

Листок-вкладыш – информация для пациента
АМОКЛАВ ФАРМЛЭНД, 875 мг/125 мг, таблетки, покрытые оболочкой
(амоксициллин/клавулановая кислота)

ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ПОЛНОСТЬЮ ПРОЧИТАЙТЕ ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ, ПОСКОЛЬКУ В НЕМ СОДЕРЖАТСЯ ВАЖНЫЕ ДЛЯ ВАС СВЕДЕНИЯ

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- 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 АМОКЛАВ ФАРМЛЭНД, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата АМОКЛАВ ФАРМЛЭНД
3. Прием препарата АМОКЛАВ ФАРМЛЭНД
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата АМОКЛАВ ФАРМЛЭНД
6. Содержимое упаковки и прочие сведения



1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ АМОКЛАВ ФАРМЛЭНД, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат АМОКЛАВ ФАРМЛЭНД содержит действующие вещества амоксициллин и клавулановую кислоту. Амоксициллин относится к группе лекарственных препаратов, которые называются «пенициллины». Амоксициллин является антибиотиком и работает, убивая бактерии, вызывающие инфекции. Действие амоксициллина иногда может нарушаться, и он становится неактивным в отношении бактерий. Другое действующее вещество (клавулановая кислота) препятствует этому.

Препарат АМОКЛАВ ФАРМЛЭНД применяется у взрослых и детей для лечения следующих инфекций:

- инфекции среднего уха и синуситы;
- инфекции дыхательных путей;
- инфекции мочевыводящих путей;
- инфекции кожи и мягких тканей, включая стоматологические инфекции;
- инфекции костей и суставов.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА АМОКЛАВ ФАРМЛЭНД

Не применяйте препарат АМОКЛАВ ФАРМЛЭНД, если у Вас:

- аллергия на амоксициллин, клавулановую кислоту, пенициллин или на любые другие компоненты препарата (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша);
- когда-либо была тяжелая аллергическая реакция на прием какого-либо другого антибиотика, например, кожная сыпь, отек лица или горла;
- когда-либо были проблемы с печенью или желтуха (пожелтение кожи) при приеме антибиотиков.

Не принимайте препарат АМОКЛАВ ФАРМЛЭНД, если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам. При наличии сомнений перед приемом препарата обратитесь к врачу или работнику аптеки.

Особые предупреждения и меры предосторожности

Перед приемом препарата сообщите лечащему врачу, если у Вас:

- инфекционный мононуклеоз (лихорадка, боль в горле, воспаленные лимфоузлы, повышенная утомляемость);
- заболевание почек;
- нерегулярное мочеиспускание.

Если Вы не уверены, применимо ли к вам что-либо из вышеперечисленного, посоветуйтесь со своим врачом или работником аптеки, прежде чем принимать препарат АМОКЛАВ ФАРМЛЭНД. В некоторых случаях врачу будет необходимо определить тип бактерии, вызвавшей инфекционное заболевание. В зависимости от полученных результатов может быть назначена другая доза препарата АМОКЛАВ ФАРМЛЭНД или другой лекарственный препарат.

Состояния, на которые следует обратить внимание

Прием препарата АМОКЛАВ ФАРМЛЭНД может усугубить течение некоторых сопутствующих заболеваний или стать причиной возникновения серьезных нежелательных реакций. К ним относятся аллергические реакции, судороги (припадки) и воспаление толстой кишки. Чтобы уменьшить риск появления данных реакций в период приема препарата АМОКЛАВ ФАРМЛЭНД, следует наблюдать за появлением определенных симптомов (см. подраздел «Нежелательные реакции, на которые следует обратить внимание» в разделе 4).

Анализ крови и мочи

Если Вам назначены анализы крови (исследование эритроцитарных показателей или функциональные пробы печени) или мочи (наличие глюкозы), то сообщите врачу или медицинской сестре о приеме препарата АМОКЛАВ ФАРМЛЭНД, так как это может влиять на результаты данных видов анализов.

Другие препараты и АМОКЛАВ ФАРМЛЭНД

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать лекарственные препараты, представленные ниже, или какие-либо другие препараты.

- Если Вы принимаете аллопуринол (применяется для лечения подагры): при совместном применении с препаратом АМОКЛАВ ФАРМЛЭНД повышается вероятность кожных аллергических реакций.
- Если Вы принимаете пробенецид (применяется для лечения подагры): не рекомендуется одновременный прием с амоксициллином, так как может снижаться его выведение.
- Если Вы принимаете лекарственные препараты, препятствующие образованию тромбов (такие как, варфарин): возможно, Вам понадобятся дополнительные лабораторные исследования.
- Если Вы принимаете метотрексат (применяется для лечения рака и тяжелого псориаза): одновременное применение с пенициллинами может снижать выведение метотрексата, вызывая потенциальное повышение риска развития нежелательных реакций.
- Если Вы принимаете микофенолата мофетил (применяется для предотвращения отторжения пересаженных органов): препарат АМОКЛАВ ФАРМЛЭНД может влиять на действие микофенолата мофетила.

Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, или предполагаете, что беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь с врачом прежде, чем начать прием препарата АМОКЛАВ ФАРМЛЭНД.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Следует учитывать, что в процессе лечения препаратом АМОКЛАВ ФАРМЛЭНД возможно возникновение нежелательных реакций, симптомы которых могут оказать влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. В случае ухудшения самочувствия воздержитесь от управления транспортным средством или работы с механизмами.

Информация о вспомогательных веществах

Лекарственный препарат АМОКЛАВ ФАРМЛЭНД содержит менее 1 ммоль (или 23 мг) натрия в одной таблетке, то есть практически не содержит натрия.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА АМОКЛАВ ФАРМЛЭНД

Всегда принимайте данный препарат точно так, как назначил лечащий врач. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Способ применения

Препарат АМОКЛАВ ФАРМЛЭНД необходимо принимать во время приема пищи. Таблетки проглатывают целиком, запивая стаканом воды. Риска нанесена лишь для облегчения разламывания таблетки в случае возникновения затруднений при ее проглатывании целиком. Приемы препарата следует равномерно распределить в течение дня, интервал между ними должен составлять не менее 4 часов. Не принимайте две дозы препарата в течение одного часа. Не следует принимать препарат АМОКЛАВ ФАРМЛЭНД дольше двух недель. В случае сохранения симптомов заболевания следует посоветоваться с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Взрослые и дети с массой тела 40 кг и более

- стандартная доза (для всех показаний): одна таблетка два раза в день;
- более высокая доза (в частности, для лечения некоторых инфекций среднего уха и синуситов, инфекций нижних дыхательных путей, мочевыводящих путей): одна таблетка три раза в день.

Дети с массой тела менее 40 кг

У детей в возрасте 6 лет и младше предпочтительно использовать лекарственные формы в виде порошка для приготовления суспензии для приема внутрь. Проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки по поводу приема препарата АМОКЛАВ ФАРМЛЭНД в форме таблеток у детей с массой тела менее 40 кг. Таблетки не подходят для детей с массой тела менее 25 кг.

Пациенты с нарушением функции почек и печени

В случае наличия у Вас нарушения функции почек может потребоваться изменение дозы препарата. Врач может подобрать другую дозу или иной лекарственный препарат. В случае наличия у Вас нарушения функции печени могут быть назначены более частые лабораторные исследования для проверки функции печени.

Если Вы приняли препарата АМОКЛАВ ФАРМЛЭНД больше, чем следовало

При приеме больших доз возможны нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота, диарея) или судороги. В таком случае следует немедленно обратиться к врачу. Не забудьте взять с собой препарат, чтобы показать его врачу.

Если Вы забыли принять препарат АМОКЛАВ ФАРМЛЭНД

Если Вы забыли вовремя принять препарат, примите его сразу же, как только вспомнили. До приема следующей дозы должно пройти около 4 часов. Не следует принимать двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенный прием.

Если Вы прекратили прием препарата АМОКЛАВ ФАРМЛЭНД

Продолжайте прием препарата до окончания курса даже при наличии признаков улучшения состояния. Вам необходим прием всех доз для борьбы с инфекцией. Если некоторое количество

бактерий сохранит жизнеспособность, это может привести к возобновлению инфекционного процесса.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат АМОКЛАВ ФАРМЛЭНД может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Нежелательные реакции, на которые следует обратить внимание

- Кожная сыпь.
- Воспаление кровеносных сосудов (васкулит), которое может выражаться в появлении красных или фиолетовых возвышающихся элементов на коже, но может поражать и другие части тела, лихорадка, боль в суставах, увеличение шейных, подмышечных или паховых лимфоузлов.
- Отек, в том числе лица или рта (ангионевротический отек), вызывающий затруднение дыхания.
- Обморок.

В случае возникновения данных симптомов прекратите прием препарата АМОКЛАВ ФАРМЛЭНД. Как можно скорее проконсультируйтесь с врачом в случае появления данных симптомов.

- Воспаление толстой кишки, обычно сопровождающееся водянистой диареей с примесью слизи и крови, болью в животе и/или лихорадкой.
- Боль в груди, которая может быть признаком потенциально серьезной аллергической реакции со стороны сердца, называемой синдромом Коуниса. Боль в груди на фоне аллергических реакций, может быть симптомом инфаркта миокарда, спровоцированного аллергической реакцией. Как можно скорее проконсультируйтесь с врачом в случае появления данных симптомов.

Другие возможные нежелательные реакции

Очень частые (могут возникать у более чем 1 человека из 10)

- диарея (у взрослых).

Частые (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

- молочница (кандидоз – дрожжевая инфекция влагалища, полости рта или кожных складок);
- тошнота (особенно при приеме высоких доз);

При возникновении данного симптома принимайте АМОКЛАВ ФАРМЛЭНД во время приема пищи.

- рвота;
- диарея (у детей).

Нечастые (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

- кожная сыпь, зуд;
- волдыри, сопровождающиеся зудом (крапивница);
- расстройство пищеварения;
- головокружение;
- головная боль.

Нечастые нежелательные реакции, которые могут обнаруживаться при проведении анализов крови:

- увеличение активности некоторых веществ (ферментов), вырабатываемых печенью.

Редкие (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000)

- кожная сыпь, иногда в виде пузырей, «мишеневидная» (темное пятно, окруженное более светлым кольцом с более темным кольцом по периферии – многоформная эритема).

В случае возникновения данного симптома срочно обратитесь к врачу.

Редкие нежелательные реакции, которые могут обнаруживаться при проведении анализов крови:

- пониженное количество клеток, участвующих в свертывании крови;
- пониженное количество лейкоцитов.

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

- аллергические реакции (см. подраздел «Нежелательные реакции, на которые следует обратить внимание»);

- синдром энтероколита, индуцированного лекарственным препаратом. О синдроме лекарственного энтероколита сообщалось главным образом у детей, получавших амоксициллин. 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;

- воспаление толстой кишки (см. подраздел «Нежелательные реакции, на которые следует обратить внимание»);

- воспаление защитной оболочки мозга (асептический менингит);

- серьезные кожные реакции:

- распространенная сыпь с образованием пузырей и отслойкой кожи, в особенности вокруг рта, носа, глаз и гениталий (синдром Стивенса-Джонсона), и более тяжелая форма, вызывающая распространенную отслойку кожи (более 30% поверхности тела – токсический эпидермальный некролиз);

- распространенные красные кожные высыпания в виде мелких пузырьков, наполненных гноем (буллезный эксфолиативный дерматит);

- красная отрубевидная сыпь с выпуклостями под кожей и волдырями (экзантематозный пустулез);

- гриппоподобные симптомы с сыпью, лихорадкой, опухшими железами и отклонениями в результатах анализа крови (включая увеличение количества эозинофилов – разновидность лейкоцитов (белых клеток крови) и активности ферментов печени – лекарственная кожная реакция, сопровождающаяся эозинофилией и системными проявлениями (DRESS)).

В случае возникновения данных симптомов срочно обратитесь к врачу.

- 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);

- воспаление печени (гепатит);

- желтуха, вызванная повышением билирубина в крови (вещество, вырабатываемое в печени), которая может приводить к пожелтению кожи и белков глаз;

- воспаление почечных канальцев;

- увеличение времени свертывания крови;

- гиперактивность;

- судороги (у лиц, принимающих высокие дозы препарата АМОКЛАВ ФАРМЛЭНД или имеющих нарушения функции почек);

- черный «волосатый» язык.

Нежелательные реакции, которые могут обнаруживаться при проведении анализов крови или мочи:

- выраженное снижение количества лейкоцитов;

- понижение количества эритроцитов (гемолитическая анемия);

- кристаллы в моче, приводящие к острому повреждению почек.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через национальную систему сообщений (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА АМОКЛАВ ФАРМЛЭНД

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в оригинальной упаковке для защиты от влаги.

Хранить препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Срок годности: 2 года. Не применяйте данный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат АМОКЛАВ ФАРМЛЭНД содержит.

Действующими веществами являются амоксициллин (в виде амоксициллина тригидрата) и клавулановая кислота.

1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит 875 мг амоксициллина (в виде амоксициллина тригидрата) и 125 мг клавулановой кислоты (в виде калия клавуланата разведенного микрокристаллической целлюлозой (1:1)).

Вспомогательными веществами являются микрокристаллическая целлюлоза, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, натрия крахмалгликолят (тип А) (ядро таблетки); гидроксипропилметилцеллюлоза, коповидон, полиэтиленгликоль, глицерилкаприлкарбат, полидекстроза, титана диоксид (E171).

Внешний вид лекарственного препарата АМОКЛАВ ФАРМЛЭНД и содержимое упаковки

Форма выпуска и описание. Таблетки, покрытые оболочкой. Таблетки белого или почти белого цвета, овальной формы, с риской на обеих сторонах, покрытые оболочкой. На поверхности таблеток допускается шероховатость. Линия разлома (риска) предназначена исключительно для упрощения деления таблетки и ее проглатывания, а не разделения на равные дозы.

Упаковка. По 7 таблеток в контурной безъячейковой упаковке из фольги алюминиевой. 2 или 3 контурные безъячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем во вторичной упаковке из картона коробочного.

Порядок отпуска из аптек: По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь, 222603, Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, к. 3

E-mail: mail@pharmland.by

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

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.