со стороны кроветворной системы: обратимое увеличение протромбинового времени, лейкопения, обратимые агранулоцитоз и гемолитическая анемия.
- Со стороны центральной нервной системы: головокружение, головная боль, обратимые гиперактивность и судороги.
- Со стороны почек и мочевыводящих путей: интерстициальный нефрит, кристаллурия.
- Прочие: кандидоз и другие виды суперинфекции.
- Местные реакции: в отдельных случаях - флебит в месте внутривенного введения.

**Передозировка**

В большинстве случаев симптомы передозировки включают расстройства со стороны желудочно-кишечного тракта (боль в животе, диарея, рвота), возможны также тревожное возбуждение, бессонница, головокружение, в единичных случаях - судорожные припадки.

При передозировке пациент должен находиться под наблюдением врача, лечение - симптоматическое. Амоксициллин+клавулановая кислота удаляется гемодиализом.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Бактерицидные антибиотики (в т.ч. аминогликозиды, цефалоспорины, циклосерин, ванкомицин, рифампицин) оказывают синергидное действие; бактериостатические лекарственные средства (макролиды, хлорамфеникол, линкозамиды, тетрациклины, сульфаниламиды) – антагонистическое.

Препарат повышает эффективность непрямых антикоагулянтов (подавляя кишечную микрофлору, снижает синтез витамина К и протромбиновый индекс). При одновременном приеме препарата с антикоагулянтами необходимо следить за показателями свертываемости крови.

Амоксициллин+клавулановая кислота снижает эффективность пероральных контрацептивов. При одновременном применении препарата с этинилэстрадиолом или с препаратами, в процессе метаболизма которых образуется парааминобензойная кислота (ПАБК) возникает риск развития кровотечений "прорыва".

Диуретики, аллопуринол, фенилбутазон, НПВП (нестероидные противовоспалительные препараты) и другие лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию, повышают концентрацию амоксициллина (клавулановая кислота выводится в основном путем клубочковой фильтрации).

Аллопуринол повышает риск развития кожной сыпи.

При одновременном применении препарата с метотрексатом повышается токсичность последнего.

Следует избегать одновременного применения с дисульфирамом.

Фармацевтически несовместим с растворами, содержащими кровь, протеины, липиды, глюкозу, декстран, бикарбонат. Нельзя смешивать в шприце или инфузионном флаконе с другими лекарственными средствами. Несовместим с аминогликозидами.

**Особые указания**

При курсовом лечении необходимо проводить контроль за состоянием функции органов кроветворения, печени, почек.

У пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек требуется адекватная коррекция дозы или увеличение интервалов между дозированием.

*Лабораторные анализы:* высокие концентрации амоксициллина дают ложноположительную реакцию мочи на глюкозу при использовании реактива Бенедикта или раствора Фелинга. Рекомендуется использовать ферментативные реакции с глюкозидазой.

Данных об отрицательном влиянии препарата в рекомендуемых дозах на способности к управлению автомобилем или работе с механизмами нет.

**Форма выпуска**

Порошок для приготовления раствора для внутривенного введения по 0,5 г + 0,1 г или 1,0 г + 0,2 г активных веществ во флаконах вместимостью 10 мл.

1 флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку.

10 флаконов вместе с инструкцией по применению помещают в коробку из картона.

Для стационара: 50 флаконов и 5 инструкций по применению помещают в коробку из картона.

**Условия хранения**

Список Б. В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 15 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности.**

2 года. Не использовать по истечении срока годности.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

**Претензии от покупателей принимает предприятие-производитель:**

ОАО «Красфарма» Россия,

660042 г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, д.2.

Тел./ факс (3912) 61-25-90 / 61-04-63.

И.О. Директора ИДКЭЛС



А.Н.Васильев

Генеральный директор  
ОАО «Красфарма»



С. Н. Шкатов

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ  
по медицинскому применению лекарственного препарата

Регистрационное удостоверение № ЛСР-001490/08

Дата регистрации 14.03.2008

ОАО «Красфарма»,  
Россия, 660042, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, д. 2

**Амоксициллин+Клавулановая кислота**

наименование лекарственного препарата

**порошок для приготовления раствора для внутривенного введения,  
0,5 г+0,1 г, 1,0 г+0,2 г**

лекарственная форма, дозировка

**ОАО «Красфарма», Россия**

наименование производителя, страна

**Изменение № 1**

Дата внесения Изменения «    » 140711 20     г.

Старая редакция	Новая редакция
<p><b>Форма выпуска.</b></p> <p>Порошок для приготовления раствора для внутривенного введения по 0,5 г + 0,1 г или 1,0 г + 0,2 г активных веществ во флаконах вместимостью 10 мл.</p> <p>1 флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку.</p> <p>10 флаконов вместе с инструкцией по применению помещают в коробку из</p>	<p><b>Форма выпуска.</b></p> <p>Порошок для приготовления раствора для внутривенного введения по 0,5 г+0,1 г, 1,0 г+0,2 г активных веществ во флаконах вместимостью 10 мл.</p> <p>1 флакон с инструкцией по применению в пачке из картона.</p> <p>10 флаконов с инструкцией по применению в коробке из картона.</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>картона.</p> <p>Для стационара: 50 флаконов и 5 инструкций по применению помещают в коробку из картона.</p> <p><b>Условия хранения.</b> Список Б. В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 15 °С. Хранить в недоступном для детей месте.</p> <p><b>Претензии от покупателей принимает предприятие-производитель:</b> ОАО «Красфарма» Россия, 660042 г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, д.2. Тел./факс (3912) 61-25-90 / 61-04-63.</p>	<p>Для стационара:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 50 флаконов и 5 инструкций по применению в коробке из картона;</li> <li>- 1 флакон с инструкцией по применению (от 1 до 50 флаконов с равным количеством инструкций по применению) в коробке из картона.</li> </ul> <p><b>Условия хранения.</b> В защищенном от света месте при температуре не выше 15 °С. Хранить в недоступном для детей месте. <i>По истечении срока годности препарата неиспользованные флаконы осторожно вскрыть, содержимое растворить в большом количестве воды и слить в канализацию.</i></p> <p><b>Претензии от потребителей принимает предприятие-производитель:</b> ОАО «Красфарма», Россия, 660042, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, д. 2. Тел./факс: (391) 261-25-90 / 261-17-44.</p>

Генеральный директор  
ОАО «Красфарма»



Н.В. Новикова

МИНЗДРАВ РОССИИ 0618  
 ЛСР-001490/08-  
 СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ  
 ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Регистрационное удостоверение № ЛСР-001490/08

Дата регистрации 14.03.2008

**ПАО «Красфарма», Россия,**  
**660042, Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2**

**Амоксициллин+Клавулановая кислота**

наименование лекарственного препарата

**порошок для приготовления раствора для внутривенного введения,**  
**0,5 г+0,1 г, 1,0 г+0,2 г**

лекарственная форма, дозировка

**ПАО «Красфарма», Россия**

наименование производителя, страна

**Изменение № 2**

Дата внесения Изменения «            » **280618** 20   г.

Старая редакция	Новая редакция
<p><b>Претензии от потребителей принимает предприятие-производитель:</b>                      ОАО «Красфарма», Россия, 660042, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, д. 2.                      Тел./факс: (391) 261-25-90 / 261-17-44.</p>	<p><b>Претензии от потребителей принимает предприятие-производитель:</b>                      ПАО «Красфарма», Россия, 660042, Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2.                      Тел./факс: (391) 204-14-77 / 261-17-44.</p>

Генеральный директор  
 ПАО «Красфарма»



Н.В. Новикова

## МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ИНСТРУКЦИЯ

## ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Регистрационное удостоверение № ЛСР-001490/08

Дата регистрации 14.03.2008

ПАО «Красфарма», Россия,  
660042, Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2

**Амоксициллин+Клавулановая кислота**

наименование лекарственного препарата

**порошок для приготовления раствора для внутривенного введения,  
0,5 г+0,1 г, 1,0 г+0,2 г**

лекарственная форма, дозировка

**ПАО «Красфарма», Россия**

наименование производителя, страна

## Изменение № 3

Дата внесения Изменения «    » **27 06 19** 20     г.

Старая редакция	Новая редакция
<p><b>Состав:</b> <i>Активные вещества:</i> амоксициллин натрия в пересчете на амоксициллин - 0,5 г, 1,0 г; клавуланат калия в пересчете на клавулановую кислоту - 1,0 г, 0,2 г</p>	<p><b>Состав</b> Состав на 1 флакон <i>Действующие вещества:</i> амоксициллин натрия - 0,532 г; 1,063 г в пересчете на амоксициллин - 0,5 г; 1,0 г, клавуланат калия - 0,120 г; 0,239 г в пересчете на клавулановую кислоту - 0,1 г; 0,2 г</p>
<p><b>Форма выпуска.</b> Порошок для приготовления раствора для внутривенного введения по 0,5 г+0,1 г,</p>	<p><b>Форма выпуска.</b> Порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 0,5 г+0,1 г, 1,0 г+0,2 г.</p>

## Изменение № 3 к ЛСР-001490/08-140308 С. 2

Старая редакция	Новая редакция
<p>1,0 г+0,2 г активных веществ во флаконах вместимостью 10 мл.</p> <p>1 флакон с инструкцией по применению в пачке из картона.</p> <p>10 флаконов с инструкцией по применению в коробке из картона.</p> <p>Для стационара:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 50 флаконов и 5 инструкций по применению в коробке из картона;</li> <li>- 1 флакон с инструкцией по применению (от 1 до 50 флаконов с равным количеством инструкций по применению) в коробке из картона.</li> </ul>	<p>0,5 г+0,1 г, 1,0 г+0,2 г действующих веществ во флаконы вместимостью 10 мл из бесцветного прозрачного стекла, герметично укупоренные пробками резиновыми, обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными.</p> <p>1 флакон с инструкцией по применению в пачке картонной.</p> <p>10 флаконов с инструкцией по применению в коробке картонной.</p> <p>Для стационаров:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 50 флаконов с равным количеством инструкций по применению в коробке картонной;</li> <li>- от 1 до 50 флаконов с равным количеством инструкций по применению в коробке картонной.</li> </ul>
<p><b>Условия хранения.</b></p> <p>В защищенном от света месте при температуре не выше 15 °С.</p> <p>Хранить в недоступном для детей месте.</p> <p><i>По истечении срока годности препарата неиспользованные флаконы осторожно вскрыть, содержимое растворить в большом количестве воды и слить в канализацию.</i></p>	<p><b>Условия хранения.</b> В защищенном от света месте при температуре не выше 15 °С.</p> <p>Хранить в недоступном для детей месте.</p>
<p><b>Срок годности.</b></p> <p>2 года. Не использовать по истечении срока годности.</p>	<p><b>Срок годности.</b> 3 года. Не применять по истечении срока годности.</p>
<p><b>Условия отпуска из аптек</b></p> <p>По рецепту.</p>	<p><b>Условия отпуска.</b> Отпускают по рецепту.</p>

Генеральный директор  
ПАО «Красфарма»



Н.В. Новикова