Амовикомб



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 белый или почти белый.

	1 фл.
амоксициллин (в форме натриевой соли)	1000 мг
клавулановая кислота (в форме калиевой соли)	200 мг

флаконы (1) - пачки картонные.
флаконы (1) - пачки картонные (10) - коробки картонные.

Порошок для приготовления раствора для в/в введения белый или почти белый.

	1 фл.
амоксициллин (в форме натриевой соли)	500 мг
клавулановая кислота (в форме калиевой соли)	100 мг

флаконы (1) - пачки картонные.
флаконы (1) - пачки картонные (10) - коробки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Амовикомб представляет собой комбинацию амоксициллина и клавулановой кислоты. Амоксициллин (полусинтетический аминопенициллин) подавляет синтез пептидогликана клеточной стенки во время фазы роста микроорганизма путем конкурентного ингибирования транспептидаз.

Клавулановая кислота обладает слабой собственной антибактериальной активностью, но необратимо связывает бета-лактамазы (образует с ними стабильный комплекс), обеспечивая устойчивость амоксициллина к воздействию бета-лактамаз, продуцируемых микроорганизмами.

Клавулановая кислота ингибирует бета-лактамазы II-V типа по классификации Ричмон-да-Сайкса, не активна в отношении бета-лактамаз I типа, продуцируемых Enterobacter spp., Pseudomonas aeruginosa, Serratia spp., Acinetobacter spp.

Комбинация амоксициллина и клавулановой кислоты обладает широким спектром антибактериального действия, проявляя активность в отношении чувствительных к амокси-циллину штаммов, включая штаммы, продуцирующие бста-лактамазы:

- *грамположительные аэробы:* Streptococcus Group A, B, C, G (Strep, pneumoniae, viridans, milled, faecalis, pyogenes, anthracis, agalactiae, bovis); Staphylococcus aureus, epidermidis (кроме метициллин-резистентных штаммов); Enterococcus faecalis, faecium; Corynebacterium spp.; Listeria monocytogenes; Nocardia asteroides;

- *грамотрицательные аэробы:* Aeromonas spp.; Bordetella pertussis; Branhamella cataxrhalis; Brucella spp.; Campylobacter

jejuni; Citrobacter spp. (умеренно чувствительны); Escherichia coli; Eikenella corrodens; Gardnerella vaginalis; Haemophilus ducreyi, influenzae; Helicobacter pylori; Klebsiella spp., Klebsiella pneumoniae; Moraxella catarrhalis; Morganella spp. (умеренно чувствительны); Neisseria gonorrhoeae, meningitidis; Pasteurela multocida; Proteus mirabilis, vulgaris; Salmonella spp.; Shigella spp.; Vibrio cholerae; Yersinia enterocolitica (умеренно чувствительна).

- *грамположительные анаэробы:* Actinomyces israeli; Clostridium spp. (кроме CI. difficile); Fusobacterium spp.; Peptococcus spp.; Peptostreptococcus spp.; Prevotella melaninogenica; Propionibacterium spp.;

- *грамотрицательные анаэробы:* Bacteroides spp. (в том числе B. fragilis).

Фармакокинетика

Основные фармакокинетические параметры амоксициллина и клавулановой кислоты сходны, и в комбинации они не влияют на фармакокинетику друг друга. Пик плазменных концентраций после внутривенного введения в дозах 500/100 мг и 1000/200 мг составляет для амоксициллина 32,2 и 105,4 мкг/мл соответственно, а для клавулановой кислоты -10,5 и 28,5 мкг/мл соответственно.

Пик концентраций в жидкостях организма наблюдается через 1 час после достижения пика плазменных концентраций.

Биодоступность амоксициллина составляет около 90 %, биодоступность клавулановой кислоты приблизительно 60 %, связь с белками плазмы амоксициллина и клавулановой кислоты - 17-20 % и 22-30 % соответственно.

Оба компонента характеризуются хорошим объемом распределения в тканях и жидкостях организма - высокие концентрации препарата обнаруживаются в плазме, мокроте, бронхиальном секрете, ткани легкого, среднем ухе, предстательной железе, перитонеальном абсцессе, желчном пузыре, матке, яичниках, жировой ткани, мышцах, костях, коже, биологических жидкостях (в т.ч. в синовиальной, перитонеальной, плевральной, желчи, гнойном отделяемом).

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

Амоксициллин и клавулановая кислота проникают через плацентарный барьер и в следовых когадентрациях выводятся в грудное молоко.

Амоксициллин выводится в основном почками путем канальцевой секреции и клубочко-вой фильтрации, практически в неизмененном виде; клавулановая кислота интенсивно метаболизируется в печени и выводится путем клубочковой фильтрации, частично в виде метаболитов. Небольшие количества могут вьшодиться через кишечник и легкими. $T_{1/2}$ амоксициллина и клавулановой кислоты составляет 1-1,5 ч. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью $T_{1/2}$ увеличивается до 7,5 ч для амоксициллина и до 4,5 ч для клавулановой кислоты, в связи с чем требуется коррекция режима дозирования.

Оба компонента удаляются гемодиализом и незначительные количества - перитонеальным диализом.

Показания к применению:

Бактериальные инфекции, вызванные чувствительными возбудителями:

— инфекции нижних дыхательных путей (бронхит, пневмония, эмпиема плевры, абсцесс легкого);

— инфекции ЛОР-органов (синусит, тонзиллит, средний отит);

— инфекции мочеполовой системы и органов малого таза (пиелонефрит, пиелит, цистит, уретрит, простатит, цервицит, сальпингит, сальпингоофорит, тубооваpиальный абсцесс, эндометрит, бактериальный вагинит, септический аборт, послеродовой сепсис, пельвио-перитонит, мягкий шанкр, гонорея);

— инфекции кожи и мягких тканей (рожа, импетиго, вторично инфицированные дерматозы, абсцесс, флегмона, раневая инфекция;

— остеомиелит;

— послеоперационные инфекции;

— профилактика инфекций в хирургии.

Относится к болезням:

- Абсцесс
- Бронхит

- Вагинит
- Гонорея
- Дерматит
- Импетиго
- Инфекции
- Остеомиелит
- Отит
- Перитонит
- Пиелит
- Пиелонефрит
- Плеврит
- Пневмония
- Простатит
- Рожа
- Сальпингит
- Сальпингоофорит
- Сепсис
- Синусит
- Тонзиллит
- Уретрит
- Флегмона
- Цервицит
- Цистит
- Эмпиема
- Эмпиема плевры
- Эндометрит

Противопоказания:

— инфекционный мононуклеоз (в т.ч. при появлении кореподобной сыпи),

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

— повышенная чувствительность к амоксициллину, клавулановой кислоте, к пенициллинам, цефалоспоринам и другим бета-лактамным антибиотикам,

С осторожностью: при беременности и в период лактации; а также при лечении больных с аллергическими диатезами, бронхиальной астмой, крапивницей или поллинозом; при тяжелой печеночной недостаточности, заболеваниях желудочно-кишечного тракта (в т.ч. колите в анамнезе, связанном с применением пенициллинов), хронической почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 30 мл/мин); у недоношенных новорожденных и детей до 1 года.

Способ применения и дозы:

Внутривенно.

Дозы приведены в расчете на оба активных вещества (амоксициллин+клавулановая кислота). Режим дозирования устанавливают индивидуально в зависимости от тяжести течения, локализации инфекции и чувствительности возбудителя.

Продолжительность лечения: 5-14 дней. Лечение не должно превышать 14 дней без повторного медицинского обследования!

Взрослые и подростки старше 12 лет или с массой тела более 40 кг- по (1000+200) мг каждые 8 ч, при тяжелых инфекциях - каждые 4-6 ч.

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

- **дети в возрасте от 3 месяцев до 12 лет** - по (25+5) мг/кг каждые 8 ч, при тяжелых инфекциях - каждые 6 ч;

- **дети в возрасте до 3 месяцев с массой тела более 4 кг** - (25+5) мг/кг каждые 8 ч;

- **дети в возрасте до 3 месяцев с массой тела менее 4 кг** - (25+5) мг/кг каждые 12 ч.

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

Для профилактики послеоперационных инфекций при операциях, продолжительностью менее 1 ч, во время вводной анестезии вводят внутривенно в дозе (1000+200) мг. При более длительных операциях - по (1000+200) мг каждые 6 ч в течение суток. При высоком риске инфицирования введение может быть продолжено в течение нескольких дней.

Приготовление растворов для внутривенной инъекции:

Дозировка (500+100) мг: растворить содержимое флакона в 10 мл воды для инъекций. Дозировка (1000+200) мг: растворить содержимое флакона в 20 мл воды для инъекций. Вводить медленно, в течение 3-4 минут.

Приготовление раствора для внутривенной инфузии:

Дозировка (500+100) мг: растворить содержимое флакона в 10 мл воды для инъекций и добавить полученный раствор к 50 мл инфузионной жидкости.

Дозировка (1000+200) мг: растворить содержимое флакона в 20 мл воды для инъекций и добавить полученный раствор к 100 мл инфузионной жидкости. Инфузия проводится в течение 30-40 минут.

Стабильность и совместимость:

Внутривенные инъекции должны производиться сразу после растворения. Раствор не замораживать. Не допускается использование раствора, оставшегося после проведенной внутривенной инъекции.

Внутривенные инфузии могут проводиться в различных растворах:

Инфузионные жидкости:	Стабильность при 25°C
Вода для инъекций	4 часа
Раствор натрия хлорида 0,9 %	4 часа
Раствор Рингера	3 часа
Раствор калия хлорида и натрия хлорида сложный для внутривенного введения	3 часа

Препараты менее стабильны в инфузионных растворах, содержащих декстрозу, декстран или натрия бикарбонат.

Терапия, начатая с внутривенного введения, в случае положительной реакции больного может быть продолжена соответствующей пероральной формой препарата.

Дозировка при почечной недостаточности:

Для пациентов с **нарушенной функцией почек** доза и/или интервал между введениями препарата должны быть скорректированы в зависимости от степени почечной недостаточности:

Возраст	Клиренс креатинина	Дозировка
Взрослые	Легкая недостаточность (> 30 мл/мин)	Коррекция дозы не требуется
	Недостаточность средней степени (10-30 мл/мин)	Начальная доза -1,2 г (1000 мг + 200 мг), затем по 600 мг (500 мг + 100 мг) через каждые 12 часов
	Выраженная недостаточность (< 10 мл/мин)	Начальная доза -1,2 г (1000 мг + 200 мг), затем по 600 мг (500 мг + 100 мг) через каждые 24 часа
Дети	Требуется соответствующая коррекция дозы	

Дозировка при функциональной недостаточности печени:

У больных с **признаками поражения печени** следует регулярно проверять ее функцию. При необходимости дозу следует снизить.

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея, гастрит, стоматит, глоссит, повышение активности

«печеночных» трансаминаз, в единичных случаях - холестатическая желтуха, гепатит, печеночная недостаточность (чаще у пожилых, мужчин, при длительной терапии), псевдомембранозный и геморрагический колит (также может развиться после терапии), энтероколит, повышение концентрации билирубина.

Со стороны органов кроветворения: обратимое увеличение протромбинового времени и времени кровотечения, тромбоцитопения, тромбоцитоз, эозинофилия, лейкопения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия.

Со стороны нервной системы: головокружение, головная боль, гиперактивность, тревога, изменение поведения, судороги.

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

Аллергические реакции: крапивница, эритематозные высыпания, редко - мультиформная экссудативная эритема, анафилактический шок, ангионевротический отек, крайне редко - эксфолиативный дерматит, злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), аллергический васкулит, синдром, сходный с сывороточной болезнью, острый генерализованный экзантематозный пустуллез.

Прочие: кандидамикоз, развитие суперинфекции, интерстициальный нефрит, кристаллурия, гематурия.

Передозировка:

Вследствие того, что комбинация амоксициллина и клавулановой кислоты не токсична, ее передозировка маловероятна. При появлении симптомов передозировки - тошноты, диареи, рвоты - лечение симптоматическое. При острой передозировке эффективен гемодиализ.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Применение препарата Амовикомб при беременности и лактации возможно при условии, что ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка. При назначении препарата следует учитывать, что амоксициллин и клавулановая кислота в небольших количествах проникают в грудное молоко.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

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

Антациды, глюкозамин, слабительные лекарственные средства, аминогликозиды замедляют и снижают абсорбцию; аскорбиновая кислота повышает абсорбцию.
Бактериостатические лекарственные средства (макролиды, хлорамфеникол, линкозамиды, тетрациклины, сульфаниламиды) оказывают антагонистическое действие. Метотрексат - одновременное применение усиливает токсичность метотрексата. Аллопуринол повышает риск развития кожной сыпи.

Амовикомб повышает эффективность непрямых антикоагулянтов (подавляя кишечную микрофлору, снижает синтез витамина К и протромбиновый индекс). При одновременном приеме антикоагулянтов необходимо следить за показателями свертываемости крови. Уменьшает эффективность пероралъных контрацептивов, лекарственных средств, в процессе метаболизма которых образуется парааминобензойная кислота (ПАБК), этинилэстрадиола - имеется риск развития кровотечений «прорыва». Следует избегать одновременного применения с дисульфирамом.

Не следует смешивать в одном шприце или инфузионном флаконе с другими лекарственными средствами.

Во время лечения и несколько дней спустя следует избегать приема алкоголя. У отдельных больных был описан дисульфирамоподобный эффект, характеризующийся «приливами», потливостью, головной болью и тахикардией, при приеме вместе с алкоголем.

Особые указания и меры предосторожности:

При курсовом лечении необходимо проводить контроль за состоянием функции органов кроветворения, печени и почек.

С целью снижения риска развития побочных эффектов со стороны желудочно-кишечного тракта следует принимать препарат во время еды.

Возможно развитие суперинфекции за счет роста нечувствительной к нему микрофлоры, что требует соответствующего изменения антибактериальной терапии.

У пациентов, имеющих повышенную чувствительность к антибиотикам цефалоспорино-вого ряда, существует риск развития перекрестных аллергических реакций. В этом случае лечение следует прекратить.

Не следует применять препарат при подозрении на инфекционный мононуклеоз, т.к. у таких больных увеличивается вероятность возникновения эритематозных кожных высыпаний (кореподобной сыпи).

У больных гонореей и с подозрением на первичный сифилис перед назначением лечения необходимо проведение серологических исследований на протяжении не менее четырех месяцев.

Высокие концентрации амоксициллина могут давать ложноположительную реакцию на глюкозу мочи при использовании реактива Бенедикта или раствора Феллинга (неферментные методы определения глюкозы в моче). Рекомендуется использовать ферментативные реакции с глюкозооксидазой.

Может влиять на определение уробилиногена и приводит к положительным результатам прямого шггиглобулинового теста. Не следует вводить внутримышечно.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

В период лечения следует соблюдать осторожность при вождении автомобиля и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

При нарушениях функции почек

Для пациентов с нарушенной функцией почек доза и/или интервал между введениями препарата должны быть скорректированы в зависимости от степени почечной недостаточности:

Возраст	Клиренс креатинина	Дозировка
Взрослые	Легкая недостаточность (> 30 мл/мин)	Коррекция дозы не требуется
	Недостаточность средней степени (10-30 мл/мин)	Начальная доза -1,2 г (1000 мг + 200 мг), затем по 600 мг (500 мг + 100 мг) через каждые 12 часов
	Выраженная недостаточность (< 10 мл/мин)	Начальная доза -1,2 г (1000 мг + 200 мг), затем по 600 мг (500 мг + 100 мг) через каждые 24 часа
Дети	Требуется соответствующая коррекция дозы	

При нарушениях функции печени

У больных с признаками поражения печени следует регулярно проверять ее функцию. При необходимости дозу следует снизить.

Применение в детском возрасте

Назначают детям в рекомендуемых дозах

Условия хранения:

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

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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