Амоксиклав (таблетки)



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:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, овальные, двояковыпуклые.

	1 таб.
амоксициллин (в форме тригидрата)	250 мг
клавулановая кислота (в форме клавуланата калия)	125 мг

Вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный, кросповидон, натрия кроскармеллоза, магния стеарат, тальк, целлюлоза микрокристаллическая.

Состав пленочной оболочки: гипромеллоза, этилцеллюлоза, диэтилфталат, макрогол 6000, титана диоксид.

15 шт. - флаконы темного стекла (1) - пачки картонные.
20 шт. - флаконы темного стекла (1) - пачки картонные.
21 шт. - флаконы темного стекла (1) - пачки картонные.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, овальные, двояковыпуклые.

	1 таб.
амоксициллин (в форме тригидрата)	500 мг
клавулановая кислота (в форме клавуланата калия)	125 мг

Вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный, кросповидон, натрия кроскармеллоза, магния стеарат, тальк, целлюлоза микрокристаллическая.

Состав пленочной оболочки: гипромеллоза, этилцеллюлоза, диэтилфталат, макрогол 6000, титана диоксид.

5 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
5 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.
7 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
15 шт. - флаконы (1) - пачки картонные.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, продолговатые, двояковыпуклые, с оттиском "АМС" на одной стороне, с насечкой и оттиском "875" и "125" - на другой.

	1 таб.
амоксициллин (в форме тригидрата)	875 мг
клавулановая кислота (в форме клавуланата калия)	125 мг

Вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный, кросповидон, натрия кроскармеллоза, магния стеарат, тальк, целлюлоза микрокристаллическая.

Состав пленочной оболочки: гипромеллоза, этилцеллюлоза, повидон, триэтилцитрат, титана диоксид, тальк.

5 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
7 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Противомикробные, противопаразитарные и противоглистные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Антибиотик широкого спектра действия; содержит полусинтетический пенициллин амоксициллин и ингибитор β-лактамаз клавулановую кислоту. Клавулановая кислота обеспечивает стойкий инактивированный комплекс с этими 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, Enterococcus spp., Staphylococcus aureus (кроме метициллин-резистентных штаммов), Staphylococcus epidermidis (кроме метициллин-резистентных штаммов), Staphylococcus saprophyticus, Listeria spp.; *аэробные грамотрицательные бактерии:* Bordetella pertussis, Brucella spp., Campylobacter jejuni, Escherichia coli, Gardnerella vaginalis, Haemophilus ducreyi, Haemophilus influenzae, Helicobacter pylori, Klebsiella spp., Moraxella catarrhalis, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Pasteurella multocida, Proteus spp., Salmonella spp., Shigella spp., Vibrio cholerae, Yersinia enterocolitica, Eikenella corrodens; *грамположительные анаэробы:* 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

После приема препарата внутрь оба компонента хорошо всасываются из ЖКТ, прием пищи не влияет на степень всасывания. C_{max} в плазме крови достигаются через 1 ч после приема препарата и составляют (в зависимости от дозы) для амоксициллина 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). 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.

Активные вещества проникают через плацентарный барьер и в следовых концентрациях выделяются с грудным молоком. Степень связывания с белками плазмы крови низкая.

Метаболизм

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

Выведение

Амоксициллин выводится почками практически в неизмененном виде путем канальцевой секреции и клубочковой фильтрации. Клавулановая кислота выводится путем клубочковой фильтрации, частично в виде метаболитов. Небольшие количества могут выводиться через кишечник и легкие. $T_{1/2}$ 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:

Лечение инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к препарату микроорганизмами:

— инфекции верхних отделов 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 человека и животных;

— 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
- Фарингит
- Холангит
- Холера
- Холецистит

Противопоказания:

— указание в анамнезе на холестатическую желтуху или на нарушения функции печени, вызванные приемом амоксициллина/клавулановой кислоты;

— инфекционный мононуклеоз;

— лимфолейкоз;

— повышенная чувствительность к антибиотикам группы пенициллинов, цефалоспоринов и другим бета-лактамным антибиотикам (в анамнезе);

— повышенная чувствительность к амоксициллину или клавулановой кислоте.

С *осторожностью* назначают препарат пациентам с псевдомембранозным колитом в анамнезе, при печеночной недостаточности, тяжелых нарушениях функции почек, а также в период лактации.

Способ применения и дозы:

Взрослым и детям старше 12 лет (или с массой тела >40 кг) при *легком или среднетяжелом течении инфекции* назначают по 1 таб. (250 мг+125 мг) каждые 8 ч или по 1 таб. (500 мг+125 мг) каждые 12 ч, в случае *тяжелого течения инфекции и инфекций дыхательных путей* - по 1 таб. (500 мг+125 мг) каждые 8 ч или по 1 таб. (875 мг+125 мг) каждые 12 ч.

Препарат в форме таблеток не назначают **детям младше 12 лет (с массой тела <40 кг).**
Максимальная суточная доза клавулановой кислоты (в форме калиевой соли) составляет для **взрослых** - 600 мг, для **детей** - 10 мг/кг массы тела. Максимальная суточная доза амоксициллина составляет для **взрослых** - 6 г, для **детей** - 45 мг/кг массы тела.

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

При *одонтогенных инфекциях* назначают по 1 таб. (250 мг+125 мг) каждые 8 ч или 1 таб. (500 мг+125 мг) каждые 12 ч в течение 5 дней.

При **почечной недостаточности умеренной степени тяжести (КК 10-30 мл/мин)** назначают по 1 таб. (500 мг+125 мг) каждые 12 ч, при **почечной недостаточности тяжелой степени (КК <10 мл/мин)** - по 1 таб. (500 мг+125 мг) каждые 24 ч. При **анурии** интервал между приемами доз следует увеличить до 48 ч и более.

Побочное действие:

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

Аллергические реакции: эритематозная сыпь, зуд, крапивница; 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: 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 нарушением 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).

Побочные эффекты в большинстве случаев слабо выраженные и преходящие.

Передозировка:

Не имеется сообщений о летальном исходе или возникновении угрожающих жизни побочных эффектов вследствие передозировки препарата.

Симптомы: боль в животе, диарея, рвота; возможно также тревожное возбуждение, бессонница, головокружение; в отдельных случаях - судороги.

Лечение: в случае недавнего приема препарата (менее 4 ч) необходимо провести промывание желудка и назначить активированный уголь для уменьшения всасывания препарата; пациент должен находиться под врачебным контролем, при необходимости проводят симптоматическую терапию. Эффективен гемодиализ.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Амоксиклав можно применять во время беременности, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Амоксициллин и клавулановая кислота в небольших количествах выделяются с грудным молоком.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

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

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

При одновременном применении Амоксиклава и антикоагулянтов отмечается увеличение протромбинового времени. Поэтому данная комбинация назначается с осторожностью.

При одновременном применении Амоксиклав усиливает токсичность метотрексата.

При одновременном применении Амоксиклава с аллопуринолом повышается риск развития экзантемы.

Следует избегать одновременного применения Амоксиклава с дисульфирамом.

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.

При одновременном применении Амоксиклав снижает эффективность пероральных контрацептивов.

Особые указания и меры предосторожности:

В связи с тем, что у большого количества пациентов с инфекционным мононуклеозом и лимфолейкозом, получавших ампициллин, наблюдали появление эритематозной сыпи, применение антибиотиков группы ампициллина для таких пациентов не рекомендуется.

При курсовом лечении следует контролировать функции 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.

Поскольку таблетки комбинации амоксициллина и клавулановой кислоты по 250 мг+125 мг и 500 мг+125 мг содержат одинаковое количество клавулановой кислоты - 125 мг, то 2 таблетки по 250 мг+125 мг не являются эквивалентными 1 таблетке 500 мг+125 мг.

При применении Амоксиклава возможна ложноположительная реакция при определении уровня глюкозы в моче при использовании реактива Бенедикта или раствора Феллинга (рекомендуют применять ферментативные реакции с глюкозидазой).

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Данных об отрицательном влиянии Амоксиклава в рекомендуемых дозах на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами нет.

При нарушениях функции почек

При **почечной недостаточности средней степени тяжести (КК 10-30 мл/мин)** назначают по 1 таб. (500+125 мг) каждые 12 ч, при **почечной недостаточности тяжелой степени (КК <10 мл/мин)** - по 1 таб. (500+125 мг) каждые 24 ч. При анурии интервал между приемами доз следует увеличить до 48 ч и более.

При нарушениях функции печени

С *осторожностью* назначают препарат пациентам при печеночной недостаточности.

Применение в детском возрасте

Препарат в форме таблеток не назначают **детям младше 12 лет (с массой тела <40 кг).**

Условия хранения:

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

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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