ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
МЕДОКЛАВ

Регистрационный номер _____

Торговое название препарата: Медоклав

Международное непатентованное название
или группировочное название: амоксициллин + клавулановая кислота&

Химическое название: (2S, 5R, 6R) – 6 – [R – 2 – амино – 2 – (4 – гидроксифенил) ацетамидо] – 3, 3 – диметил – 7 – оксо – 4 – тиа – 1 – азабицикло [3.2.0] гептан – 2 – карбоновая кислота, тригидрат + калия (Z) – (2R, 5R) – 3 – (2 – гидроксиэтилиден) – 7 – оксо – 4 – окса – 1 – азабицикло [3.2.0] – гептан – 2 – карбоксилат.

Лекарственная форма
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав
Каждая *таблетка 250 мг + 125 мг, 500 мг + 125 мг* содержит: *активные вещества*: амоксициллина тригидрат, эквивалентный 250 мг или 500 мг амоксициллина и клавуланат калия + микрокристаллическая целлюлоза (1:1), эквивалентный 125 мг клавулановой кислоты.
Вспомогательные вещества: целлюлозу микрокристаллическую, карбоксиметилкрахмал натрия, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.
Оболочка: макрогол (полиэтиленгликоль), гипромеллоза, тальк, титана диоксид Е171.

Описание
Таблетки 250 мг + 125 мг – белого или почти белого цвета, по форме напоминающие капсулу, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой, с тиснением «МС» на одной стороне и разделительной риской – на другой стороне.
Таблетки 500 мг+125 мг – белого или почти белого цвета, по форме напоминающие капсулу, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик – пенициллин полусинтетический + бета-лактамаз ингибитор.

Код АТХ: [J01CR02].

Фармакологические свойства
Фармакодинамика: Медоклав является комбинированным препаратом, содержащим амоксициллин и клавулановую кислоту. Амоксициллин – полусинтетический антибиотик из группы аминопенициллинов с широким спектром бактерицидного действия в отношении многих грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов. Клавулановая кислота является природным β-лактамом и обладает способностью инактивировать целый ряд β-лактамаз, продуцируемых микроорганизмами, резистентными к действию большинства пенициллинов и многих цефалоспоринов.

Сочетание 2-х активных компонентов – амоксициллина и клавулановой кислоты – обеспечивает устойчивость амоксициллина к разрушающему действию β-лактамаз, и эффективно расширяет спектр противомикробной активности амоксициллина, включая бактерии, которые обычно являются устойчивыми к нему и многим другим β-лактамным антибиотикам.

Клавулановая кислота подавляет II, III, IV и V типы бета-лактамаз, неактивна в отношении бета-лактамаз I типа, продуцируемых Enterobacter spp., 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.

Спектр антибактериальной активности:

Грамположительные микроорганизмы

Аэробы: Enterococcus faecalis, Staphyloccocus aureus (кроме метициллин-резистентных штаммов), Staphylococcus epidermidis (кроме метициллин-резистентных штаммов), Staphylococcus saprophyticus (кроме метициллин-резистентных штаммов), Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus viridans, Streptococcus bovis, Enterococcus spp., Listeria spp..

Анаэробы: Clostridium spp. (кроме Clostridium difficile), Peptococcus spp., Peptostreptococcus spp., Propionibacterium spp., Actinomyces israelli.

Грамотрицательные микроорганизмы

Аэробы: Bordetella pertussis, Brucella spp., Campylobacter jejuni, Campylobacter coli, Citrobacter spp. (умеренно чувствителен), Enterobacter species, Escherichia coli, Eikenella corrodens, Gardnerella vaginalis, Haemophilus ducreyi, Haemophilus influenzae, Helicobacter pylori, Klebsiella spp., Legionella pneumophila, Moraxella catarrhalis, Morganella spp. (умеренно чувствительна), Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Yersinia multocida, Proteus spp., Salmonella spp., Shigella spp., Vibrio cholerae, Yersinia enterocolitica (умеренно чувствительна).

Анаэробы: Bacteroides spp.(включая Bacteroides fragilis), Fusobacterium spp.

Фармакокинетика: фармакокинетические параметры амоксициллина и клавулановой кислоты сходны. Совместное применение амоксициллина и клавулановой кислоты не влияет на фармакокинетические свойства каждого из этих веществ, как если бы они применялись раздельно. Оба компонента отличаются высокой биодоступностью. 80 – 90% амоксициллина тригидрата, принятого внутрь, всасывается из желудочно-кишечного тракта. Амоксициллин сохраняет стабильность в присутствии соляной кислоты, пища не влияет на степень всасывания.

Максимальная концентрация амоксициллина в крови достигается через 1 час после приема препарата и составляет (в зависимости от дозы) в среднем 5 мкг/мл, а для клавулановой кислоты – около 2 мкг/мл.

Оба компонента препарата быстро диффундируют в большинство тканей и жидкостей организма. Высокие концентрации активных веществ обнаруживаются в мокроте, бронхиальном секрете, плевральной жидкости, лёгочной и жировой ткани, предстательной железе и т.д.

Амоксициллин и клавулановая кислота проникают через плацентарный барьер и выделяются в небольших количествах с молоком.

Связывание с белками плазмы невысокое как у амоксициллина, так и у клавулановой кислоты: амоксициллин связывается с белками на 17 – 21 % (в среднем на 20 %), клавулановая кислота – на 30 %.

Выводится в основном почками (клубочковая фильтрация и канальцевая секреция): 50 –70% амоксициллина и 25 – 40% клавулановой кислоты выделяются в неизмененном виде почками в течение первых 6 часов после приема, частично небольшие количества выводятся через кишечник и легкими. Период полувыведения после приема препарата в дозе 375 и 625 мг для амоксициллина составляет 1 – 1,5 ч (в среднем – 1,3 ч), для клавулановой кислоты – около 1 ч (0,8 – 1,2 ч).

При снижении функции почек происходит кумуляция обоих компонентов в плазме крови. Оба компонента препарата удаляются гемодиализом и незначительные количества – перитонеальным диализом.

Показания к применению

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами:

- инфекции верхних отделов дыхательных путей и ЛОР-органов (синусит, фарингит, тонзиллит, средний отит, заглоточный абсцесс);
- инфекции нижних отделов дыхательных путей (острый и хронический бронхит, долевая и бронхопневмония, эмпиема плевры, абсцесс легких);
- инфекции кожи и мягких тканей (рожа, импетиго, вторично инфицированные дерматозы, абсцесс, флегмона, раневая инфекция);
- инфекции желчевыводящих путей (холангит, холецистит);
- инфекции мочеполовой системы и органов малого таза (пиелонефрит, пиелит, цистит, уретрит, простатит, цервицит, сальпингит, сальпингоофорит, эндометрит, бактериальный вагинит, септический аборт, мягкий шанкр, гонорея);
- кишечные инфекции (дизентерия, сальмонеллез, сальмонеллезное носительство),
- остеомиелит.

Противопоказания

Гиперчувствительность в анамнезе на антибиотики пенициллинового ряда и др. бета-лактамные антибиотики.

Инфекционный мононуклеоз (в т.ч. при появлении кореподобной сыпи).

Дети до 12 лет (для данной лекарственной формы).

С осторожностью применять

– при псевдомембранозном колите в анамнезе, печеночной недостаточности, тяжелых нарушениях функции почек.

Беременность и лактация

При беременности можно применять только в том случае, если предполагаемая польза для беременной превышает потенциальный риск для плода;

В период лактации: амоксициллин и клавулановая кислота в небольших количествах выделяется с грудным молоком, поэтому при назначении препарата следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Внутрь вне зависимости от приема пищи. Доза устанавливается индивидуально в зависимости от степени тяжести заболевания, локализации инфекции и чувствительности возбудителя.

Взрослые и дети старше 12 лет (масса ≥ 40 кг): Обычно доза при легком и среднетяжелом течении инфекции составляет: 1 таблетка Медоклава (250 мг + 125 мг) 3 раза в день или 1 таблетка 500 мг + 125 мг 2 раза в день.

При тяжелом течении инфекции - по 1 таблетке Медоклава (500 мг + 125 мг) 3 раза в день или по 1 таблетке Медоклава (875 мг + 125 мг) 2 раза в день.

Максимальная суточная доза амоксициллина 6 г, максимальная суточная доза клавулановой кислоты (соль калия) для взрослых составляет 600 мг. Курс лечения составляет в среднем 10 дней (5 – 14 дней).

При хронической почечной недостаточности режим дозирования зависит от клиренса креатинина:

при клиренсе креатинина > 30 мл / мин – не требуется изменения режима дозирования;

при клиренсе креатинина 10 – 30 мл/мин – 1 таблетка 500 мг + 125 мг 2 раза в день или

1 табл. 250 мг + 125 мг 2 раза в день (в зависимости от тяжести течения заболевания);
при клиренсе креатинина < 10 мл/мин – 1 табл. 500 мг + 125 мг /день в один прием или
1 табл. 250 мг + 125 мг 1 раз в день (в зависимости от тяжести течения заболевания).
Таблетки 875 мг + 125 мг следует назначать только пациентам с клиренсом креатинина более 30 мл/мин.

При анурии интервал между дозированием должен быть увеличен до 48 час и более.

Для детей младше 12 лет (масса менее 40 кг) предпочтительнее назначать препарат в виде суспензии (лекарственная форма: порошок для приготовления суспензии для приема внутрь).

Побочное действие

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея, повышение активности «печеночных» трансаминаз, глоссит, кандидоз слизистых оболочек, энтероколиты, геморрагический или псевдомембранозный колиты. В единичных случаях – холестатическая желтуха, гепатит.

Со стороны центральной нервной системы: головная боль, головокружение, психомоторное возбуждение, бессонница, тревожные состояния, судороги.

Аллергические реакции: кожные высыпания, зуд, крапивница, эритематозные высыпания; редко – мультиформная экссудативная эритема, анафилактический шок, ангионевротический отёк; в единичных случаях – эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона.

Со стороны кроветворной системы: анемия, тромбоцитопения, эозинофилия, лейкопения и агранулоцитоз, обратимое увеличение протромбинового времени.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: гематурия, интерстициальный нефрит.

Прочие: артриты, боли в суставах, лихорадка, развитие суперинфекции.

Передозировка

Симптомы: нарушение функции желудочно-кишечного тракта и водно-электролитного баланса.

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля и т.д. Гемодиализ может быть эффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

- Антациды, глюкозамин, слабительные средства, аминогликозиды замедляют и снижают абсорбцию, аскорбиновая кислота повышает абсорбцию.
- Пробенецид снижает канальцевую секрецию амоксициллина, увеличивая концентрацию амоксициллина в сыворотке.
- Бактерицидные антибиотики, в частности, аминогликозиды, цефалоспорины, циклосерин, ванкомицин, рифампицин оказывают синергическое действие.
- Бактериостатические антибиотики (макролиды, хлорамфеникол, линкозамиды, тетра-циклины, сульфаниламиды) оказывают антагонистическое действие.
- Усиливает действие непрямых антикоагулянтов (подавляя кишечную микрофлору, снижает синтез витамина К и протромбиновый индекс).
- Уменьшает эффективность пероральных контрацептивов.
- Диуретики, аллопуринол, фенилбутазон, нестероидные противовоспалительные препараты и др. препараты, снижающие канальциевую секрецию, повышают концентрацию амоксициллина (клавулановая кислота выводится в основном путем клубочковой фильтрации).
- Аллопуринол повышает риск развития экзантемы.
- Одновременный прием с метотрексатом повышает токсичность метотрексата.
- При одновременном приеме с препаратами, в процессе метаболизма которых образуется пара-аминобензойная кислота (ПАБК), этинилэстрадиола возможен риск развития кровотечений «прорыва».

Особые указания

Убедиться в том, что в анамнезе отсутствует гиперчувствительность к пенициллинам, цефалоспоринам и другим аллергенам. У больных, имеющих повышенную чувствительность к пенициллинам, возможны перекрестные реакции с цефалоспориновыми антибиотиками.

В случае возникновения аллергической реакции необходимо прекратить лечение и перейти на альтернативную терапию. Аллергические реакции могут быть купированы антигистаминными средствами или, в случаи необходимости, системными глюкокортикостероидами.

У больных с мононуклеозом, получающих аминопенициллиновые препараты, отмечен высокий процент риска развития эриматозного высыпания. Поэтому ампициллины не должны назначаться больным с мононуклеозом

При курсовом лечении необходимо проводить мониторинг за состоянием почек, печени и системы кроветворения.

Больным с тяжелыми нарушениями функции почек необходимо скорректировать дозу препарата или увеличить интервал между приемами.

Следует помнить, что 2 таблетки Медоклава 250 мг + 125 мг не идентичны 1 таблетке 500 мг + 125 мг, т.к. содержат различное количество клавулановой кислоты.

С целью снижения риска развития побочных эффектов со стороны желудочно-кишечного тракта следует применять препарат во время еды.

В лабораторной диагностике при определении глюкозы в моче рекомендуется использовать ферментативные реакции с глюкозидазой, т.к. при использовании реактива Бенедикта или раствора Фелинга могут быть получены ложноположительные результаты.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 250 + 125 мг и 500 + 125 мг.

По 8 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги с дополнительным покрытием ПВХ-слоя алюминиевой фольгой.

По 2 блистера вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Хранение

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Список Б.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель «Медокеми Лтд.»
Кипр, 1409, Лимассол, ул. Константинопель, 1-10
Тел/факс. 8-10-357-25-560-863.
Претензии потребителя направлять в адрес Представительства в Москве:
107045 Москва, Сретенский б-р, д.5, а/я 81. Тел. (495) 222-46-03

И.о. Директора ИДКЭЛС А.Н.Васильев

Глава Представительства
Фирмы «Медокеми Лтд.» З.В.Береснева