Амоксиклав



Код АТХ:

- J01CR02

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Амоксициллин
- Клавулановая кислота

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь от белого до желтовато-белого цвета; приготовленная суспензия гомогенная, от почти белого до желтоватого цвета.

	5 мл готовой сусп.
амоксициллин (в форме тригидрата)	125 мг
клавулановая кислота (в форме калиевой соли)	31.25 мг

Вспомогательные вещества: лимонная кислота безводная, натрия цитрат безводный, натрия бензоат, целлюлоза микрокристаллическая, натрия кармеллоза, ксантановая камедь, кремния диоксид коллоидный, кремния диоксид, натрия сахаринат, маннитол, ароматизаторы (клубничный, дикой вишни, лимонный).

25 г - флаконы темного стекла объемом 100 мл (1) в комплекте с дозировочной ложкой/пипеткой - пачки картонные.

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь от белого до желтовато-белого цвета; приготовленная суспензия гомогенная, от почти белого до желтоватого цвета.

	5 мл готовой сусп.
амоксициллин (в форме тригидрата)	250 мг
клавулановая кислота (в форме калиевой соли)	62.5 мг

Вспомогательные вещества: лимонная кислота безводная, натрия цитрат безводный, натрия бензоат, целлюлоза микрокристаллическая, натрия кармеллоза, ксантановая камедь, кремния диоксид коллоидный, кремния диоксид, натрия сахаринат, маннитол, ароматизаторы (клубничный, дикой вишни, лимонный).

25 г - флаконы темного стекла объемом 100 мл (1) в комплекте с дозировочной ложкой/пипеткой - пачки картонные.

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь от белого до желтовато-белого цвета; приготовленная суспензия гомогенная, от почти белого до желтоватого цвета.

	5 мл готовой сусп.
амоксициллин (в форме тригидрата)	400 мг
клавулановая кислота (в форме калиевой соли)	57 мг

Вспомогательные вещества: лимонная кислота безводная, натрия цитрат безводный, целлюлоза микрокристаллическая, натрия кармеллоза, ксантановая камедь, кремния диоксид коллоидный, кремния диоксид, натрия сахаринат, маннитол, ароматизаторы (клубничный, дикой вишни, лимонный).

8.75 г - флаконы темного стекла объемом 35 мл (1) в комплекте с дозировочной пипеткой - пачки картонные.
12.5 г - флаконы темного стекла объемом 50 мл (1) в комплекте с дозировочной пипеткой - пачки картонные.
17.5 г - флаконы темного стекла объемом 70 мл (1) в комплекте с дозировочной пипеткой - пачки картонные.
35 г - флаконы темного стекла объемом 140 мл (1) в комплекте с дозировочной пипеткой - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Противомикробные, противопаразитарные и противоглистные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Амоксиклав представляет собой комбинацию амоксициллина - полусинтетического пенициллина с широким спектром антибактериальной активности и клавулановой кислоты - необратимого ингибитора β-лактамаз. Клавулановая кислота образует стойкий инактивированный комплекс с указанными ферментами и обеспечивает устойчивость амоксициллина к воздействию β-лактамаз, продуцируемых микроорганизмами.

Клавулановая кислота, подобная по структуре бета-лактамным антибиотикам, обладает слабой собственной антибактериальной активностью.

Амоксиклав обладает широким спектром антибактериального действия.

Активен в отношении чувствительных к амоксициллину штаммов, включая штаммы, продуцирующие β-лактамазы, в т.ч. *аэробные грамположительные бактерии:* Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus viridans, Streptococcus bovis, Staphylococcus aureus (кроме метициллин-резистентных штаммов), Staphylococcus epidermidis (кроме метициллин-резистентных штаммов), Staphylococcus saprophyticus, Listeria spp., Enterococcus spp.; *аэробные грамотрицательные бактерии:* Bordetella pertussis, Brucella spp., Campylobacter jejuni, Escherichia coli, Gardnerella vaginalis, Haemophilus influenzae, Haemophilus ducreyi, Klebsiella spp., Moraxella catarrhalis, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Pasteurella multocida, Proteus spp., Salmonella spp., Shigella spp., Vibrio cholerae, Yersinia enterocolitica, Helicobacter pylori, Eikenella corrodens; *анаэробные грамположительные бактерии:* Peptococcus spp., Peptostreptococcus spp., Clostridium spp., Actinomyces israelii, Fusobacterium spp., Prevotella spp., *грамотрицательные анаэробы:* Bacteroides spp.

Фармакокинетика

Основные фармакокинетические параметры амоксициллина и клавулановой кислоты сходны.

Всасывание

Оба компонента хорошо всасываются после приема препарата внутрь, прием пищи не влияет на степень всасывания. C_{max} в плазме крови достигается через 1 ч после приема. Значения C_{max} составляют для амоксициллина (в зависимости от дозы) 3-12 мкг/мл, для клавулановой кислоты - около 2 мкг/мл.

Распределение

Оба компонента характеризуются хорошим объемом распределения в жидкостях и тканях организма (легкие, среднее ухо, плевральная и перитонеальная жидкости, матка, яичники и т.д.). Амоксициллин проникает также в синовиальную жидкость, печень, предстательную железу, небные миндалины, мышечную ткань, желчный пузырь, секрет придаточных пазух носа, слюну, бронхиальный секрет.

Амоксициллин и клавулановая кислота не проникают через ГЭБ при невоспаленных мозговых оболочках.

Амоксициллин и клавулановая кислота проникают через плацентарный барьер и в следовых концентрациях выделяются с грудным молоком. Амоксициллин и клавулановая кислота характеризуются низким связыванием с белками плазмы.

Метаболизм

Амоксициллин частично метаболизируется, клавулановая кислота подвергается, по-видимому, интенсивному метаболизму.

Выведение

Амоксициллин выводится почками практически в неизмененном виде путем тубулярной секреции и клубочковой фильтрации. Клавулановая кислота выводится путем клубочковой фильтрации, частично в виде метаболитов. Небольшие количества могут выводиться через кишечник и легкими. $T_{1/2}$ амоксициллина и клавулановой кислоты составляет 1-1.5 ч.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

При тяжелой почечной недостаточности $T_{1/2}$ увеличивается до 7.5 ч для амоксициллина и до 4.5 ч для клавулановой кислоты. Оба компонента удаляются гемодиализом и незначительные количества перитонеальным диализом.

Показания к применению:

Инфекции, вызванные чувствительными штаммами микроорганизмов:

— инфекции верхних дыхательных путей и ЛОР-органов (в т.ч. острый и хронический синусит, острый и хронический средний отит, заглоточный абсцесс, тонзиллит, фарингит);

— инфекции нижних отделов дыхательных путей (в т.ч. острый бронхит с бактериальной суперинфекцией, хронический бронхит, пневмония);

— инфекции мочевыводящих путей;

— гинекологические инфекции;

— инфекции кожи и мягких тканей, включая укусы животных и человека;

— инфекции костной и соединительной ткани;

— инфекции желчных путей (холецистит, холангит);

— одонтогенные инфекции.

Относится к болезням:

- Абсцесс
- Бронхит
- Заглоточный абсцесс
- Инфекции
- Инфекции мочевыводящих путей
- Отит
- Пневмония
- Синусит
- Тонзиллит
- Укусы животных
- Фарингит
- Холангит
- Холера
- Холецистит

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата;

— повышенная чувствительность в анамнезе к пенициллинам, цефалоспоринам и другим бета-лактамным антибиотикам;

— наличие в анамнезе указаний на холестатическую желтуху и/или другие нарушения функции печени, вызванные приемом амоксициллина/клавулановой кислоты;

— инфекционный мононуклеоз и лимфолейкоз.

С *осторожностью* следует применять препарат при псевдомембранозном колите в анамнезе, при печеночной недостаточности, тяжелых нарушениях функции почек, а также в период лактации.

Способ применения и дозы:

Внутрь.

Суточные дозировки суспензий 125 мг+31.25 мг/5 мл и 250 мг+62.5 мг/5 мл (для облегчения правильного дозирования в каждую упаковку суспензий 125 мг+31.25 мг/5 мл и 250 мг+62.5 мг/5 мл вкладывается дозировочная ложка вместимостью 5 мл или дозировочная градуированная пипетка).

Новорожденным и детям до 3 мес назначают по 30 мг/кг (по амоксициллину)/сут, разделенные на 2 приема (каждые 12 ч); **детям старше 3 мес** - от 20 мг (по амоксициллину)/кг/сут при *инфекциях легкой и средней тяжести течения* до 40 мг/кг (по амоксициллину)/сут при *тяжелом течении инфекции и инфекциях дыхательных путей* , разделенные на 3 приема (каждые 8 ч).

Рекомендуемые дозы суспензий в зависимости от массы тела ребенка и тяжести инфекции.

Масса тела (кг)	Возраст (приблизительно)	Инфекции легкие/средней тяжести		Тяжелые инфекции	
		125 мг+31.25 мг/5 мл	250 мг+62.5 мг/5 мл	125 мг+31.25 мг/5 мл	250 мг+62.5 мг/5 мл
5-10	3-12 мес	3 × 2.5 мл (1/2 л.)	3 × 1.25 мл (1/4 л.)	3 × 3.75 мл (3/4 л.)	3 × 2 мл (1/4-1/2 л.)
10-12	1-2 года	3 × 3.75 мл (3/4 л.)	3 × 2 мл (1/4-1/2 л.)	3 × 6.25 мл (1 1/4 л.)	3 × 3 мл (1/2-3/4 л.)
12-15	2-4 года	3 × 5 мл (1 л.)	3 × 2.5 мл (1/2 л).	3 × 7.5 мл (1 1/2 л.)	3 × 3.75 мл (3/4 л.)
15-20	4-6 лет	3 × 6.25 мл (1 1/4 л.)	3 × 3 мл (1/2-3/4 л.)	3 × 9.5 мл (1 3/4-2 л.)	3 × 5 мл (1 л.)
20-30	6-10 лет	3 × 8.75 мл (1 3/4 л.)	3 × 4.5 мл (3/4-1 л.)	-	3 × 7 мл (1 1/4-1 1/2 л.)
30-40	10-12 лет	-	3 × 6.5 мл (1 1/4 л.)	-	3 × 9.5 мл (1 3/4-2 л.)
≥ 40	≥ 12 лет	Амоксиклав назначают в таблетках			

Суточные дозы суспензии 400 мг + 57 мг/5 мл рассчитываются на 1 кг массы тела в зависимости от тяжести течения инфекции и составляют 25-45 мг/кг массы тела/сут (в пересчете на амоксициллин), разделенные на 2 приема.

Для облегчения правильного дозирования в каждую упаковку суспензии 400 мг + 57 мг/5 мл вкладывается дозировочная пипетка, градуированная одновременно на 1, 2, 3, 4, 5 мл и на 4 равные части.

Рекомендуемые дозы суспензии в зависимости от массы тела ребенка и тяжести инфекции.

Масса тела (кг)	Возраст (приблизительно)	Тяжелые инфекции	Инфекции средней тяжести
5-10	3-12 мес	2 × 2.5 мл (1/2 пипетки)	2 × 1.25 мл (1/4 пипетки)
10-15	1-2 года	2 × 3.75 мл (3/4 пипетки)	2 × 2.5 мл (1/2 пипетки)
15-20	2-4 года	2 × 5 мл (1 пипетка)	2 × 3.75 мл (3/4 пипетки)
20-30	4-6 лет	2 × 7.5 мл (1 1/2 пипетки)	2 × 5 мл (1 пипетка)
30-40	6-10 лет	2 × 10 мл (2 пипетки)	2 × 6.5 мл (1 1/4 пипетки)

Точные суточные дозы рассчитываются на основании массы тела ребенка, а не его возраста.

Максимальная суточная доза амоксициллина составляет для **взрослых** 6 г, для **детей** - 45 мг/кг массы тела.

Максимальная суточная доза клавулановой кислоты (в форме калиевой соли) составляет для **взрослых** 600 мг, для **детей** - 10 мг/кг массы тела.

У **пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени (КК менее 10 мл/мин)** доза должна быть адекватно снижена или увеличен интервал между двумя приемами (при анурии до 48 ч и более).

Курс лечения составляет 5-14 дней. Продолжительность курса лечения определяется лечащим врачом. Лечение не должно продолжаться более 14 дней без повторного медицинского осмотра.

Правила приготовления суспензии

Порошок для приготовления суспензии 125 мг + 31.25 мг/5 мл: энергично встряхнуть флакон, добавить 86 мл воды (до метки) в два приема, каждый раз хорошо встряхивая до полного растворения порошка.

Порошок для приготовления суспензии 250 мг + 62.5 мг/5 мл: энергично встряхнуть флакон, добавить 85 мл воды (до метки) в два приема, каждый раз хорошо встряхивая до полного растворения порошка.

Порошок для приготовления суспензии 400 мг + 57 мг/5 мл: энергично встряхнуть флакон, добавить воды в количестве, указанном на этикетке и приведенном в таблице (до метки) в два приема, каждый раз хорошо встряхивая до полного растворения порошка.

Размер флакона	Необходимое кол-во воды
35 мл	29.5 мл
50 мл	42 мл
70 мл	59 мл
140 мл	118 мл

Перед применением флакон следует энергично встряхнуть.

Побочное действие:

Побочные эффекты в большинстве случаев слабо выраженные и преходящие.

Со стороны пищеварительной системы: потеря аппетита, тошнота, рвота, диарея; редко - боли в животе, нарушения функции печени, повышение активности печеночных ферментов (АЛТ или АСТ); в единичных случаях - холестатическая желтуха, гепатит, псевдомембранозный колит.

Аллергические реакции: зуд, крапивница, эритематозная сыпь; редко - многоформная экссудативная эритема, ангионевротический отек, анафилактический шок, аллергический васкулит; в единичных случаях - эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, острый генерализованный экзантематозный пустулез.

Со стороны системы кроветворения и лимфатической системы: редко - обратимая лейкопения (включая нейтропению), тромбоцитопения; очень редко - гемолитическая анемия, обратимое увеличение протромбинового времени (при совместном применении с антикоагулянтами), эозинофилия, панцитопения.

Со стороны нервной системы: головокружение, головная боль; очень редко - судороги (могут проявляться у пациентов с нарушениями функции почек при приеме препарата в высоких дозах), гиперактивность, чувство тревоги, бессонница.

Со стороны мочевыделительной системы: очень редко - интерстициальный нефрит, кристаллурия.

Прочие: редко - развитие суперинфекции (в т.ч. кандидоз).

Передозировка:

Сообщений о летальном исходе или возникновении угрожающих жизни побочных эффектов вследствие передозировки препарата нет.

Симптомы: в большинстве случаев - расстройства со стороны ЖКТ (боль в животе, диарея, рвота), возможно также тревожное возбуждение, бессонница, головокружение; в единичных случаях - судорожные припадки.

Лечение: пациент должен находиться под врачебным контролем; симптоматическая терапия. В случае недавнего приема препарата (менее 4 ч) необходимо провести промывание желудка и назначить активированный уголь для уменьшения всасывания препарата. Амоксициллин/клавунат калия удаляется гемодиализом.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Амоксиклав можно назначать при беременности при наличии четких показаний.

Амоксициллин и клавулановая кислота в небольших количествах выделяются с грудным молоком.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении препарата Амоксиклав с антацидами, глюкозамином, слабительными средствами, аминогликозидами абсорбция замедляется, с аскорбиновой кислотой - повышается.

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

При одновременном применении Амоксиклав повышает токсичность метотрексата.

При одновременном применении Амоксиклава с аллопуринолом повышается частота развития экзантемы.

Следует избегать одновременного назначения с дисульфирамом.

В некоторых случаях прием препарата может удлинять протромбиновое время, в связи с этим следует соблюдать осторожность при одновременном назначении антикоагулянтов и препарата Амоксиклав.

Комбинация амоксициллина с рифампицином антагонистична (отмечается взаимное ослабление антибактериального действия).

Амоксиклав не следует применять одновременно с бактериостатическими антибиотиками (макролиды, тетрациклины), сульфаниламидами из-за возможного снижения эффективности Амоксиклава.

Пробенецид снижает выведение амоксициллина, увеличивая его сывороточную концентрацию.

Антибиотики снижают эффективность пероральных контрацептивов.

Особые указания и меры предосторожности:

При курсовом лечении следует контролировать функции органов кроветворения, печени и почек.

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

С целью снижения риска развития побочных реакций со стороны ЖКТ следует принимать препарат во время еды.

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

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

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

При нарушениях функции почек

У **пациентов с почечной недостаточностью (КК 10-30 мл/мин)** доза должна быть снижена или увеличен интервал между приемами (при анурии до 48 ч и более).

При нарушениях функции печени

С *осторожностью* назначают препарат пациентам при печеночной недостаточности.

Применение в детском возрасте

Применение возможно по показаниям согласно режиму дозирования.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в сухом, недоступном для детей месте при температуре не выше 25°С.

После приготовления суспензию для приема внутрь следует хранить при температуре от 2°до 8°С в плотно закрытом флаконе и использовать в течение 7 дней.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Amoksiklav