

АМОКСИКЛАВ, порошок (AMOKSIKLAV) — инструкция по применению

Антибиотик группы пенициллинов широкого спектра действия с ингибитором бета-лактамаз

Форма выпуска, состав и упаковка

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь от белого до желтовато-белого цвета; приготовленная суспензия гомогенная, от почти белого до желтоватого цвета.

	5 мл готовой супс.
амоксициллин (в форме тригидрата)	125 мг
клавулановая кислота (в форме калиевой соли)	31.25 мг

Вспомогательные вещества: лимонная кислота безводная, натрия цитрат безводный, натрия бензоат, целлюлоза микрокристаллическая, натрия кармеллоза, ксантановая камедь, кремния диоксид коллоидный, кремния диоксид, натрия сахаринат, маннитол, ароматизаторы (клубничный, дикой вишни, лимонный).

25 г - флаконы темного стекла объемом 100 мл (1) в комплекте с дозировочной ложкой/пипеткой - пачки картонные.

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь от белого до желтовато-белого цвета; приготовленная суспензия гомогенная, от почти белого до желтоватого цвета.

	5 мл готовой супс.
амоксициллин (в форме тригидрата)	250 мг
клавулановая кислота (в форме калиевой соли)	62.5 мг

Вспомогательные вещества: лимонная кислота безводная, натрия цитрат безводный, натрия бензоат, целлюлоза микрокристаллическая, натрия кармеллоза, ксантановая камедь, кремния диоксид коллоидный, кремния диоксид, натрия сахаринат, маннитол, ароматизаторы (клубничный, дикой вишни, лимонный).

25 г - флаконы темного стекла объемом 100 мл (1) в комплекте с дозировочной ложкой/пипеткой - пачки картонные.

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь от белого до желтовато-белого цвета; приготовленная суспензия гомогенная, от почти белого до желтоватого цвета.

	5 мл готовой супс.
амоксициллин (в форме тригидрата)	400 мг
клавулановая кислота (в форме калиевой соли)	57 мг

Вспомогательные вещества: лимонная кислота безводная, натрия цитрат безводный, целлюлоза микрокристаллическая, натрия кармеллоза, ксантановая камедь, кремния

диоксид коллоидный, кремния диоксид, натрия сахаринат, маннитол, ароматизаторы (клубничный, дикой вишни, лимонный).

8.75 г - флаконы темного стекла объемом 35 мл (1) в комплекте с дозировочной пипеткой - пачки картонные.

12.5 г - флаконы темного стекла объемом 50 мл (1) в комплекте с дозировочной пипеткой - пачки картонные.

17.5 г - флаконы темного стекла объемом 70 мл (1) в комплекте с дозировочной пипеткой - пачки картонные.

35 г - флаконы темного стекла объемом 140 мл (1) в комплекте с дозировочной пипеткой - пачки картонные.

Фармакологическое действие

Амоксиклав представляет собой комбинацию амоксициллина - полусинтетического пенициллина с широким спектром антибактериальной активности и клавулановой кислоты - необратимого ингибитора β -лактамаз. Клавулановая кислота образует стойкий инактивированный комплекс с указанными 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*, *Staphylococcus aureus* (кроме метициллин-резистентных штаммов), *Staphylococcus epidermidis* (кроме метициллин-резистентных штаммов), *Staphylococcus saprophyticus*, *Listeria spp.*, *Enterococcus spp.*; аэробные грамотрицательные бактерии: *Bordetella pertussis*, *Brucella spp.*, *Campylobacter jejuni*, *Escherichia coli*, *Gardnerella vaginalis*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus ducreyi*, *Klebsiella spp.*, *Moraxella catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Pasteurella multocida*, *Proteus spp.*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Vibrio cholerae*, *Yersinia enterocolitica*, *Helicobacter pylori*, *Eikenella corrodens*; анаэробные грамположительные бактерии: *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

Оба компонента хорошо всасываются после приема препарата внутрь, прием пищи не влияет на степень всасывания. C_{max} в плазме крови достигается через 1 ч после приема. Значения C_{max} составляют для амоксициллина (в зависимости от дозы) 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 перitoneальная жидкости, матка, яичники и т.д.). Амоксициллин проникает также в синовиальную жидкость, печень, предстательную железу, небные миндалины, мышечную ткань, желчный пузырь, секрет придаточных пазух носа, слону, бронхиальный секрет.

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

Амоксициллин и клавулановая кислота проникают через плацентарный барьер и в следовых концентрациях выделяются с грудным молоком. Амоксициллин и клавулановая кислота характеризуются низким связыванием с белками плазмы.

Метаболизм

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

Выведение

Амоксициллин выводится почками практически в неизмененном виде путем тубулярной 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 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 перitoneальным диализом.

Дозировка

Внутрь.

Суточные дозировки супспензий 125 мг+31.25 мг/5 мл и 250 мг+62.5 мг/5 мл (для облегчения правильного дозирования в каждую упаковку супспензий 125 мг+31.25 мг/5 мл и 250 мг+62.5 мг/5 мл вкладывается дозировочная ложка вместимостью 5 мл или дозировочная градуированная пипетка).

Новорожденным и детям до 3 мес назначают по 30 мг/кг (по амоксициллину)/сут, разделенные на 2 приема (каждые 12 ч); детям старше 3 мес - от 20 мг (по амоксициллину)/кг/сут при инфекциях легкой и средней тяжести течения до 40 мг/кг (по амоксициллину)/сут при тяжелом течении инфекции и инфекциях дыхательных путей, разделенные на 3 приема (каждые 8 ч).

Рекомендуемые дозы супспензий в зависимости от массы тела ребенка и тяжести инфекции.

Масса тела (кг)	Возраст (приблизительно)	Инфекции легкие/средней тяжести		Тяжелые инфекции	
		125 мг+31.25 мг/5 мл	250 мг+62.5 мг/5 мл	125 мг+31.25 мг/5 мл	250 мг+62.5 мг/5 мл
5-10	3-12 мес	3 × 2.5 мл ($\frac{1}{2}$ л.)	3 × 1.25 мл ($\frac{1}{4}$ л.)	3 × 3.75 мл ($\frac{3}{4}$ л.)	3 × 2 мл ($\frac{1}{4}-\frac{1}{2}$ л.)
10-12	1-2 года	3 × 3.75 мл ($\frac{3}{4}$ л.)	3 × 2 мл ($\frac{1}{4}-\frac{1}{2}$ л.)	3 × 6.25 мл ($1\frac{1}{4}$ л.)	3 × 3 мл ($\frac{1}{2}-\frac{3}{4}$ л.)
12-15	2-4 года	3 × 5 мл (1 л.)	3 × 2.5 мл ($\frac{1}{2}$ л.).	3 × 7.5 мл ($1\frac{1}{2}$ л.)	3 × 3.75 мл ($\frac{3}{4}$ л.)
15-20	4-6 лет	3 × 6.25 мл ($1\frac{1}{4}$ л.)	3 × 3 мл ($\frac{1}{2}-\frac{3}{4}$ л.)	3 × 9.5 мл ($1\frac{3}{4}$ -2 л.)	3 × 5 мл (1 л.)
20-30	6-10 лет	3 × 8.75 мл ($1\frac{3}{4}$ л.)	3 × 4.5 мл ($\frac{3}{4}$ -1 л.)	-	3 × 7 мл ($1\frac{1}{4}$ - $1\frac{1}{2}$ л.)
30-40	10-12 лет	-	3 × 6.5 мл ($1\frac{1}{4}$ л.)	-	3 × 9.5 мл ($1\frac{3}{4}$ -2 л.)
≥ 40	≥ 12 лет	Амоксикилав назначают в таблетках			

Суточные дозы супензии 400 мг + 57 мг/5 мл рассчитываются на 1 кг массы тела в зависимости от тяжести течения инфекции и составляют 25-45 мг/кг массы тела/сут (в пересчете на амоксициллин), разделенные на 2 приема.

Для облегчения правильного дозирования в каждую упаковку супензии 400 мг + 57 мг/5 мл вкладывается дозировочная пипетка, градуированная одновременно на 1, 2, 3, 4, 5 мл и на 4 равные части.

Рекомендуемые дозы супензии в зависимости от массы тела ребенка и тяжести инфекции.

Масса тела (кг)	Возраст (приблизительно)	Тяжелые инфекции	Инфекции средней тяжести
5-10	3-12 мес	2 × 2.5 мл ($\frac{1}{2}$ пипетки)	2 × 1.25 мл ($\frac{1}{4}$ пипетки)
10-15	1-2 года	2 × 3.75 мл ($\frac{3}{4}$ пипетки)	2 × 2.5 мл ($\frac{1}{2}$ пипетки)
15-20	2-4 года	2 × 5 мл (1 пипетка)	2 × 3.75 мл ($\frac{3}{4}$ пипетки)
20-30	4-6 лет	2 × 7.5 мл ($1\frac{1}{2}$ пипетки)	2 × 5 мл (1 пипетка)
30-40	6-10 лет	2 × 10 мл (2 пипетки)	2 × 6.5 мл ($1\frac{1}{4}$ пипетки)

Точные суточные дозы рассчитываются на основании массы тела ребенка, а не его возраста.

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

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

У пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени (КК менее 10 мл/мин) доза должна быть адекватно снижена или увеличен интервал между двумя приемами (при анурии до 48 ч и более).

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

Правила приготовления супензии

Порошок для приготовления супензии 125 мг + 31.25 мг/5 мл: энергично встряхнуть флакон, добавить 86 мл воды (до метки) в два приема, каждый раз хорошо встряхивая до полного растворения порошка.

Порошок для приготовления супензии 250 мг + 62.5 мг/5 мл: энергично встряхнуть флакон, добавить 85 мл воды (до метки) в два приема, каждый раз хорошо встряхивая до полного растворения порошка.

Порошок для приготовления супензии 400 мг + 57 мг/5 мл: энергично встряхнуть флакон, добавить воды в количестве, указанном на этикетке и приведенном в таблице (до метки) в два приема, каждый раз хорошо встряхивая до полного растворения порошка.

Размер флакона	Необходимое кол-во воды
35 мл	29.5 мл
50 мл	42 мл
70 мл	59 мл
140 мл	118 мл

Перед применением флакон следует энергично встряхнуть.

Передозировка

Сообщений о летальном исходе или возникновении угрожающих жизни побочных эффектов вследствие передозировки препарата нет.

Симптомы: в большинстве случаев - расстройства со стороны ЖКТ (боль в животе, диарея, рвота), возможно также тревожное возбуждение, бессонница, головокружение; в единичных случаях - судорожные припадки.

Лечение: пациент должен находиться под врачебным контролем; симптоматическая терапия. В случае недавнего приема препарата (менее 4 ч) необходимо провести промывание желудка и назначить активированный уголь для уменьшения всасывания препарата.
Амоксициллин/клавунат калия удаляется гемодиализом.

Лекарственное взаимодействие

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

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

При одновременном применении Амоксиклав повышает токсичность метотрексата.

При одновременном применении Амоксиклава с аллопуринолом повышается частота развития экзантемы.

Следует избегать одновременного назначения с дисульфирамом.

В некоторых случаях прием препарата может удлинять протромбиновое время, в связи с этим следует соблюдать осторожность при одновременном назначении антикоагулянтов и препарата Амоксиклав.

Комбинация амоксициллина с рифампицином антагонистична (отмечается взаимное ослабление антибактериального действия).

Амоксиклав не следует применять одновременно с бактериостатическими антибиотиками (макролиды, тетрациклины), сульфаниламидаами из-за возможного снижения эффективности Амоксиклава.

Пробенецид снижает выведение амоксициллина, увеличивая его сывороточную концентрацию.

Антибиотики снижают эффективность пероральных контрацептивов.

Беременность и лактация

Амоксиклав можно назначать при беременности при наличии четких показаний.

Амоксициллин и клавулановая кислота в небольших количествах выделяются с грудным молоком.

Побочные действия

Побочные эффекты в большинстве случаев слабо выраженные и преходящие.

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

Аллергические реакции: зуд, крапивница, эритематозная сыпь; 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 и лимфатической системы: 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 нарушениями 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).

Условия и сроки хранения

Препарат следует хранить в сухом, недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C. Срок годности - 2 года.

После приготовления суспензию для приема внутрь следует хранить при температуре от 2°до 8°C в плотно закрытом флаконе и использовать в течение 7 дней.

Показания

Инфекции, вызванные чувствительными штаммами микроорганизмов:

- инфекции верхних 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 животных и человека;
- инфекции костной и соединительной ткани;
- инфекции желчных путей (холецистит, холангит);
- одонтогенные инфекции.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата;

- повышенная чувствительность в анамнезе к пенициллинам, цефалоспоринам и другим бета-лактамным антибиотикам;
- наличие в анамнезе указаний на холестатическую желтуху и/или другие нарушения функции печени, вызванные приемом амоксициллина/клавулановой кислоты;
- инфекционный мононуклеоз и лимфолейкоз.

С осторожностью следует применять препарат при псевдомембранным колите в анамнезе, при печеночной недостаточности, тяжелых нарушениях функции почек, а также в период лактации.

Особые указания

При курсовом лечении следует контролировать функции органов 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.

Лабораторные анализы: высокие концентрации амоксициллина дают ложноположительную реакцию на глюкозу мочи при использовании реактива Бенедикта или раствора Феллинга. Рекомендуется использовать ферментативные реакции с глюкозидазой.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Данных об отрицательном влиянии Амоксиклава в рекомендуемых дозах на способность к управлению автомобилем или работе с механизмами нет.

При нарушениях функции почек

У пациентов с почечной недостаточностью (КК 10-30 мл/мин) доза должна быть снижена или увеличен интервал между приемами (при анурии до 48 ч и более).

При нарушениях функции печени

С осторожностью назначают препарат пациентам при печеночной недостаточности.

Применение в детском возрасте

Применение возможно по показаниям согласно режиму дозирования.

Условия отпуска из аптек

Препарат отпускается по рецепту.