Амоксициллин+Клавулановая Кислота-Виал



Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр Википедия Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Порошок для приготовления раствора для в/в введения	**1 фл.**
амоксициллин (в форме натриевой соли)	1 г
клавулановая кислота (в форме калиевой соли)	200 мг

флаконы (1) - пачки картонные.
флаконы (10) - пачки картонные (12) - коробки картонные.
флаконы (10) - пачки картонные (50) - коробки картонные.
флаконы (10) - пачки картонные (60) - коробки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Амоксициллин - это полусинтетический аминопенициллин, относящийся к группе бета-лактамных антибиотиков, обладающий широким спектром антибактериальной активности в отношении многих грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов. Амоксициллин разрушается под действием микробных ферментов (β-лактамаз) и не действует на микроорганизмы, которые продуцируют эти ферменты.

Клавулановая кислота - это бета-лактам, структурно родственный пенициллинам. который обладает способностью инактивировать β-лактамазы. Присутствие клавулановой кислоты защищает амоксициллин от разрушающего действия β-лактамаз и эффективно расширяет спектр активности амоксициллина, который включает многие бактерии, обычно резистентные к амоксициллину, а также к другим пенициллинам и цефалоспоринам.

Амоксициллин+клавулановая кислота оказывает бактерицидное действие in vivo на следующие микроорганизмы: *грамположительные аэробы:* Staphylococcus aureus. Streptococcus pneumoniae. Streptococcus pyogenes; *грамотрицательные аэробы:* виды рода Enterobacter, Escherichia coli. Haemophilus influenzae, виды рода Klebsiella, Moraxella catarrhalis.

Амоксициллин+клавулановая кислота оказывает бактерицидное действие in vitro на следующие микроорганизмы: *грамположительные аэробы:* Bacillis anthracis, виды рода Corynebacierium, Enterococeus faecalis, Enterococeus faecium, Listeria monocytogenes, Nocardia asteroids, коагулазо-негативные стафилококки в т.ч. Staphylococcus epidermidis. Streptococcus agalactiae, Streptococcus spp. группы viridans, *грамположительные анаэробы:* Clostridium spp., Peptococcus spp., Peptostreptococcus spp.; *грамотрицательные аэробы:* Bordetella pertussis, Brucella spp., Gardnerella vaginalis, Helicobacter pylori, Legionella spp., Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Pasteurella multocida, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris. Salmonella spp., Shigella spp., Vibrio cholerae, Yersinia enterocolitica; грамотрицательные анаэробы: Bacteroides spp. (в т.ч. Bacteroides fragilis), виды рода Fusobactcrium spp.; *прочие:* Borrelia burgdorferi, Chlamydiae spp., Leptospira icterohaemorrhagiae, Treponema pallidum.

Фармакокинетика

Амоксициллин и клавулановая кислота в комбинации не влияют на фармакокинетику друг друга. C_{max} в плазме после болюсной инъекции амоксициллина+клавулановой кислоты (1000 мг+200 мг) составляет 105 мг/л для амоксициллина и 28 мг/л для клавулановой кислоты, при введении 500 мг амоксициллина и 100 мг клавулановой кислоты - 32 мг/л и 10 мг/л соответственно, Период полувыведения амоксициллина 1000 мг составляет 0.9 ч, клавулановой кислоты 200 мг - 0.9 ч, при введении 500 мг амоксициллина и 100 мг клавулановой кислоты - 1 ч и 1 ч соответственно.

После в/в введения терапевтические концентрации амоксициллина и клавулановой кислоты создаются в брюшной полости, жировой и мышечной тканях и интерстициальной жидкости, в коже, легких и плевральной жидкости, в желчном пузыре, а также в синовиальной и перитонеальной жидкостях, желчи и гное. Амоксициллин и клавулановая кислота проникают через плацентарный барьер и в низких концентрациях выводятся в грудное молоко. Амоксициллин и клавулановая кислота связываются с белками плазмы на 13-20%.

Амоксициллин выводится в основном почками, тогда как клавулановая кислота посредством как почечного, так и внепочечного механизмов. Примерно 60-70% амоксициллина и 40-65% клавулановой кислоты выводятся почками в неизмененном виде в первые 6 ч после одной болюсной инъекции 1000 мг/200 мг. Амоксициллин в количестве, эквивалентном 10-25% начальной дозы амоксициллина. выводится почками в виде неактивной пенициллоевой кислоты. Клавулановая кислота в организме человека подвергается интенсивному метаболизму и выводится почками и кишечником.

Показания к применению:

Бактериальные инфекции, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами:

— инфекции нижних отделов 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, мягкий шанкр);

— другие инфекционные заболевания: септицемия, перитонит, интраабдоминальный сепсис, послеоперационные инфекции.

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

Относится к болезням:

- Абсцесс
- Бронхит
- Бронхопневмония
- Гонорея
- Импетиго
- Инфекции
- Инфекции мочевыводящих путей
- Остеомиелит
- Отит
- Перитонит
- Пиелит
- Пиелонефрит
- Пневмония
- Рожа
- Сальпингит
- Сальпингоофорит
- Сепсис
- Синусит
- Тонзиллит
- Уретрит

- Флегмона
- Цистит
- Эндометрит

Противопоказания:

— инфекционный мононуклеоз;

— эпизоды желтухи или нарушение функции печени в результате применения амоксициллина/клавулановой кислоты в анамнезе;

— повышенная чувствительность к амоксициллину и клавулановой кислоте;

— повышенная чувствительность к пенициллинам, цефалоспоринам, другим бета-лактамным антибиотикам.

С *осторожностью:* тяжелая печеночная недостаточность, заболевания ЖКТ(в т.ч. колит в анамнезе, связанный с применением пенициллинов), хроническая почечная недостаточность.

Способ применения и дозы:

Препарат применяется 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 с массой тела более 40 кг

Стандартная доза: 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: 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 компенсанции снижения уровней амоксициллина и клавулановой кислоты в плазме).

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

Пациенты с нарушением функции печени

Лечение проводят с осторожностью: регулярно осуществляют мониторинг функции печени.

Дети

Для детей до 12 лет 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 мин.

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/сут
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/сут;

Дети с нарушением функции печени

Лечение проводят с осторожностью; регулярно осуществляют мониторинг функции печени.

Способ применения

Болюсное введение

Порошок разводят водой для инъекций.

Соотношение препарат/растворитель	
Флакон	Растворитель (мл)
1000 мг/200 мг	20
500 мг/100 мг	10

Препарат можно вводить в виде медленной в/в 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 в/ 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.

Раствор для в/в введения	**Период стабильности при 25°C (часы)**
Раствор натрия хлорида (0.9%) изотонический	4
Раствор натрия лактата для в/в введения	4
Раствор Рингера	3
Раствор Рингера Лактата по Хартману	3
Раствор кальция хлорида и натрия хлорида сложный для в/в введения	3

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: диарея, тошнота, рвота, диспепсические расстройства, колит (в т.ч. числе псевдомембранозный и геморрагический).

Со стороны печени и желчевыводящих путей: умеренное повышение активности АСТ и АЛТ, гепатит, холестатическая желтуха (при совместном использовании с другими пенициллинами и цефалоспоринами), повышение активности щелочной фосфатазы и/или концентрации билирубина.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: интерстициальный нефрит, кристаллурия. гематурия.

Со стороны нервной системы: головокружение, головная боль, судороги (могут проявляться у пациентов с нарушением функции почек при приеме высоких доз препарата), бессонница, возбуждение, тревога, изменение поведения, обратимая гиперактивность.

Со стороны кроветворной и лимфатической системы: обратимая лейкопения (включая нейтропению), тромбоцитопения, обратимый агранулоцитоз и гемолитическая анемия, удлинение протромбинового времени и времени кровотечения, эозинофилия, тромбоцитоз, анемия.

Суперинфекция: кандидоз кожи и слизистых оболочек.

Местные реакции: в отдельных случаях - флебит в месте в/в введения.

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, крапивница, мультиформная экссудативная эритема, ангионевротический отек, анафилактические реакции, синдром, сходный с сывороточной болезнью, аллергический васкулит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, буллезный эксфолиативный дерматит, острый генерализованный экзантематозный пустулез.

Передозировка:

Могут возникать желудочно-кишечные расстройства и нарушения водно-электролитного баланса. Эти проявления передозировки следует лечить симптоматически, уделяя особое внимание нормализации водно-электролитного баланса. Амоксициллин+клавулановая кислота удаляется гемодиализом.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Применение препарата при беременности возможно только в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. При необходимости применения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

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.

Уменьшает эффективность пероральных контрацептивов, лекарственных средств, в процессе метаболизма которых образуется парааминобензойная кислота, этинилэстрадиол - риск развития кровотечений прорыва.

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

Аллопуринол повышает риск развития кожной сыпи.

При одновременном применении с метотрексатом повышается токсичность метотрексата.

Следует избегать одновременного применения с дисульфирамом.

Пробенецид уменьшает выведение амоксициллина, увеличивая его сывороточную концентрацию.

Прием 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 глюкозоксидантный метод определении концентрации глюкозы в моче.

Фармацевтическая несовместимость

Фармацевтически несовместим с растворами, содержащими кровь, протеины, липиды.

При одновременном применении с аминогликозидами антибиотики не следует смешивать в одном шприце и во флаконе для в/в жидкостей, поскольку в таких условиях аминогликозиды теряют активность.

Раствор препарата нельзя смешивать с растворами глюкозы, декстрана или натрия гидрокарбоната.

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

В литературе описываются редкие случаи увеличения международного нормализованного отношения (МНО) у пациентов при совместном применении аценокумарола или варфарина и амоксициллина. При необходимости одновременного назначения препарата с антикоагулянтами протромбиновое время или МНО должны тщательно мониторироваться при назначении или отмене препарата.

Особые указания и меры предосторожности:

При курсовом лечении необходимо проводить контроль за состоянием функции органов кроветворения, печени и почек. При назначении больным с сепсисом возможно развитие реакции бактериолиза (реакция Яриша-Герксгеймера).

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 иона натрия в препарате.

Амоксициллин и клавулановая кислота могут провоцировать иеепеиифическое связывание иммуноглобулинов и альбуминов с мембраной эритроцитов, что может быть причиной ложноположително реакции при пробе Кумбса.

При наличии в моче высоких концентраций амоксициллина он может при комнатной температуре выпадать в осадок в мочевых катетерах. Необходимо регулярно проверять проходимость таких катетеров. Кристаллурия, возникшая вследствие приема амоксициллин-содержащих препаратов, в некоторых случаях приводила к почечной недостаточности.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Учитывая вероятность развития побочных эффектов со стороны ЦНС, следует соблюдать осторожность при управлении автомобилем и работы с техникой.

При нарушениях 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 компенсанции снижения уровней амоксициллина и клавулановой кислоты в плазме).

При нарушениях функции печени

Лечение проводят с осторожностью: регулярно осуществляют мониторинг функции печени.

Применение в детском возрасте

Для детей до 12 лет 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 мин.

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/сут
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/сут;

Дети с нарушением функции печени

Лечение проводят с осторожностью; регулярно осуществляют мониторинг функции печени.

Условия хранения:

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

Не использовать после истечения срока годности.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/AmoksicillinKlavulanovaya_Kislota-Vial