МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛС-002677- 260617
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

Арлет®

наименование лекарственного препарата

таблетки покрытые пленочной оболочкой
250 мг + 125 мг, 500 мг + 125 мг, 875 мг + 125 мг

лекарственная форма, дозировка

Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»), Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «___» 260617 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Способ применения и дозы Внутрь. Режим дозирования устанавливается индивидуально в зависимости от возраста, массы тела, функции почек пациента, а также от степени тяжести инфекции. Для уменьшения возможных побочных эффектов со стороны пищеварительной системы рекомендуется принимать препарат в начале еды. Таблетку проглатывают целиком, не разжевывая, запивая стаканом воды. *Взрослые и дети старше 12 лет или с массой тела более 40 кг:* Легкие и среднетяжелые инфекции (кроме инфекций нижних дыхательных путей) – по 1 таблетке (250 мг+125 мг) 3 раза в сутки	**Способ применения и дозы** Внутрь. Режим дозирования устанавливается индивидуально в зависимости от возраста, массы тела, функции почек пациента, а также от степени тяжести инфекции. Для уменьшения возможных побочных эффектов со стороны пищеварительной системы рекомендуется принимать препарат в начале еды. Таблетку проглатывают целиком, не разжевывая, запивая стаканом воды. *Взрослые и дети 12 лет и старше или с массой тела 40 кг и более:* При инфекциях легкой и средней степени тяжести – по 1 таблетке (250 мг+125 мг) 3 раза в сутки.

Старая редакция	Новая редакция
или по 1 таблетке (500 мг+125 мг) 2 раза в сутки. Тяжелые инфекции или инфекции нижних дыхательных путей – по 1 таблетке (500 мг+125 мг) 3 раза в сутки или по 1 таблетке (875 мг+ 125 мг) 2 раза в сутки. Одонтогенные инфекции – по 1 таблетке (250 мг+125 мг) 3 раза в сутки или по 1 таблетке (500 мг+125 мг) 2 раза в сутки в течение 5 дней. *Дети от 6 до 12 лет* Суточная доза составляет обычно 20-30 мг/кг амоксициллина и 5-7,5 мг/кг клавулановой кислоты. Для детей в возрасте 6-12 лет (с массой тела менее 40 кг) обычная доза препарата – по 1 таблетке (250 мг+125 мг) 2-3 раза в сутки или по 1 таблетке (500 мг+125 мг) 2 раза в стуки. При тяжелых инфекциях эти дозы можно удваивать. Детям массой тела 40 кг и более следует назначать дозы, как взрослым. Минимальный курс лечения препаратом составляет 5 дней. Продолжительность курса лечения определяется лечащим врачом. Лечение не должно продолжаться более 14 дней без повторного медицинского осмотра. Продолжительность лечения острого неосложненного среднего отита составляет 5-7 дней. Необходимо помнить, что 2 таблетки по	При инфекциях средней и тяжелой степени тяжести – по 1 таблетке (500 мг+125 мг) 3 раза в сутки. При тяжелых инфекциях – по 1 таблетке (875 мг+ 125 мг) 2 раза в сутки. *Дети от 6 до 12 лет* Суточная доза составляет обычно 20-30 мг/кг амоксициллина и 5-7,5 мг/кг клавулановой кислоты. Для детей в возрасте 6-12 лет (с массой тела менее 40 кг) обычная доза препарата – по 1 таблетке (250 мг+125 мг) 2-3 раза в сутки или по 1 таблетке (500 мг+125 мг) 2 раза в сутки. При тяжелых инфекциях эти дозы можно удваивать. Детям массой тела 40 кг и более следует назначать дозы, как взрослым. Минимальный курс лечения препаратом составляет 5 дней. Продолжительность курса лечения определяется лечащим врачом. Лечение не должно продолжаться более 14 дней без повторного медицинского осмотра. Продолжительность лечения острого неосложненного среднего отита составляет 5-7 дней. Необходимо помнить, что 2 таблетки по (250 мг+125 мг) **не эквивалентны** 1 таблетке (500 мг+125 мг), т.к. в них содержится в 2 раза больше клавулановой кислоты. *Максимальная суточная доза амоксициллина* составляет: для взрослых и детей 12 лет

Старая редакция	Новая редакция
(250 мг+125 мг) **не эквивалентны** 1 таблетке (500 мг+125 мг), т.к. в них содержится в 2 раза больше клавулановой кислоты. *Максимальная суточная доза амоксициллина* составляет: для взрослых и детей старше 12 лет (с массой тела 40 кг и более) – 6 г, для детей младше 12 лет (с массой тела менее 40 кг) – 45 мг/кг массы тела. *Максимальная суточная доза клавулановой* кислоты (в форме клавуланата калия) составляет: для взрослых и детей старше 12 лет (с массой тела 40 кг и более) – 600 мг, для детей младше 12 лет (с массой тела менее 40 кг) – 10 мг/кг массы тела. *Пациенты с нарушениями функции почек* Взрослым и детям старше 12 лет или с массой тела более 40 кг проводят коррекцию дозы и кратность приема в зависимости от клиренса креатинина (КК): при КК более 30 мл/мин коррекция дозы не требуется; при КК 10-30 мл/мин: по 1 таблетке (250 мг+125 мг) 2 раза в сутки (при легких и среднетяжелых инфекциях) или по 1 таблетке (500 мг+125 мг) 2 раза в сутки (при тяжелых инфекциях или инфекциях нижних дыхательных путей); при КК менее 10 мл/мин: по 1 таблетке (250 мг+125 мг один раз в сутки (при легких и среднетяжелых инфекциях) или по 1 таблетке (500 мг+125 мг) один раз в сутки	и старше (с массой тела 40 кг и более) – 6 г, для детей младше 12 лет (с массой тела менее 40 кг) – 45 мг/кг массы тела. *Максимальная суточная доза клавулановой* кислоты (в форме клавуланата калия) составляет: для взрослых и детей 12 лет и старше (с массой тела 40 кг и более) – 600 мг, для детей младше 12 лет (с массой тела менее 40 кг) – 10 мг/кг массы тела. *Пациенты с нарушениями функции почек* Взрослым и детям 12 лет и старше или с массой тела 40 кг и более проводят коррекцию дозы и кратность приема в зависимости от клиренса креатинина (КК): при КК более 30 мл/мин коррекция дозы не требуется; при КК 10-30 мл/мин: по 1 таблетке (250 мг+125 мг) 2 раза в сутки (при легких и среднетяжелых инфекциях) или по 1 таблетке (500 мг+125 мг) 2 раза в сутки (при среднем и тяжелом течении инфекции); при КК менее 10 мл/мин: по 1 таблетке (250 мг+125 мг) один раз в сутки (при легких и среднетяжелых инфекциях) или по 1 таблетке (500 мг+125 мг) один раз в сутки (при среднем и тяжелом течении инфекции). Таблетки (875 мг+ 125 мг) следует применять только у пациентов с КК более 30 мл/мин. При анурии – интервал между

Старая редакция	Новая редакция
(при тяжелых инфекциях или инфекциях нижних дыхательных путей). При анурии – интервал между дозированием следует увеличить до 48 часов и более. *Пациенты, находящиеся на гемодиализе* Корректировки доз основаны на максимальной рекомендуемой дозе амоксициллина. Взрослым обычно назначают по 1 таблетке (500 мг+125 мг) или 2 таблетки (250 мг+ 125 мг) каждые 24 ч (1 раз в сутки). Детям назначают (15 мг/кг+3,75 мг/кг) 1 раз в сутки. ДОПОЛНИТЕЛЬНО 1 доза во время сеанса диализа и ещё одна доза в конце сеанса диализа (для компенсации снижения сывороточных концентраций амоксициллина и клавулановой кислоты). *Пациенты с нарушениями функции печени* Лечение проводят с осторожностью обычными дозами; регулярно осуществляют мониторинг функции печени. *Пациенты пожилого возраста* Коррекция дозы не требуется; дозы такие же, как для взрослых. У пожилых пациентов с нарушениями функции почек дозу корректируют так, как указано выше для взрослых с нарушениями функции почек.	дозированием следует увеличить до 48 часов и более. *Пациенты, находящиеся на гемодиализе* Корректировки доз основаны на максимальной рекомендуемой дозе амоксициллина. Взрослым обычно назначают по 1 таблетке (500 мг+125 мг) или 2 таблетки (250 мг+ 125 мг) каждые 24 ч (1 раз в сутки). Детям назначают (15 мг/кг+3,75 мг/кг) 1 раз в сутки. ДОПОЛНИТЕЛЬНО 1 доза во время сеанса диализа и ещё одна доза в конце сеанса диализа (для компенсации снижения сывороточных концентраций амоксициллина и клавулановой кислоты). *Пациенты с нарушениями функции печени* Лечение проводят с осторожностью обычными дозами; регулярно осуществляют мониторинг функции печени. *Пациенты пожилого возраста* Коррекция дозы не требуется; дозы такие же, как для взрослых. У пожилых пациентов с нарушениями функции почек дозу корректируют так, как указано выше для взрослых с нарушениями функции почек.

Представитель фирмы В.И. Петухов