Фораклав



Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Форма выпуска, описание и состав

Порошок для приготовления раствора для в/в введения от белого до белого с желтоватым оттенком цвета.

	1 фл.
амоксициллин натрия	1063 мг,
что соответствует содержанию амоксициллина	1000 мг
клавулановая кислота (в форме калиевой соли)	239.4 мг,
что соответствует содержанию клавулановой кислоты	200 мг

Флаконы бесцветного стекла вместимостью 20 мл (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Комбинированный препарат амоксициллина и клавулановой кислоты - ингибитора бета-лактамаз. Действует бактерицидно, угнетает синтез бактериальной стенки.

Активен в отношении аэробных грамположительных бактерий (включая штаммы, продуцирующие бета-лактамазы): Staphylococcus aureus; *аэробных грамотрицательных бактерий*: Enterobacter spp., Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Klebsiella spp., Moraxella catarrhalis. Следующие возбудители чувствительны только in vitro: Staphylococcus epidermidis, Streptococcus pyogenes, Streptococcus anthracis, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus viridans, Enterococcus faecalis, Corynebacterium spp., Listeria monocytogenes; анаэробных Clostridium spp., Peptococcus spp., Peptostreptococcus spp.; а также *аэробные грамотрицательные бактерии* (включая штаммы, продуцирующие бета-лактамазы): Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Salmonella spp., Shigella spp., Bordetella pertussis, Yersinia enterocolitica, Gardnerella vaginalis, Neisseria meningitidis, Neisseria gonorrhoeae, Haemophilus ducreyi, Yersinia multocida (ранее Pasteurella), Campylobacter jejuni; анаэробные грамотрицательные бактерии (включая штаммы, продуцирующие бета-лактамазы): Bacteroides spp., включая Bacteroides fragilis.

Клавулановая кислота подавляет II, III, IV и V типы бета-лактамаз, не активна в отношении бета-лактамаз I типа, продуцируемых Pseudomonas aeruginosa, Serratia spp., Acinetobacter spp. Клавулановая кислота обладает высокой тропностью к пенициллиназам, благодаря чему образует стабильный комплекс с ферментом, что предупреждает ферментативную деградацию амоксициллина под влиянием бета-лактамаз.

Фармакокинетика

После приема внутрь оба компонента быстро абсорбируются в ЖКТ. Одновременный прием пищи не влияет на абсорбцию. T_{Cmax} - 45 мин. После приема внутрь в дозе 250/125 мг каждые 8 ч C_{max} амоксициллина - 2.18-4.5 мкг/мл, клавулановой кислоты - 0.8-2.2 мкг/мл, в дозе 500/125 мг каждые 12 ч C_{max} амоксициллина - 5.09-7.91 мкг/мл, клавулановой кислоты - 1.19-2.41 мкг/мл, в дозе 500/125 мг каждые 8 ч С

C_{max} амоксициллина - 4.94-9.46 мкг/мл, клавулановой кислоты - 1.57-3.23 мкг/мл, в дозе 875/125 мг C_{max} амоксициллина - 8.82-14.38 мкг/мл, клавулановой кислоты - 1.21-3.19 мкг/мл.

После в/в введения в дозах 1000/200 и 500/100 мг C_{max} амоксициллина - 105.4 и 32.2 мкг/мл соответственно, а клавулановой кислоты - 28.5 и 10.5 мкг/мл.

Время достижения максимальной ингибирующей концентрации 1 мкг/мл для амоксициллина сходно при применении через 12 ч и 8 ч как у взрослых, так и у детей.

Связывание с белками плазмы: амоксициллин - 17-20%, клавулановая кислота - 22-30%.

Метаболизируются оба компонента в печени: амоксициллин - на 10% от введенной дозы дозы, клавулановая кислота - на 50%.

$T_{1/2}$ после приема в дозе 375 и 625 мг - 1 и 1.3 ч для амоксициллина, 1.2 и 0.8 ч - для клавулановой кислоты соответственно. $T_{1/2}$ после в/в введения в дозе 1200 и 600 мг - 0.9 и 1.07 ч - для амоксициллина, 0.9 и 1.12 ч - для клавулановой кислоты соответственно. Выводится в основном почками (клубочковая фильтрация и канальцевая секреция): 50-78 и 25-40% от введенной дозы амоксициллина и клавулановой кислоты выводится соответственно в неизмененном виде в течение первых 6 ч после приема.

Показания к применению:

Лечение инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных 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, тубооваориальный абсцесс, эндометрит, бактериальный вагинит, септический аборт, послеродовой сепсис, пельвиоперитонит, 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
- Пиелит
- Пиелонефрит
- Плеврит
- Пневмония
- Простатит
- Рожа
- Сальпингит
- Сальпингоофорит
- Сепсис
- Синусит
- Тонзиллит
- Уретрит
- Флегмона
- Цервицит
- Цистит
- Эмпиема
- Эмпиема плевры
- Эндометрит

Противопоказания:

Повышенная чувствительность к компонентам препарата (в т.ч. к цефалоспоринам и другим бета-лактамным антибиотикам); инфекционный мононуклеоз (в т.ч. при появлении кореподобной сыпи); фенилкетонурия; эпизоды желтухи или нарушение функции печени в результате применения амоксициллина/клавулановой кислоты в анамнезе; КК менее 30 мл/мин (для таблеток 875 мг/125 мг).

С осторожностью

Беременность, период лактации, тяжелая печеночная недостаточность, заболевания ЖКТ (в т.ч. колит в анамнезе, связанный с применением пенициллинов), хроническая почечная недостаточность.

Способ применения и дозы:

Внутрь, в/в.

Дозы приведены в пересчете на амоксициллин. Режим дозирования устанавливают индивидуально в зависимости от тяжести течения и локализации инфекции, чувствительности возбудителя.

Детям до 12 лет - в виде суспензии, сиропа или капель для приема внутрь. Разовая доза устанавливается в зависимости от возраста: **дети до 3 мес** - 30 мг/кг/сут в 2 приема; **3 мес и старше** - при *инфекциях легкой степени тяжести* - 25 мг/кг/сут в 2 приема или 20 мг/кг/сут в 3 приема, при *тяжелых инфекциях* - 45 мг/кг/сут в 2 приема или 40 мг/кг/сут в 3 приема.

Взрослым и детям старше 12 лет или с массой тела 40 кг и более: 500 мг 2 раза/сут или 250 мг 3 раза/сут. При инфекциях тяжелой степени тяжести и инфекциях дыхательных путей - 875 мг 2 раза/сут или 500 мг 3 раза/сут.

Максимальная суточная доза амоксициллина для взрослых и детей старше 12 лет - 6 г, для детей до 12 лет - 45 мг/кг массы тела.

Максимальная суточная доза клавулановой кислоты для взрослых и детей старше 12 лет - 600 мг, для детей до 12 лет - 10 мг/кг массы тела.

При затруднении глотания у взрослых рекомендуется применение суспензии.

При приготовлении суспензии, сиропа и капель в качестве растворителя следует использовать воду.

При *в/в введении* взрослым и подросткам старше 12 лет вводят 1 г (по амоксициллину) 3 раза/сут, при необходимости - 4 раза/сут. Максимальная суточная доза - 6 г. Для детей 3 мес-12 лет - 25 мг/кг 3 раза/сут; в тяжелых случаях - 4 раза/сут; для детей до 3 мес: недоношенные и в перинатальном периоде - 25 мг/кг 2 раза/сут, в постперинатальном периоде - 25 мг/кг 3 раза/сут.

Продолжительность лечения - до 14 дней, острого среднего отита - до 10 дней.

Для *профилактики послеоперационных инфекций при операциях*, *продолжительностью менее 1 ч,* во время вводной анестезии вводят в дозе 1 г в/в. При *более длительных операциях* - по 1 г каждые 6 ч в течение суток. При высоком риске инфицирования введение может быть продолжено в течение нескольких дней.

При **хронической почечной недостаточности** проводят коррекцию дозы и кратности введения в зависимости от КК: при **КК более 30 мл/мин** коррекции дозы не требуется; при **КК 10-30 мл/мин**: внутрь - 250-500 мг/сут каждые 12 ч; в/в - 1 г, затем по 500 мг в/в; при **КК меньше 10 мл/мин** - 1 г, затем по 500 мг/сут в/в или 250-500 мг/сут внутрь в один прием. Для детей дозы следует уменьшать таким же образом.

Пациенты, находящиеся на **гемодиализе** - 250 мг или 500 мг внутрь в один прием или 500 мг в/в, дополнительно 1 доза во время диализа и еще 1 доза в конце сеанса диализа.

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, черный "волосатый" язык, потемнение зубной эмали.

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 в/в введения.

Аллергические реакции: крапивница, эритематозные высыпания, редко - многоформная 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: кандидоз, развитие суперинфекции, интерстициальный нефрит, кристаллурия, гематурия.

Применение при беременности и кормлении грудью:

С осторожностью следует применять при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Антациды, глюкозамин, слабительные лекарственные средства, аминогликозиды замедляют и снижают абсорбцию; аскорбиновая кислота повышает абсорбцию.

Бактериостатические антибиотики (макролиды, хлорамфеникол, линкозамиды, тетрациклины, сульфаниламиды) оказывают антагонистическое действие.

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 *пероральных контрацептивов*, *лекарственных средств, в процессе метаболизма которых образуется ПАБК, этинилэстрадиола* - риск развития кровотечений "прорыва".

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

Аллопуринол повышает риск развития кожной сыпи.

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 ЖКТ следует принимать препарат во время еды.

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

Может давать ложноположительные результаты при определении глюкозы в моче. В этом случае рекомендуется применять глюкозоксидантный метод определения концентрации глюкозы в моче.

У пациентов, имеющих повышенную чувствительность к пенициллинам, возможны перекрестные аллергические реакции с цефалоспориновыми антибиотиками.

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