

## ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

**АМОКСИВАН®**

**Регистрационный номер:** ЛП-002490

**Торговое наименование:** Амоксиван®

**Международное непатентованное или группировочное наименование:**  
Амоксициллин+[Клавулановая кислота]

**Лекарственная форма:** порошок для приготовления раствора для внутривенного введения.

**Состав на 1 флакон:**

*Действующее вещество:* амоксициллин 1000,0 мг, в виде амоксициллина натрия 1060,0 мг, клавулановая кислота 200,0 мг, в виде калия клавуланата 237,8 мг.

**Описание:** белый или почти белый с желтоватым оттенком мелкокристаллический гигроскопичный порошок.

**Фармакотерапевтическая группа:** антибиотик - пенициллин полусинтетический + бета-лактамаз ингибитор.

**Код АТХ:** J01CR02

### Фармакологические свойства

#### *Фармакодинамика*

##### *Механизм действия*

Амоксициллин – полусинтетический антибиотик широкого спектра действия, обладающий активностью против многих грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов. В то же время амоксициллин подвержен разрушению бета-лактамазами и поэтому спектр активности амоксициллина не распространяется на микроорганизмы, которые продуцируют эти ферменты.

Клавулановая кислота - ингибитор бета-лактамаз, структурнородственный пенициллинам, обладает способностью инактивировать широкий спектр бета-лактамаз, обнаруженных у микроорганизмов, устойчивых к пенициллинам и цефалоспорином. Клавулановая кислота обладает достаточной эффективностью в отношении плазмидных бета-лактамаз, которые чаще всего обуславливают резистентность бактерий. Двумя основными механизмами резистентности к комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой являются:

1. Инактивация бактериальными бета-лактамазами, которые сами не ингибируются клавулановой кислотой, включая различные аминокислотные последовательности, относящиеся к классам В, С и D по классификации Amber. 2. Изменения в пенициллин-связывающих белках, уменьшающие степень сродства антибактериального средства к мишени. Снижение проницаемости наружной мембраны и механизмы эффлюксного насоса могут вызвать или способствовать формированию резистентности, особенно среди грамотрицательных микроорганизмов. Присутствие клавулановой кислоты в препарате защищает амоксициллин от разрушения ферментами - бета-лактамазами, что позволяет расширить антибактериальный спектр амоксициллина.

#### *Фармакодинамические эффекты*

Ниже приведена классификация микроорганизмов в соответствии с их чувствительностью *in vitro* в комбинации амоксициллина и клавулановой кислоты».

#### **Бактерии, обычно чувствительные к комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой**

##### ***Грамположительные аэробы:***

*Bacillus anthracis*

*Enterococcus faecalis*

*Listeria monocytogenes*

*Nocardia asteroides*

*Streptococcus pneumoniae*<sup>1,2</sup>

*Streptococcus pyogenes*<sup>1,2</sup>

*Streptococcus agalactiae*<sup>1,2</sup>

*Стрептококки группы Viridans*<sup>1</sup>

*Streptococcus spp.* (другие бета-гемолитические стрептококки)<sup>1,2</sup>

*Staphylococcus aureus* (чувствительный к метициллину)<sup>1</sup>

*Staphylococcus saprophyticus* (чувствительный к метициллину)

Коагулазонегативные стафилококки (чувствительные к метициллину)

##### ***Грамположительные анаэробы:***

*Clostridium spp.*

*Peptococcus niger*

*Peptostreptococcus magnus*

*Peptostreptococcus micros*

*Peptostreptococcus spp.*

##### ***Грамотрицательные аэробы:***

*Bordetella pertussis*

*Haemophilus influenzae*<sup>1</sup>

*Helicobacter pylori*

*Moraxella catarrhalis*<sup>1</sup>

*Neisseria gonorrhoeae*

*Pasteurella multocida*

*Vibrio cholerae*

**Грамотрицательные анаэробы:**

*Bacteroides fragilis*

*Bacteroides spp.*

*Capnocytophaga spp.*

*Eikenella corrodens*

*Fusobacterium nucleatum*

*Fusobacterium spp.*

*Porphyromonas spp.*

*Prevotella spp.*

**Прочие:**

*Borrelia burgdorferi*

*Treponema pallidum*

*Leptospira icterohaemorrhagiae*

**Бактерии, для которых вероятно приобретенная резистентность к комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой:**

**Грамотрицательные аэробы:**

*Escherichia coli*<sup>1</sup>

*Klebsiella pneumoniae*<sup>1</sup>

*Klebsiella oxytoca*

*Klebsiella spp.*

*Proteus mirabilis*

*Proteus vulgaris*

*Proteus spp.*

*Salmonella spp.*

*Shigella spp.*

**Грамположительные аэробы:**

*Corynebacterium spp.*

*Enterococcus faecium*

*Streptococcus pneumoniae*<sup>1, 2</sup>

*Стрептококки группы Viridans.*

**Бактерии, обладающие природной устойчивостью к комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой:**

***Грамотрицательные аэробы***

*Acinetobacter spp.*

*Citrobacter freundii*

*Enterobacter spp.*

*Hafnia alvei*

*Legionella pneumophila*

*Morganella morganii*

*Providencia spp.*

*Pseudomonas spp.*

*Serratia spp.*

*Stenotrophomonas maltophilia*

*Yersinia enterocolitica.*

**Прочие**

*Chlamydia pneumoniae*

*Chlamydia psittaci*

*Chlamydia spp.*

*Coxiella burnetti*

*Mycoplasma spp.*

1- для данных бактерии клиническая эффективность комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой была продемонстрирована в клинических исследованиях.

2- штаммы этих видов бактерий не продуцируют бета-лактамазы. Чувствительность при монотерапии амоксициллином позволяет предполагать аналогичную чувствительность к комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой

**Фармакокинетика**

*Всасывание*

Амоксициллин и клавулановая кислота в комбинации не влияют на фармакокинетику друг друга. Максимальная концентрация в плазме после болюсной внутривенной инъекции амоксициллина+клавулановая кислота (1000 мг+200 мг) составляет 105 мкг/мл для амоксициллина и 28 мкг/мл для клавулановой кислоты, при введении 500 мг амоксициллина и 100 мг клавулановой кислоты – 32 мкг/мл и 10 мкг/мл соответственно. Площадь под фармакокинетической кривой «концентрация- время» (AUC) амоксициллина (доза 1000 мг) составляет 76,3 ч\*мг/л, клавулановой кислоты (доза 200 мг)

- 27,9 ч\*мг/л. АUC при введении 500 мг амоксициллина и 100 мг клавулановой кислоты - 25,5 и 9,2 ч\*мг/л соответственно.

### *Распределение*

При внутривенном введении комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой, терапевтические концентрации амоксициллина и клавулановой кислоты обнаруживаются в различных тканях и интерстициальной жидкости (в желчном пузыре, тканях брюшной полости, коже, жировой и мышечной тканях, синовиальной и перитонеальной жидкостях, желчи, гнойном отделяемом).

Амоксициллин и клавулановая кислота обладают слабой степенью связывания с белками плазмы крови. Оба компонента характеризуются низким связыванием с белками плазмы (около 13-20 %).

В исследованиях на животных не было обнаружено кумуляции амоксициллина и клавулановой кислоты в каком-либо органе. Амоксициллин, как и большинство пенициллинов, проникает в грудное молоко. В грудном молоке могут быть обнаружены также следовые количества клавулановой кислоты. За исключением возможности развития диареи или кандидоза слизистых оболочек полости рта неизвестно никаких других негативных влияний амоксициллина и клавулановой кислоты на здоровье младенцев, вскармливаемых грудным молоком. Исследования репродуктивной функции у животных показали, что амоксициллин и клавулановая кислота проникают через плацентарный барьер. Однако не было выявлено негативного влияния на плод.

### *Метаболизм*

10-25% от начальной дозы амоксициллина выводится почками в виде неактивного метаболита (пенициллоевой кислоты). Клавулановая кислота подвергается интенсивному метаболизму до 2,5-дигидро-4- (2-гидроксиэтил)-5-оксо-1Н-пиррол-3- карбоновой кислоты и 1- амино-4-гидрокси- бутан-2-она и выводится почками, через желудочно-кишечный тракт (ЖКТ), а также с выдыхаемым воздухом в виде диоксида углерода.

### *Выведение*

Как и другие пенициллины, амоксициллин выводится в основном почками, тогда как клавулановая кислота - посредством как почечного, так и внепочечного механизмов. Примерно 60-70 % амоксициллина и около 40-65 % клавулановой кислоты выводится почками в неизменном виде в первые 6 часов после однократной болюсной инъекции препарата в дозировке 500 мг+100 мг или 1000 мг+200 мг. Период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) амоксициллина (доза 1000 мг) составляет 0,9 ч, клавулановой кислоты (доза 200 мг) - 0,9 ч.  $T_{1/2}$  при введении 500 мг амоксициллина и 100 мг клавулановой кислоты - 1 ч для обоих

компонентов.

Одновременное введение пробенецида замедляет экскрецию амоксициллина, но не замедляет почечную экскрецию клавулановой кислоты (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»).

### **Показания к применению**

Бактериальные инфекции, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами:

- Инфекции нижних дыхательных путей (обострение хронического бронхита, долевая пневмония и бронхопневмония);
- Инфекции ЛОР-органов (средний отит, синусит, рецидивирующий тонзиллит)
- Инфекции мочевыводящих путей (в т.ч. цистит, уретрит, пиелонефрит);
- Инфекции органов малого таза (в т.ч. сальпингит, сальпингоофорит, эндометрит, септический аборт, пельвиоперитонит, послеродовый сепсис);
- Инфекции кожи и мягких тканей (флегмона, раневая инфекция, рожа, импетиго, абсцессы);
- Инфекции костей и суставов (в т.ч. хронический остеомиелит);
- Инфекции, передающиеся половым путем (гонорея);
- Другие инфекционные заболевания: септицемия, перитонит, интраабдоминальный сепсис, послеоперационные инфекции.

Профилактика послеоперационных инфекций, при хирургических вмешательствах на желудочно-кишечном тракте, органах малого таза, голове и шее, сердце, почках, желчевыводящих путях, а также при имплантации искусственных суставов.

### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к амоксициллину и клавулановой кислоте;
- повышенная чувствительность к пенициллинам, цефалоспорином, другим бета-лактамам антибиотикам;
- эпизоды желтухи или нарушение функции печени в результате применения амоксициллина/клавулановой кислоты в анамнезе.

### **С осторожностью**

Печеночная недостаточность, заболевания желудочно-кишечного тракта (в т.ч. колит в анамнезе, связанный с применением пенициллинов), хроническая почечная недостаточность (клиренс креатинина < 30 мл/мин).

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

#### ***Беременность***

Парентеральное применение комбинации амоксициллина и клавулановой кислоты не выявило тератогенных эффектов. У женщин с преждевременным разрывом плодных оболочек было установлено, что профилактическая терапия данной комбинацией может быть связана с повышением риска развития некротизирующего энтероколита у новорожденных. Препарат не рекомендуется применять во время беременности, за исключением тех случаев, когда польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

### ***Грудное вскармливание***

Препарат можно применять во время грудного вскармливания. За исключением возможности развития сенсibilизации, диареи или кандидоза слизистых оболочек полости рта, связанной с проникновением в грудное молоко следовых количеств активных веществ этого препарата, никаких других неблагоприятных эффектов у младенцев, находящихся на грудном вскармливании, не наблюдалось. В случае возникновения неблагоприятных эффектов у младенцев, находящихся на грудном вскармливании, необходимо его прекратить.

### **Способ применения и дозы**

Препарат применяется внутривенно (в/в).

Режим дозирования зависит от возраста, массы тела и функции почек пациента, а также от тяжести инфекции.

Минимальный курс антибактериальной терапии составляет 5 дней. Максимальная продолжительность терапии может составлять 14 дней, после чего следует оценить ее эффективность и переносимость.

Дозы приведены в расчет на содержание амоксициллина/клавулановой кислоты.

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

Инфекции легкой и средней степени тяжести: 1000 мг/200 мг каждые 8 ч.

Тяжелые инфекции: 1000 мг/200 мг каждые 4-6 ч.

### ***Профилактика в хирургии***

Вмешательства, длящиеся менее 1 ч: 1000 мг/200 мг во время вводного наркоза

Вмешательства, длящиеся более 1 ч: 1000мг/200 мг во время вводного наркоза и далее до 4 доз 1000 мг/200 мг в течение 24 ч.

### ***Пациенты с нарушением функции почек***

Коррекция дозы основана на максимальной рекомендуемой дозе амоксициллина.

Клиренс креатинина > 30 мл/мин	Коррекция дозы не требуется
Клиренс креатинина 10-30 мл/мин	Вначале 1000 мг/200 мг и далее 500 мг/100 мг 2 раза в сутки
Клиренс креатинина < 10 мл/мин	Вначале 1000 мг/200 мг и далее 500 мг/100 мг каждые 24 часа

### ***Пациенты, находящиеся на гемодиализе***

Коррекция дозы основана на максимальной рекомендуемой дозе амоксициллина.

Вначале вводят дозу 1000 мг/200 мг, далее 500 мг/100 мг каждые 24 ч и дополнительно 500 мг/100 мг в конце сеанса гемодиализа (для компенсации снижения уровней амоксициллина и клавулановой кислоты в плазме).

### ***Пациенты с нарушением функции печени***

Лечение проводят с осторожностью; регулярно осуществляют мониторинг функции печени.

### ***Дети***

Для детей с массой тела менее 40 кг дозу рассчитывают в зависимости от массы тела.

Младше 3 месяцев с массой тела менее 4 кг

(25 мг/5 мг)/кг каждые 12 ч.

Младше 3 месяцев с массой тела более 4 кг

(25 мг/5 мг)/кг каждые 8 ч.

У детей в возрасте младше 3 месяцев препарат следует вводить только медленно инфузионно в течение 30-40 минут.

От 3 месяцев до 12 лет

(25 мг/5 мг)/кг каждые 6-8 ч в зависимости от тяжести инфекции.

### ***Дети с нарушением функции почек***

Коррекция дозы основана на максимальной рекомендуемой дозе амоксициллина.

Клиренс креатинина > 30 мл/мин	Коррекция дозы не требуется
Клиренс креатинина 10-30 мл/мин	(25 мг/5 мг)/кг 2 раза в сутки.
Клиренс креатинина < 10 мл/мин	(25 мг/5 мг)/кг каждые 24 ч.

### ***Дети, находящиеся на гемодиализе***

Коррекция дозы основана на максимальном рекомендуемом содержании амоксициллина.

(25 мг/5 мг)/кг каждые 24 ч и дополнительно (12,5 мг/2,5) мг/кг в конце сеанса гемодиализа (для компенсации снижения уровней амоксициллина и клавулановой кислоты в сыворотке) и далее (25 мг/5 мг)/кг в сутки.

### ***Дети с нарушением функции печени***

Лечение проводят с осторожностью; регулярно осуществляют мониторинг функции печени.

### **Способ применения**

#### ***Болюсное введение***

Порошок разводят водой для инъекций.

<b>Соотношение препарат/растворитель</b>	
Флакон	Растворитель (мл)
1000 мг/200 мг	20

Препарат можно вводить в виде медленной внутривенной инъекции длительностью 3-4 мин непосредственно в вену или же через катетер.

**Полученный раствор необходимо ввести в течение 20 мин после разведения.**

#### ***Инфузионное введение:***

Препарат вводят внутривенно капельно в течение 30-40 мин, предварительно растворив порошок в объеме воды для инъекций, указанном в таблице выше, полученный раствор добавляют к 100 мл растворителя: 0.9% раствор натрия хлорида, раствор натрия лактата для внутривенного введения, раствор Рингера, раствор Рингера лактат по Хартману.



## **Побочное действие**

Наиболее частыми нежелательными реакциями являются диарея, рвота и тошнота. По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ( $>1/10$ ), часто ( $>1/100$ ,  $<1/10$ ), не часто ( $>1/1000$ ,  $<1/100$ ), редко ( $>1/10000$ ,  $<1/1000$ ) и очень редко ( $< 1/10000$ ), частота неизвестна - по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

### Инфекционные и паразитарные заболевания

*часто:* кандидоз кожи и слизистых оболочек;

*частота неизвестна:* рост резистентности микроорганизмов.

### Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

*редко:* обратимая лейкопения (включая нейтропению), обратимая тромбоцитопения;

*частота неизвестна:* обратимый агранулоцитоз и обратимая гемолитическая анемия, удлинение времени кровотечения и протромбинового времени, анемия, эозинофилия, тромбоцитоз.

### Нарушения со стороны иммунной системы

*частота неизвестна:* ангионевротический отек, анафилактические реакции, аллергический васкулит, синдром, сходный с сывороточной болезнью

### Нарушения со стороны нервной системы

*нечасто:* головокружение, головная боль;

*очень редко:* судороги могут наблюдаться у пациентов с нарушением функции почек, а также у пациентов, получающих высокие дозы препарата. Бессонница, возбуждение, тревога, изменение поведения, обратимая гиперактивность;

*частота неизвестна:* асептический менингит, судороги.

### Нарушения со стороны сосудов

*редко:* тромбоз (в месте введения).

### Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

*часто:* диарея;

*нечасто:* тошнота, рвота, расстройство пищеварения;

*частота неизвестна:* антибиотико-ассоциированный колит (включая псевдомембранозный и геморрагический колит).

### Нарушения со стороны кожи и подкожной жировой клетчатки

*нечасто:* кожная сыпь, зуд, крапивница; холестатическая желтуха;

*редко:* мультиформная экссудативная эритема;

*частота неизвестна:* синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, буллезный эксфолиативный дерматит, острый генерализованный

экзантематозный пустулез (AGEP) и лекарственная сыпь с эозинофилией и системной симптоматикой (DRESS-синдром).

Нарушения со стороны мочевыделительной системы

*частота неизвестна:* кристаллурия, интерстициальный нефрит, гематурия.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

*нечасто:* повышение активности «печеночных» трансаминаз (умеренное повышение аланинаминотрансферазы (АЛТ) и/или аспаратаминотрансферазы (АСТ) наблюдается у пациентов, получающих терапию бета-лактамами антибиотиками, однако его клиническая значимость неизвестна);

*очень редко:* повышение активности гепатотоксичные препараты,

*частота неизвестна:* гепатит, холестатическая желтуха (отмечались при сопутствующей терапии другими пенициллинами и цефалоспорины). Нежелательные реакции со стороны печени наблюдались, главным образом, у мужчин и пациентов пожилого возраста и могут быть связаны с длительной терапией. Данные нежелательные реакции очень редко наблюдаются у детей. Перечисленные признаки и симптомы обычно встречаются в процессе или сразу по окончании терапии, однако в отдельных случаях могут не проявляться в течение нескольких недель после завершения терапии. Нежелательные явления, как правило, являются обратимыми. Нежелательные явления со стороны печени могут быть тяжелыми, в исключительно редких случаях были сообщения о летальных исходах. Почти во всех случаях это были пациенты с серьезной сопутствующей патологией или пациенты, получающие одновременно потенциально гепатотоксичные препараты.

### **Передозировка**

*Симптомы:* нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта и нарушения водно-электролитного баланса. Кристаллурия, возникшая вследствие приема амоксициллин-содержащих препаратов, в некоторых случаях приводила к почечной недостаточности.

*Лечение:* симптоматическое. Амоксициллин и клавулановая кислота выводятся из крови с помощью гемодиализа.

При наличии в моче высоких концентраций амоксициллина он может при комнатной температуре выпадать в осадок в мочевых катетерах. Необходимо регулярно проверять проходимость таких катетеров.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

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

Повышает эффективность непрямых антикоагулянтов (подавляя кишечную микрофлору, снижает синтез витамина К и протромбиновый индекс). При одновременном применении непрямых антикоагулянтов необходимо следить за показателем свертываемости крови как во время лечения, так и при отмене препарата.

Уменьшает эффективность пероральных контрацептивов, лекарственных средств (о чем необходимо предупредить пациенток, использующих в качестве метода контрацепции пероральные гормональные контрацептивные средства), в процессе метаболизма которых образуется парааминобензойная кислота, этинилэстрадиол – риск развития кровотечений «прорыва».

Диуретики, аллопуринол, фенилбутазон, нестероидные противовоспалительные средства и другие лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию, повышают концентрацию амоксициллина.

Аллопуринол повышает риск развития кожной сыпи.

При одновременном применении с метотрексатом повышается токсичность метотрексата.

Пробенецид уменьшает выведение амоксициллина, увеличивая его сывороточную концентрацию.

У пациентов, получавших микофенолата мофетил, после начала применения комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой наблюдалось снижение концентрации активного метаболита – микофеноловой кислоты до приема очередной дозы препарата приблизительно на 50%. Изменения данной концентрации не могут точно отражать общие изменения экспозиции микофеноловой кислоты.

Применение препарата приводит к высокому содержанию амоксициллина в моче, что может приводить к ложноположительным результатам при определении глюкозы в моче (например, проба Бенедикта, проба Фелинга). В этом случае рекомендуется применять глюкозоксидазный метод определения концентрации глюкозы в моче.

#### *Фармацевтическая несовместимость*

Фармацевтически несовместим с растворами, содержащими кровь, протеины, липиды, глюкозу, декстран, бикарбонат. При одновременном применении с аминогликозидами антибиотики не следует смешивать в одном шприце и во флаконе для внутривенных жидкостей, поскольку в таких условиях аминогликозиды теряют активность.

Нельзя смешивать в шприце или инфузионном флаконе с другими лекарственными препаратами.

#### **Особые указания**

При курсовом лечении необходимо контролировать состояние функции органов кровотока, печени и почек.

При назначении больным с сепсисом возможно развитие реакции бактериолиза (реакция Яриша-Герксгеймера).

Перед началом лечения препаратом необходимо собрать подробный анамнез, касающийся предшествующих реакций гиперчувствительности на пенициллины, цефалоспорины или другие аллергены. У пациентов, имеющих повышенную чувствительность к пенициллинам, возможны перекрестные аллергические реакции с цефалоспориновыми антибиотиками. При необходимости парентерального введения больших доз препарата пациентам, находящимся на диете с низким содержанием соли, следует учитывать наличие натрия в препарате.

Амоксициллин и клавулановая кислота могут провоцировать неспецифическое связывание иммуноглобулинов и альбуминов с мембраной эритроцитов, что может быть причиной ложноположительной пробы Кумбса.

Необходимо воздерживаться от применения препарата в случае подозрения на инфекционный мононуклеоз, поскольку у пациентов с таким заболеванием амоксициллин может вызывать кореподобную кожную сыпь, затрудняющую диагностику.

Препарат следует применять с осторожностью у пациентов с нарушениями функции печени, с периодическим контролем функции печени.

У пациентов с нарушениями функции почек дозу препарата следует снижать соответственно степени нарушения (см. раздел «Способ применения и дозы»).

При появлении тяжелой и стойкой диареи необходимо помнить о возможности развития псевдомембранозного колита. В этом случае препарат отменяют и назначают

необходимое лечение. Применение препаратов, тормозящих перистальтику кишечника, в этих случаях противопоказано.

У пациентов со сниженным диурезом очень редко возникает кристаллурия, преимущественно при парентеральном введении комбинации амоксициллина+клавулановой кислоты. При введении больших доз амоксициллина рекомендуется принимать достаточное количество жидкости и поддерживать адекватный диурез для уменьшения вероятности образования кристаллов амоксициллина.

При лечении препаратом возможно развитие суперинфекции (обычно вызванной бактериями рода *Pseudomonas* или грибами рода *Candida*). В этом случае следует прекратить терапию препаратом и/или назначить соответствующее лечение.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

В случае возникновения побочных реакций со стороны нервной системы пациентам рекомендуется воздержаться от управления автомобилем и другими механизмами, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

### **Форма выпуска**

Порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 1000 мг + 200 мг.

По 1000 мг в пересчете на амоксициллин + 200 мг в пересчете на клавулановую кислоту во флакон из бесцветного прозрачного стекла (гидролитического класса I), укупоренный резиновой пробкой и алюминиевым колпачком или алюминиевым колпачком с защитной пластиковой крышкой, на которой обозначен логотип «Elfa».

По 1 флакону помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Или по 50 флаконов помещают в картонную коробку вместе с инструкцией по применению (для стационаров).

### **Условия хранения**

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

3 года.

Не использовать после истечения срока годности.

### **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

### **Производитель/Фасовщик/Упаковщик:**

ООО «Рузфарма», Россия

143132, Московская обл., Рузский район,

г.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр.1

**Упаковщик**

ОАО «Биохимик», Россия

РФ, 430030, Республика Мордовия, г. Саранск,  
ул. Васенко, д. 15а

**Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей:**

АО «Научно-производственный центр «ЭЛЬФА», Россия

РФ, 115088, г. Москва, ул. Угрешская, д.14, стр.2, офис 201

Тел./факс: +7 (495) 785-51-30