Рапиклав



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 оболочкой от белого до почти белого цвета, овальные.

	1 таб.
амоксициллин (в форме тригидрата)	250 мг
клавулановая кислота (в форме калиевой соли)	125 мг

Вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный, целлюлоза микрокристаллическая, натрия кроскармеллоза, магния стеарат, гипромеллоза, дибутилфталат, тальк очищенный, титана диоксид, изопропанол, метилена хлорид.

3 шт. - блистеры (5) - пачки картонные.
3 шт. - блистеры (7) - пачки картонные.
3 шт. - стрипы (7) - пачки картонные.
3 шт. - стрипы (5) - пачки картонные.
21 шт. - флаконы темного стекла (1) - пачки картонные.

Таблетки, покрытые оболочкой от белого до почти белого цвета, овальные.

	1 таб.
амоксициллин (в форме тригидрата)	500 мг
клавулановая кислота (в форме калиевой соли)	125 мг

Вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный, целлюлоза микрокристаллическая, натрия кроскармеллоза, магния стеарат, гипромеллоза, дибутилфталат, тальк очищенный, титана диоксид, изопропанол, метилена хлорид.

3 шт. - блистеры (5) - пачки картонные.
3 шт. - блистеры (7) - пачки картонные.
3 шт. - стрипы (5) - пачки картонные.
3 шт. - стрипы (7) - пачки картонные.
21 шт. - флаконы темного стекла (1) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Противомикробные, противопаразитарные и противоглистные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Антибактериальный препарат, представляет собой комбинацию амоксициллина - полусинтетического пенициллина с широким спектром антибактериальной активности и клавулановой кислоты - необратимого ингибитора β-лактамаз (II, III, IV, V типа; в отношении I типа неактивен). Клавулановая кислота образует стойкий инактивированный комплекс с указанными ферментами и предотвращает потерю антибактериальной активности амоксициллина, вызванной продукцией β-лактамаз как основными возбудителями и ко-патогенами, так и условнопатогенными микроорганизмами. Данная комбинация обеспечивает высокую бактерицидную активность Рапиклава.

Препарат обладает широким спектром антибактериального действия. *Активен в отношении* чувствительных к амоксициллину и продуцирующих β-лактамазы штаммов грамположительные аэробов: Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus viridans, Streptococcus bovis, Staphylococcus aureus (кроме метициллин-резистентных штаммов), Staphylococcus epidermidis (кроме метициллин-резистентных штаммов), Listeria spp., Enteroccocus spp.; грамотрицательных аэробов: Bordetella pertussis, Brucella spp., Campylobacter jejuni, Escherichia coli, Gardnerella vaginalis, Haemophilus influenzae, Haemophilus ducreyi, Klebsiella spp., Moraxella catarrhalis, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Pasteurela multocida, Proteus spp., Salmonella spp., Shigella spp., Vibriocholerae, Yersenia enterocolitica; анаэробов: Peptococcus spp., Peptostreptococcus spp., Clostridium spp., Bacteroides spp., Actinimyces israelli.

Фармакокинетика

Основные фармакокинетические параметры амоксициллина и клавулановой кислоты сходны.

Всасывание

Оба компонента хорошо абсорбируются из ЖКТ после приема препарата внутрь, прием пищи не влияет на степень всасывания. C_{max} активных веществ в плазме определяются приблизительно через 1 ч после приема внутрь.

Распределение

Оба компонента характеризуются хорошим V_d и распределяются в жидкости и ткани организма (в т.ч. в легкие, среднее ухо, плевральную и перитониальную жидкости, матку, яичники). Амоксициллин также проникает в синовиальную жидкость, печень, предстательную железу, небные миндалины, мышечную ткань, желчный пузырь, секрет придаточных пазух носа, слюну и бронхиальный секрет.

Амоксициллин и клавулановая кислота не проникают через ГЭБ при невоспаленных мозговых оболочках, но проникают через плацентарный барьер и выделяются с грудным молоком в следовых концентрациях.

Связывание с белками плазмы у амоксициллина и клавулановой кислоты низкое.

Метаболизм

Амоксициллин метаболизируется частично, 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 легкими. $T_{1/2}$ амоксициллина и клавулановой кислоты составляет 1-1.5 ч.

Фармакокинетика в особых клинических ситуациях

У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью $T_{1/2}$ увеличивается до 7.5 ч для амоксициллина и до 4.5 ч для клавулановой кислоты.

Оба вещества удаляются при гемодиализе, при перитонеальном диализе – незначительно.

Показания к применению:

Лечение инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к комбинации препарату возбудителями:

— инфекции ЛОР-органов (острый и хронический синусит, острый и хронический отит, тонзиллит, фарингит);

— инфекции органов дыхания (острые и хронические бронхиты и пневмонии, эмпиема плевры);

— инфекции мочевыводящих путей (в т.ч. циститы, уретриты, пиелонефриты);

— гинекологические инфекции (в т.ч. сальпингит, сальпингоофорит, эндометрит, септический аборт, пельвиоперитонит);

— инфекции костей и суставов (в т.ч. хронический остеомиелит);

— инфекции кожи и мягких тканей (в т.ч. флегмона, раневая инфекция);

— инфекции желчных путей (холецистит, холангит);

— заболевания, передаваемые половым путем (гонорея, шанкроид);

— одонтогенные инфекции.

Относится к болезням:

- Бронхит
- Гонорея
- Инфекции
- Инфекции мочевыводящих путей
- Остеомиелит
- Отит
- Пиелит
- Пиелонефрит
- Плеврит
- Пневмония
- Сальпингит
- Сальпингоофорит
- Синусит
- Тонзиллит
- Уретрит
- Фарингит
- Флегмона
- Холангит
- Холера
- Холецистит
- Цистит
- Шанкроид
- Эмпиема
- Эмпиема плевры
- Эндометрит

Противопоказания:

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

— повышенная чувствительность к компонетам препарата, к цефалоспоринам и другим бета-лактамным антибиотикам.

С *осторожностью* назначают препарат пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью, заболеваниями ЖКТ (в т.ч. при указании в анамнезе на колит, связанный с применением пенициллинов), с хронической почечной недостаточностью.

Способ применения и дозы:

Таблетки следует принимать внутрь во время еды, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды.

Взрослым и детям старше 12 лет(или с массой тела более 40 кг) средняя доза для лечения *инфекций легкой и средней степени тяжести* составляет 1 таб. 250 мг/125 мг 3 раза/сут.

При *тяжелых инфекциях* назначают по 2 таб. 250 мг/125 мг 3 раза/сут или по 1 таб. 500 мг/125 мг 3 раза/сут.

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

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

Курс лечения составляет 5-14 дней и устанавливается индивидуально в зависимости от клинической ситуации. Препарат нельзя принимать более 14 дней без повторного медицинского осмотра.

При *одонтогенных инфекциях* препарат назначают по 1 таб. 500 мг/125 мг каждые 12 ч в течение 5 дней.

При **почечной недостаточности и КК 10-30 мл/мин** препарат назначают по 1 таб. 500 мг/125 мг каждые 12 ч, при **КК менее 10 мл/мин** - по 1 таб. 500 мг/125 мг каждые 24 ч.

При **анурии** интервал между приемом препарата следует увеличить до 48 ч и более.

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея, нарушение функции печени, повышение активности печеночных трансаминаз; в единичных случаях - холестатическая желтуха, гепатит, псевдомембранозный колит.

Аллергические реакции: крапивница, эритематозные высыпания; редко – многоформная эритема, анафилактический шок, отек Квинке, синдром Стивенса-Джонсона; крайне редко - эксфолиативный дерматит.

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

Прочие: кандидоз, развитие суперинфекции, обратимое увеличение протромбинового времени.

Передозировка:

Симптомы: нарушение функции ЖКТ и водно-электролитного баланса.

Лечение: при необходимости проводят симптоматическую терапию. Гемодиализ эффективен.

Применение при беременности и кормлении грудью:

С осторожностью назначают препарат при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном приеме с Рапиклавом антациды, глюкозамин, слабительные средства, аминогликозиды замедляют и снижают абсорбцию активных веществ; аскорбиновая кислота повышает их абсорбцию.

При совместном применении бактерицидные антибиотики (в т.ч. аминогликозиды, цефалоспорины, циклосерин, ванкомицин, рифампицин) оказывают синергидное действие с Рапиклавом; бактериостатические препараты (макролиды, хлорамфеникол, линкозамиды, тетрациклины, сульфаниламиды) - антагонистическое.

При одновременном применении Рапиклав повышает эффективность непрямых антигоагулянтов (подавляя кишечную микрофлору, снижает синтез витамина К и протромбиновый индекс). Применение такой комбинации требует контроля показателей свертываемости крови.

При одновременном применении Рапиклав уменьшает эффективность пероральных контрацептивов, этинилэстрадиола, лекарственных средств, в процессе метаболизма которых образуется параминобензойная кислота.

При одновременном применении диуретики, аллопуринол, фенилбутазон, НПВС и другие препараты, блокирующие канальциевую секрецию, повышают концентрацию амоксициллина (клавулановая кислота выводится в основном путем клубочковой фильтрации).

При одновременном применении с Рапиклавом аллопуринол повышает риск развития кожной сыпи.

Особые указания и меры предосторожности:

При курсовом лечении необходимо проводить контроль показателей состояния системы кроветворения, функции печени и почек.

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

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

При назначении препарата пациентам с сепсисом возможно развитие реакции бактериолиза (реакция Яриша-Гейксгеймера).

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

Прием Рапиклава приводит к появлению амоксициллина в моче. Высокие концентрации амоксициллина дают ложно-положительную реакцию на глюкозу мочи при использовании реактива Бенедикта или раствора Феллинга. Рекомендуется проводить ферментативные реакции с глюкозооксидазой.

При нарушениях функции почек

С *осторожностью* назначают препарат пациентам с хронической почечной недостаточностью.

При нарушениях функции печени

С *осторожностью* назначают препарат пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью.

Применение в детском возрасте

Детям старше 12 лет(или с массой тела более 40 кг) средняя доза для лечения *инфекций легкой и средней степени тяжести* составляет 1 таб. 250 мг/125 мг 3 раза/сут.

Условия хранения:

Список Б. Препарат следует хранить в сухом, защищенном от света, недоступном для детей месте при температуре не выше 25°С. Срок годности - 1.5 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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