Флемоклав Солютаб



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:

Форма выпуска, описание и состав

Таблетки диспергируемые продолговатые, от белого до желтого цвета с коричневыми точечными пятнами, без риски, с маркировкой "421" и лого фирмы.

	1 таб.
амоксициллина тригидрат	145.7 мг,
что соответствует содержанию амоксициллина	125 мг
клавуланат калия	37.2 мг,
что соответствует содержанию клавулановой кислоты	31.25 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, кросповидон, ванилин, абрикосовый ароматизатор, сахарин, магния стеарат.

4 шт. - блистеры (5) - пачки картонные.

Таблетки диспергируемые продолговатые, от белого до желтого цвета с коричневыми точечными пятнами, без риски, с маркировкой "422" и лого фирмы.

	1 таб.
амоксициллина тригидрат	291 мг,
что соответствует содержанию амоксициллина	250 мг
клавуланат калия	74.5 мг,

что соответствует содержанию клавулановой кислоты	62.5 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, кросповидон, ванилин, абрикосовый ароматизатор, сахарин, магния стеарат.

4 шт. - блистеры (5) - пачки картонные.

Таблетки диспергируемые продолговатые, от белого до желтого цвета с коричневыми точечными пятнами, без риски, с маркировкой "424" и лого фирмы.

	1 таб.
амоксициллина тригидрат	528.8 мг,
что соответствует содержанию амоксициллина	500 мг
клавуланат калия	148.9 мг,
что соответствует содержанию клавулановой кислоты	125 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, кросповидон, ванилин, абрикосовый ароматизатор, сахарин, магния стеарат.

4 шт. - блистеры (5) - пачки картонные.

Таблетки диспергируемые продолговатые, от белого до желтого цвета, без риски, с маркировкой "425" и графической части логотипа фирмы; допускаются коричневые точечные пятна.

	1 таб.
амоксициллина тригидрат	1019.8 мг,
что соответствует содержанию амоксициллина	875 мг
клавуланат калия	148.9 мг,
что соответствует содержанию клавулановой кислоты	125 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза дисперсная, целлюлоза микрокристаллическая, кросповидон, ванилин, ароматизатор мандариновый, ароматизатор лимонный, сахарин, магния стеарат.

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

Фармакотерапевтическая группа:

- Противомикробные, противопаразитарные и противоглистные средства

Фармакологические свойства:

Фармакологическое действие — антибактериальное широкого спектра.

Показания к применению:

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами:

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

— инфекции нижних отделов дыхательных путей (в т.ч. обострение хронического бронхита, ХОБЛ, внебольничная пневмония);

— инфекции костей и суставов, в т.ч. остеомиелит (только для таблеток 875 мг/125 мг);

— инфекции в акушерстве и гинекологии (только для таблеток 875 мг/125 мг);

— инфекции кожи и мягких тканей;

— инфекции почек и мочевыводящих путей (в т.ч. цистит, пиелонефрит).

Относится к болезням:

- Бронхит
- Инфекции
- Остеомиелит
- Отит
- Пиелит
- Пиелонефрит
- Пневмония
- Синусит
- Тонзиллит
- Фарингит

- Цистит

Противопоказания:

— нарушения функции печени (в т.ч. желтуха) при приеме амоксициллина/клавулановой кислоты в анамнезе;

— инфекционный мононуклеоз;

— лимфолейкоз;

— почечная недостаточность (клубочковая фильтрация ≤ 30 мл/мин) - для таблеток диспергируемых 875 мг/125 мг;

— дети в возрасте до 12 лет с массой тела менее 40 кг (для таблеток диспергируемых 875 мг/125 мг);

— повышенная чувствительность к амоксициллину, клавулановой кислоте и другим компонентам препарата;

— повышенная чувствительность к другим бета-лактамным антибиотикам (пенициллины и цефалоспорины).

С *осторожностью* следует назначать препарат при тяжелой печеночной недостаточности, хронической почечной недостаточности, заболеваниях ЖКТ (в т.ч. колит в анамнезе, связанный с применением пенициллинов).

Способ применения и дозы:

Взрослым и детям старше 12 лет и детям младше 12 лет с массой тела более 40 кг Флемоклав Солютаб в дозе 875 мг/125 мг назначают 2 раза/сут (каждые 12 ч).

Детям младше 12 лет с массой тела менее 40 кг назначают Флемоклав Солютаб в меньших дозировках.

Взрослым и детям с массой тела более 40 кг препарат назначают по 500 мг/125 мг 3 раза/сут. При *тяжелых, хронических, рецидивирующих инфекциях* эту дозу можно удвоить.

Возможный режим дозирования для **детей** представлен в таблице. Суточная доза обычно составляет 20-30 мг амоксициллина и 5-7.5 мг клавулановой кислоты на кг массы тела.

Возраст	Масса тела	Суточная доза
от 3 мес до 2 лет	от 5 до 12 кг	таблетки 125 мг/31.25 мг 2 раза/сут
от 2 до 7 лет	от 13 до 25 кг	таблетки 125 мг/31.25 мг 3 раза/сут
от 7 до 12 лет	от 25 до 37 кг	таблетки 250 мг/62.5 мг 3 раза/сут

При *тяжелых инфекциях* эти дозы можно удваивать (максимальная суточная доза составляет 60 мг амоксициллина и 15 мг клавулановой кислоты на кг массы тела).

Продолжительность лечения зависит от тяжести инфекции и без необходимости не должна превышать 14 дней.

При **нарушениях функции почек** выведение клавулановой кислоты и амоксициллина почками замедляется. В зависимости от степени тяжести почечной недостаточности доза Флемоклава Солютаб (в расчете на амоксициллин) не должна превышать представленную в таблице.

Скорость клубочковой фильтрации	Взрослые	Дети
10-30 мл/мин	500 мг 2 раза/сут	15 мг/кг 2 раза/сут
менее 10 мл/мин	500 мг/сут	15 мг/кг/сут
гемодиализ	500 мг/сут и 500 мг во время и после диализа	15 мг/кг/сут и 15 мг/кг во время и после диализа

Флемоклав Солютаб в дозе 875 мг/125 мг может применяться только при **скорости клубочковой фильтрации более 30 мл/мин**. При этом коррекции дозы не требуется.

При **нарушениях функции печени** препарат должен назначаться с осторожностью. Необходимо контролировать функцию печени.

Для предотвращения появления побочных эффектов со стороны пищеварительной системы препарат рекомендуется принимать в начале приема пищи. Таблетку проглатывают целиком, запивая стаканом воды, или растворяют ее в половине стакана воды (минимум 30 мл), тщательно размешивая перед употреблением.

Побочное действие:

Частота возникновения нежелательных явлений классифицировалась следующим образом: часто (≥1/100, <1/10), нечасто (≥1/1000, <1/100), редко (≥1/10 000, <1/1000), очень редко (<1/10 000).

Со стороны системы кроветворения: редко - тромбоцитоз, гемолитическая анемия; очень редко - лейкопения, гранулоцитопения, тромбоцитопения, панцитопения, анемия. Эти нежелательные реакции обратимы и исчезают после прекращения терапии.

Со стороны свертывающей системы: очень редко - увеличение протромбинового времени и времени кровотечения. Эти нежелательные реакции обратимы и исчезают после прекращения терапии.

Со стороны нервной системы: редко - головокружение, головная боль, судороги (в случае нарушения функции почек или передозировки препарата); очень редко - гиперактивность, беспокойство, тревога, бессонница, нарушение сознания, агрессивное поведение.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко - васкулит.

Со стороны пищеварительной системы: часто - боль в животе, тошнота (чаще при передозировке), рвота, метеоризм, диарея (в основном, реакции со стороны системы пищеварения носят преходящий характер и редко бывают выраженными; интенсивность их можно уменьшить, принимая препарат в начале приема пищи); псевдомембранозный колит (в случае тяжелой и стойкой диареи на фоне приема препарата или в течение 5 недель после завершения терапии), в большинстве случаев вызывается Clostridium difficile; редко - кандидоз кишечника, геморрагический колит, дисколорация поверхностного слоя зубной эмали.

Со стороны печени: часто - незначительное повышение активности печеночных ферментов; редко - гепатит и холестатическая желтуха. Симптомы нарушения функции печени возникают во время лечения или сразу после прекращения терапии, однако в некоторых случаях они могут проявляться через несколько недель после прекращения приема препарата; чаще наблюдаются у мужчин и пациентов старше 60 лет; у детей наблюдаются очень редко (< 1/10 000). Риск возникновения нежелательных реакций увеличивается при применении препарата более 14 дней. Нарушения функции печени, как правило, обратимые, однако иногда бывают тяжелыми и в очень редких случаях (< 1/10 000) (только у пациентов с тяжелыми сопутствующими заболеваниями или при одновременном приеме потенциально гепатотоксичных препаратов) могут привести к летальному исходу.

Со стороны мочеполовой системы: нечасто - зуд, жжение и выделения из влагалища; редко - интерстициальный нефрит.

Аллергические реакции: часто - кожная сыпь и зуд; кореподобная экзантема, появляющаяся на 5-11 день после начала терапии. Появление крапивницы сразу после начала приема препарата с высокой степенью вероятности является проявлением аллергической реакции и требует отмены препарата. Редко - буллезный или эксфолиативный дерматит (многоформная экссудативная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз), анафилактический шок, лекарственная лихорадка, эозинофилия, ангионевротический отек (отек Квинке), отек гортани, сывороточная болезнь, гемолитическая анемия, аллергический васкулит, интерстициальный нефрит.

Прочие: нечасто - бактериальные или грибковые суперинфекции (при длительной терапии или повторных курсах терапии).

Передозировка:

Симптомы: тошнота, рвота, диарея с возможными нарушениями водного и электролитного баланса.

Лечение: назначают активированный уголь и осмодиуретики, необходимо поддерживать водный и электролитный баланс, проводят симптоматическую терапию. При судорогах назначают диазепам. При почечной недостаточности тяжелой степени проводят гемодиализ.

Применение при беременности и кормлении грудью:

При применении Флемоклава Солютаб при беременности не было отмечено его отрицательного влияния на плод или новорожденного. Применение препарата во II и III триместрах беременности возможно после врачебной оценки риска/пользы. В I триместре беременности применения Флемоклава Солютаб следует избегать (только для таблеток диспергируемых 875 мг/125 мг). Таблетки диспергируемые 125 мг/31.25 мг, 250 мг/62.5 мг, 500 мг/125 мг в I триместре беременности должны назначаться с осторожностью.

Амоксициллин и клавулановая кислота проникают через гемато-плацентарный барьер и выделяются с грудным молоком. Возможно применение препарата в период грудного вскармливания.

В случае развития у ребенка сенсибилизации, диареи или кандидоза слизистых оболочек кормление грудью следует прекратить.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении с некоторыми бактериостатическими препаратами (например, хлорамфеникол, сульфаниламиды) отмечался антагонизм с амоксициллином/клавулановой кислотой in vitro.

Амоксициллин/клавулановую кислоту не следует назначать одновременно с дисульфирамом.

Одновременный прием препаратов, тормозящих почечную экскрецию амоксициллина (пробенецид, фенилбутазон, оксифенбутазон и, в меньшей мере, ацетилсалициловая кислота, индометацин и сульфинпиразон), способствует повышению концентрации и более длительному нахождению амоксициллина в плазме крови и желчи. Экскреция клавулановой кислоты при этом не нарушается.

При одновременном применении с Флемоклавом Солютаб антациды, глюкозамин, слабительные препараты, аминогликозиды замедляют и снижают абсорбцию амоксициллина, аскорбиновая кислота повышает абсорбцию амоксициллина.

Одновременное применение Флемоклава Солютаб с аллопуринолом может повышать риск развития кожной сыпи.

Аминопенициллины могут уменьшать концентрацию сульфасалазина в сыворотке крови.

Амоксициллин уменьшает почечный клиренс метотрексата, что может приводить к увеличению риска его токсического действия. При одновременном приеме с амоксициллином необходим мониторинг концентрации метотрексата в сыворотке крови.

Одновременное применение амоксициллина/клавулановой кислоты и дигоксина может приводить к повышению абсорбции дигоксина.

При одновременном применении Флемоклава Солютаб и непрямых антикоагулянтов возможно увеличение риска кровотечений.

В редких случаях на фоне приема амоксициллина отмечалось снижение эффективности пероральных контрацептивов, поэтому пациенту следует рекомендовать использование негормональных методов контрацепции.

Особые указания и меры предосторожности:

При приеме Флемоклава Солютаб существует возможность перекрестной устойчивости и повышенной чувствительности с другими пенициллинами или цефалоспоринами.

В случае развития анафилактических реакций прием препарата следует немедленно прекратить и провести соответствующую терапию: для лечения анафилактического шока может потребоваться срочное введение эпинефрина (адреналина), ГКС и устранение дыхательной недостаточности.

Возможно развитие суперинфекции (например, кандидоза), особенно у пациентов с хроническими заболеваниями и/или нарушениями функции иммунной системы. В случае возникновения суперинфекции прием препарата отменяют и/или соответствующим образом изменяют антибактериальную терапию.

Пациентам с тяжелыми желудочно-кишечными расстройствами, сопровождающимися рвотой и/или диареей, назначение Флемоклава Солютаб нецелесообразно до тех пор, пока не будут устранены вышеуказанные симптомы, т.к. возможно нарушение абсорбции препарата из ЖКТ.

Появление тяжелой и стойкой диареи может быть связано с развитием псевдомембранозного колита, в этом случае препарат отменяют и назначают необходимое лечение. В случае развития геморрагического колита также необходима немедленная отмена препарата и корригирующая терапия. Применение препаратов, ослабляющих перистальтику кишечника в этих случаях противопоказано.

При нарушении функции печени препарат следует назначать с осторожностью и под постоянным медицинским наблюдением. Не следует применять препарат более 14 дней без оценки функции печени.

В единичном исследовании профилактический прием амоксициллина/клавуланата у женщин с преждевременным разрывом плодных оболочек повышал риск развития некротизирующего энтероколита у новорожденных.

На фоне приема препарата может отмечаться увеличение протромбинового времени. Поэтому Флемоклав Солютаб следует назначать с осторожностью пациентам, получающим терапию антикоагулянтами (необходимо следить за показателями свертываемости крови).

В связи с высокой концентрацией амоксициллина в моче, он может осаждаться на стенках мочевого катетера, поэтому таким пациентам необходима периодическая смена катетеров. Форсированный диурез ускоряет выведение амоксициллина и уменьшает его концентрацию в плазме.

В период применения Флемоклава Солютаб неферментные методы определения глюкозы в моче, а также тест на уробилиноген могут давать ложноположительные результаты.

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

В случае появления судорог на фоне терапии препарат отменяют.

Следует учитывать, что в 1 таблетке диспергируемой 875 мг/125 мг содержится 25 мг калия.

Условия хранения:

Список Б. Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°С. Срок годности таблеток диспергируемых 875 мг/125 мг - 2 года.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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