МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Новаклав

Регистрационный номер: ЛП-004113

Торговое наименование: Новаклав

Международное непатентованное или группировочное наименование: амоксициллин + [клавулановая кислота]

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для внутривенного введения

Состав на 1 флакон:

Название	Количество, мг		
	250 мг + 50 мг	500 мг + 100 мг	1000 мг + 200 мг
Действующие вещества			
Амоксициллин натрия в пересчете на амоксициллин	265,00 250,00	530,00 500,00	1060,00 1000,00
Клавуланат калия в пересчете на клавулановую кислоту	59,55 50,00	119,10 100,00	238,20 200,00

Описание: порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

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

Код АТХ: J01CR02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия

Амоксициллин–полусинтетический антибиотик широкого спектра действия, обладающий активностью против многих грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов. В то же время амоксициллин подвержен разрушению бета-лактамазами, и поэтому спектр активности амоксициллина не распространяется на микроорганизмы, которые продуцируют эти ферменты.

127943

Клавулановая кислота – ингибитор бета-лактамаз, структурно родственный пенициллинам, обладает способностью инактивировать широкий спектр бета-лактамаз, обнаруженных у микроорганизмов, устойчивых к пенициллинам и цефалоспоринам. Клавулановая кислота обладает достаточной эффективностью в отношении плазмидных бета-лактамаз, которые чаще всего обуславливают резистентность бактерий, и менее эффективна в отношении хромосомных бета-лактамаз I типа.

Присутствие клавулановой кислоты в препарате Новаклав защищает амоксициллин от разрушения ферментами — бета-лактамазами, что позволяет расширить антибактериальный спектр амоксицилина.

Ниже приведена активность комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой *in vitro*.

Бактерии, обычно чувствительные к комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой

Грамположительные аэробы:

Bacillus anthracis

Enterococcus faecalis

Gardnerella vaginalis

Listeria monocytogenes

Nocardia asteroides

Staphylococcus aureus (чувствительный к метициллину)[1]

Streptococcus pneumoniae[1,2]

Streptococcus pyogenes[1,2]

Streptococcus agalactiae[1,2]

Стрептококки группы Viridans[2]

Streptococcus spp. (другие бета-гемолитические стрептококки)[1,2]

Staphylococcus aureus (чувствительный к метициллину)[1]

Staphylococcus saprophyticus (чувствительный к метициллину)

Коагулазонегативные стафилококки (чувствительные к метициллину)

Грамположительные анаэробы:

Clostridium spp.

Peptococcus niger

Peptostreptococcus magnus

Peptostreptococcus micros

Peptostreptococcus spp.

127943

Грамотрицательные аэробы:

Bordetella pertussis

Haemophilus influenzae[1]

Helicobacter pylori

Moraxella catarrhalis[1]

Neisseria gonorrhoeae

Pasteurella multocida

Vibrio cholerae

Грамотрицательные анаэробы:

Bacteroides fragilis

Bacteroides spp.

Capnocytophaga spp.

Eikenella corrodens

Fusobacterium nucleatum

Fusobacterium spp.

Porphyromonas spp.

Prevotella spp.

Прочие:

Borrelia burgdorferi

Treponema pallidum

Leptospira icterohaemorrhagiae

Бактерии, для которых вероятна приобретенная резистентность к комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой:

Грамотрицательные аэробы:

Escherichia coli[1]

Klebsiella pneumoniae[1]

Klebsiella oxytoca

Klebsiella spp.

Proteus mirabilis

Proteus vulgaris

Proteus spp.

Salmonella spp.

Shigella spp.

127943

Грамположительные аэробы:

Corynebacterium spp.

Enterococcus faecium

Бактерии, обладающие природной устойчивостью к комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой:

Грамотрицательные аэробы

Acinetobacter spp.

Citrobacter freundii

Enterobacter spp.

Hafnia alvei

Legionella pneumophila

Morganella morganii

Providencia spp.

Pseudomonas spp.

Serratia spp.

Stenotrophomonas maltophilia

Yersinia enterocolitica.

Прочие

Chlamydia pneumoniae

Chlamydia psittaci

Chlamydia spp.

Coxiella burnetti

Mycoplasma spp.

1- для данных бактерий клиническая эффективность комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой была продемонстрирована в клинических исследованиях

2- штаммы этих видов бактерий не продуцируют бета-лактамазы.

Чувствительность при монотерапии амоксициллином позволяет предполагать аналогичную чувствительность к комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой.

Фармакокинетика

Всасывание

Амоксициллин и клавулановая кислота в комбинации не влияют на фармакокинетику друг друга. Максимальная концентрация в плазе после болюсной внутривенной инъекции амоксициллина+клавулановая кислота (1000 мг+200 мг) составляет 105 мкг/мл для амоксициллина и 28 мкг/мл для клавулановой кислоты, при введении 500 мг амоксициллина и 100 мг клавулановой кислоты -32 мкг/мл и 10 мкг/мл соответственно.

127943

Площадь под фармакокинетической кривой «концентрация-время» (AUC) амоксициллина (доза 1000 мг) составляет 76,3 ч*мг/л, клавулановой кислоты (доза 200 мг) - 27,9 ч*мг/л. AUC при введении 500 мг амоксициллина и 100 мг клавулановой кислоты - 25,5 и 9,2 ч*мг/л соответственно.

Распределение

При внутривенном введении комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой, терапевтические концентрации амоксициллина с клавулановой кислотой обнаруживаются в различных тканях и интерстициальной жидкости (в желчном пузыре, тканях брюшной полости, коже, жировой и мышечной тканях, синовиальной и перитонеальной жидкостях, желчи, гнойном отделяемом).

Амоксициллин и клавулановая кислота обладают слабой степенью связывания с белками плазмы крови. Оба компонента характеризуются низким связыванием с белками плазмы (около 13-20 %).

В исследованиях на животных не было обнаружено кумуляции амоксициллина и клавулановой кислоты в каком-либо органе.

Амоксициллин, как и большинство пенициллинов, проникает в грудное молоко. В трудном молоке могут быть обнаружены также следовые количества клавулановой кислоты. За исключением возможности развития диареи или кандидоза слизистых оболочек полости рта, неизвестно никаких других негативных влияний амоксициллина и клавулановой кислоты на здоровье младенцев, вскармливаемых грудным молоком. Исследования репродуктивной функции у животных показали, что амоксициллин и клавулановая кислота проникают через плацентарный барьер. Однако не было выявлено негативного влияния на плод.

Метаболизм

10-25% от начальной дозы амоксициллина выводится почками в виде неактивного метаболита (пенициллоевой кислоты). Клавулановая кислота в организме человека подвергается интенсивному метаболизму до 2,5-дигидро-4-(2-гидроксиэтил)-5-оксо-1Н-пиррол-3-карбоновой кислоты и 1- амино-4-гидрокси-бутан-2-она и выводится почками, через желудочно-кишечный тракт (ЖКТ), а также с выдыхаемым воздухом в виде диоксида углерода.

Выведение

Как и другие пенициллины, амоксициллин выводится в основном почками, тогда как клавулановая кислота - посредством как почечного, так и внепочечного механизмов. Примерно 60-70 % амоксициллина и около 40-65 % клавулановой кислоты выводится почками в неизмененном виде в первые 6 часов после однократной болюсной инъекции

127943

препарата в дозировке 500 мг+100 мг или 1000 мг+200 мг. Период полувыведения ($T_{1/2}$) амоксициллина (доза 1000 мг) составляет 0,9 ч, клавулановой кислоты (доза 200 мг) – 0,9 ч. $T_{1/2}$ при введении 500 мг амоксициллина и 100 мг клавулановой кислоты – 1 ч для обоих компонентов.

Одновременное введение пробенецида замедляет экскрецию амоксициллина, но не замедляет почечную экскрецию клавулановой кислоты (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»).

Показания к применению

Комбинация амоксициллина с клавулановой кислотой показана для лечения бактериальных инфекций следующих локализаций, вызванных чувствительными к комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой микроорганизмами:

- Инфекции верхних дыхательных путей (включая инфекции ЛОР-органов), например, рецидивирующий тонзиллит, синусит, средний отит, обычно вызываемые *Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* и *Streptococcus pyogenes.*
- Инфекции нижних дыхательных путей, например, обострения хронического бронхита, долевая пневмония и бронхопневмония, обычно вызываемые *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* и *Moraxella catarrhalis*.
- Инфекции мочеполового тракта, например, цистит, уретрит, пиелонефрит, инфекции женских половых органов, обычно вызываемые видами семейства *Enterobacteriaceae* (преимущественно *Escherichia coli), Staphylococcus saprophyticus* и видами рода *Enterococcus*, а также гонорея, вызываемая *Neisseria gonorrhoeae.*
- Инфекции кожи и мягких тканей (включая укусы человека и животных), обычно вызываемые *Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes* и видами рода *Bacteroides*.
- Инфекции костей и суставов, например, остеомиелит, обычно вызываемый *Staphylococcus aureus,* при необходимости проведения длительной терапии.
- Инфекции брюшной полости, в т.ч. желчных путей, например (холецистит, холангит).
- Другие смешанные инфекции (например, септический аборт, послеродовый сепсис, интраабдоминальный сепсис, сепсис, перитонит, послеоперационные инфекции) в рамках ступенчатой терапии.
- Препарат Новаклав в дозировке 1000 мг+200 мг также показан для профилактики послеоперационных инфекций, при хирургических вмешательствах на желудочно-кишечном тракте, органах малого таза, голове и шее, сердце, почках, желчевыводящих путях, а также при имплантации искусственных суставов.

127943

Отдельные представители указанного рода микроорганизмов, продуцируют бета-лактамазу, что делает их нечувствительными к амоксициллину (см. также раздел «Фармакологические свойства»).

Инфекции, вызванные чувствительными к амоксициллину микроорганизмами, можно лечить препаратом Новаклав, поскольку амоксициллин является одним из его действующих веществ. Новаклав также показан для лечения смешанных инфекций, обусловленных микроорганизмами, чувствительными к амоксициллину, а также микроорганизмами, продуцирующими бета-лактамазы, чувствительными к комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой.

Чувствительность бактерий к комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой варьируется в зависимости от региона и с течением времени. Там, где это возможно, должны быть приняты во внимание локальные данные по чувствительности. В случае необходимости следует проводить сбор микробиологических образцов и анализ на бактериологическую чувствительность.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к амоксициллину, клавулановой кислоте, другим компонентам препарата, другим бета-лактамным антибиотикам, в т.ч. к пенициллинам и цефалоспоринам в анамнезе;
- предшествующие эпизоды желтухи или нарушение функции печени при применении комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой в анамнезе.

С осторожностью

Нарушение функции печени, нарушение функции почек, (клиренс креатинина (КК) менее 30 мл/мин).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В исследованиях репродуктивной функции у животных пероральное и парентеральное введение препарата амоксициллин+[клавулановая кислота] не вызвало тератогенных эффектов. В единичном исследовании у женщин с преждевременным разрывом плодных оболочек было установлено, что профилактическая терапия комбинацией амоксициллин с клавулановой кислотой может быть связана с новышением риска развития некротизирующего энтероколита у новорожденных. Препарат не рекомендуется применять во время беременности, за исключением тех случаев, когда польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Препарат можно применять во время грудного вскармливания. За исключением возможности развития сенсибилизации, диареи или кандидоза слизистых оболочек

127943

полости рта, связанной с проникновением в грудное молоко следовых количеств активных веществ этого препарата, никаких других неблагоприятных эффектов у младенцев, находящихся на грудном вскармливании, не наблюдалось. В случае возникновения неблагоприятных эффектов у младенцев, находящихся на грудном вскармливании, необходимо его прекратить.

Способ применения и дозы

Режим дозирования устанавливается индивидуально в зависимости от возраста, массы тела, функции почек, а также от степени тяжести инфекции.

Лечение не должно продолжаться более 14 дней без пересмотра клинической ситуации.

Препарат не предназначен для внутримышечного введения (вследствие нестабильности при концентрации, которую можно было бы вводить внутримышечно).

Дозы приведены в расчете на содержание действующих веществ: амоксициллина и клавулановой кислоты.

Взрослые и дети старше 12 лет или с массой тела более 40 кг

При инфекциях легкой и средней степени тяжести: доза 1000 мг + 200 мг каждые 8 ч.

При тяжелых инфекциях: доза 1000 мг + 200 мг каждые 4-6 ч.

Профилактика в хирургии

Вмешательства, длящиеся менее 1 ч: доза 1000 мг + 200 мг во время вводного наркоза.

Вмешательства, длящиеся более 1 ч: доза 1000 мг + 200 мг во время вводного наркоза и далее до 4 доз 1000 мг + 200 мг в течение 24 ч.

Особые группы пациентов

Дети

Для детей с массой тела менее 40 кг дозу рассчитывают в зависимости от массы тела. У детей в возрасте младше 3 месяцев препарат следует вводить только медленно инфузионно в течение 30-40 минут.

Младше 3 месяцев с массой тела менее 4 кг

25 мг амоксициллина и 5 мг клавулановой кислоты на 1 кг массы тела каждые 12 ч.

Младше 3 месяцев с массой тела более 4 кг

25 мг амоксициллина и 5 мг клавулановой кислоты на 1 кг массы тела каждые 8 ч.

От 3 месяцев до 12 лет с массой тела менее 40 кг

25 мг амоксициллина и 5 мг клавулановой кислоты на 1 кг массы тела каждые 6-8 ч в зависимости от тяжести инфекции.

Пациенты пожилого возраста

Не требуется коррекции режима дозирования, дозирование как у взрослых пациентов.

127943

Применение при нарушении функции почек

Коррекция доз основана на максимальной рекомендуемой дозе амоксициллина и проводится с учетом значений КК.

Взрослые

Клиренс креатинина	Режим дозирования препарата
>30 мл/мин	Коррекция режима дозирования не требуется
10-30 мл/мин	Начальная доза 1000 мг + 200 мг и далее 500 мг + 100 мг 2 раза в сутки.
<10 мл/мин	Начальная доза 1000 мг + 200 мг и далее 500 мг + 100 мг каждые 24 ч.

Дети

Клиренс креатинина	Режим дозирования препарата
>30 мл/мин	Коррекция режима дозирования не требуется
10-30 мл/мин	25 мг + 5 мг на 1 кг 2 раза в сутки.
<10 мл/мин	25 мг + 5 мг на 1 кг каждые 24 ч.

Пациенты, находящиеся на гемодиализе

Коррекция дозы основывается на максимальной рекомендуемой дозе амоксициллина.

Взрослые

Вначале вводят 1 дозу 1000 мг + 200 мг, далее 500 мг + 100 мг каждые 24 ч и дополнительно 500 мг + 100 мг в конце сеанса гемодиализа (для компенсации снижения уровней амоксициллина и клавулановой кислоты в плазме крови).

Дети

25 мг амоксициллина и 5 мг клавулановой кислоты на 1 кг массы тела каждые 24 ч и дополнительно 12,5 мг амоксициллина и 2,5 мг клавулановой кислоты на 1 кг массы тела в конце сеанса гемодиализа (для компенсации снижения уровней амоксициллина и клавулановой кислоты в плазме крови) и далее 25 мг амоксициллина и 5 мг клавулановой кислоты на 1 кг массы тела в сутки.

Пациенты с нарушениями функции печени

Лечение проводят с осторожностью; регулярно осуществляют мониторинг функции печени.

Недостаточно данных для изменения в рекомендации режима дозирования у таких пациентов.

1127943

Способ применения

Болюсное введение

Препарат можно вводить в виде медленной внутривенной инъекции длительностью 3-4 минуты непосредственно в вену или же через катетер.

Соотношение препарат/растворитель	
Флакон	Растворитель (мл)
1000 мг/200 мг	20
500 мг/100 мг	10
250 мг/50 мг	5

Во время приготовления раствор может приобрести розовую окраску, исчезающую впоследствии. Готовый раствор может иметь окраску от бесцветной до светло-соломенной.

Полученный раствор необходимо ввести в течение 20 минут после разведения.

Инфузионное введение

Препарат Новаклав вводят внутривенно капельно в течение 30-40 минут.

Раствор, приготовленный, как описано выше для болюсного введения, без промедления, добавляют к 100 мл одного из инфузионных растворов, приведенных в таблице ниже.

Инфузионные растворы	Период стабильности	
	при температуре 25°С (часы)	при температуре 5°С (часы)
Вода для инъекций	4	8
Раствор натрия хлорида 0,9%	4	8
Раствор натрия лактата для внутривенного введения	4	-
Раствор Рингера	3	-
Раствор Рингера лактата по Хартману	3	-

Побочное действие

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в зависимости от анатомо-физиологической классификации и частоты встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: *очень часто* (≥1/10), *часто* (≥1/100 и <1/10), *нечасто* (≥1/1000 и <1/100); *редко* (≥1/10000 и <1/1000), *очень редко* (<1/10000, включая отдельные случаи).

Инфекционные и паразитарные заболевания

Часто: кандидоз кожи и слизистых оболочек.

Нарушения со стороны кроветворной и лимфатической системы

Редко: обратимая лейкопения (включая нейтропению) и обратимая тромбоцитопения.

Очень редко: обратимый агранулоцитоз и обратимая гемолитическая анемия, удлинение протромбинового времени и времени кровотечения, анемия, эозинофилия, тромбоцитоз.

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: ангионевротический отек, анафилактические реакции; синдром, сходный с сывороточной болезнью, аллергический васкулит.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: кожная сыпь, зуд, крапивница.

Редко: многоформная эритема.

Очень редко: синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, буллезный эксфолиативный дерматит, острый генерализованный экзантематозный пустулез.

При развитии любых кожных аллергических реакций следует прекратить применение препарата.

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто: головокружение, головная боль.

Очень редко: судороги (могут проявляться у пациентов с нарушением функции почек при приеме высоких доз препарата), бессонница, возбуждение, тревога, изменение поведения, обратимая гиперактивность.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: диарея.

Нечасто: тошнота, рвота, диспептические расстройства.

Очень редко: антибиотик-ассоциированный колит (в том числе псевдомембранозный и геморрагический (см. раздел «Особые указания»)), реже встречается при парентеральном введении амоксициллина+клавулановой кислоты.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Нечасто: умеренное повышение аспартатаминотрасферазы и/или аланинаминотрансферазы (АСТ и/или АЛТ), однако, клиническая значимость этого явления неизвестна.

Очень редко: гепатит и холестатическая желтуха (отмечались при совместном использовании с другими пенициллинами и цефалоспоринами), повышение активности щелочной фосфатазы и/или концентрации билирубина.

Побочные эффекты со стороны печени возникают преимущественно у мужчин и у пожилых пациентов и могут быть связаны с длительной терапией, обычно возникают во время или вскоре после окончания лечения, но у некоторых пациентов они развиваются

127943

лишь через несколько недель после окончания лечения. Обычно побочные эффекты со стороны печени являются обратимыми. Крайне редко у пациентов с серьезными предшествующими заболеваниями или у тех, кто получал потенциально гепатотоксичные препараты, они могут быть довольно тяжелыми вплоть до летального исхода.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Очень редко: интерстициальный нефрит, кристаллурия, гематурия.

Нарушение со стороны сосудов:

Редко: тромбофлебит в области инъекций.

Передозировка

Симптомы: преимущественно со стороны ЖКТ и нарушения водно-электролитного баланса. Описана амоксициллиновая кристаллурия, в некоторых случаях приводящая к развитию почечной недостаточности. Могут наблюдаться судороги у пациентов с нарушениями функции почек, а также у тех, кто получает высокие дозы препарата.

После внутривенного введения больших доз амоксициллина он может выпадать в осадок в мочевых катетерах. Поэтому должна осуществляться регулярная проверка проходимости мочевых катетеров.

Лечение: проведение симптоматической терапии, нормализация водно-электролитного баланса. Амоксициллин и клавулановая кислота выводятся из крови с помощью гемодиализа.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

Одновременное применение препарата и пробенецида не рекомендовано. Пробенецид снижает канальцевую секрецию амоксициллина, и поэтому одновременное применение препарата и пробенецида может приводить к повышению концентрации и персистенции в крови амоксициллина, но не клавулановой кислоты.

Одновременное применение аллопуринола и амоксициллина может повышать риск возникновения кожных аллергических реакций. В настоящее время в литературе нет данных об одновременном применении комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой и аллопуринола.

Пенициллины способны замедлять выведение из организма метотрексата за счет ингибирования его канальцевой секреции, поэтому одновременное применение препарата и метотрексата может увеличить токсичность метотрексата.

Комбинация амоксициллина с клавулановой кислотой, оказывая влияние на кишечную микрофлору, может приводить к снижению всасывания эстрогенов из желудочно-

127943

кишечного тракта, в результате чего возможно снижение эффективности пероральных контрацептивов.

В литературе описываются редкие случаи увеличения международного нормализованного отношения (МНО) у пациентов при одновременном применении аценокумарола или варфарина и амоксициллина. При необходимости одновременного применения препарата с непрямыми антикоагулянтами протромбиновое время или МНО должны тщательно контролироваться во время лечения и при отмене препарата; может потребоваться коррекция дозы непрямых антикоагулянтов.

У пациентов, принимающих микофенолата мофетил, после начала применения комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой наблюдалось снижение концентрации активного метаболита – микофеноловой кислоты, до приема очередной дозы препарата приблизительно на 50%. Изменения данной концентрации не могут точно отражать общие изменения экспозиции микофеноловой кислоты.

Клавулановая кислота может приводить к неспецифическому связыванию иммуноглобулина G и альбумина с клеточной мембраной эритроцитов, что может приводить к ложноположительной реакции при пробе Кумбса.

Фармацевтическая несовместимость

Препарат не следует смешивать с препаратами крови, другими белок-содержащими жидкостями, такими как белковые гидролизаты, или с внутривенными липидными эмульсиями. При одновременном применении с аминогликозидами антибиотики не следует смешивать в одном шприце или в одном флаконе для внутривенных жидкостей, поскольку в таких условиях аминогликозиды теряют активность.

Раствор препарата нельзя смешивать с растворами, содержащими декстрозу, декстран или натрия гидрокарбонат.

Особые указания

Перед началом лечения препаратом необходимо собрать подробный анамнез, касающийся предшествующих реакций гиперчувствительности на пенициллины, цефалоспорины или другие аллергены. Описаны серьезные, а иногда и летальные реакции повышенной чувствительности (анафилактические реакции) на пенициллины. Риск возникновения таких реакций наиболее высок у пациентов, имеющих в анамнезе реакции повышенной чувствительности на пенициллины.

В случае возникновения аллергической реакции необходимо прекратить лечение препаратом и начать соответствующую альтернативную терапию. При серьезных реакциях повышенной чувствительности следует немедленно ввести эпинефрин. Могут

127943

потребоваться также оксигенотерапия, внутривенное введение глюкокортикостероидов и обеспечение проходимости дыхательных путей, включающее интубацию.

В случае подозрения на инфекционный мононуклеоз препарат не следует применять, поскольку у пациентов с этим заболеванием амоксициллин может вызвать кореподобную кожную сыпь, что затрудняет диагностику заболевания.

Длительное лечение препаратом может приводить к чрезмерному росту нечувствительных микроорганизмов.

Во время длительной терапии препаратом рекомендуется периодически оценивать функцию почек, печени и кроветворения.

Описаны случаи возникновения псевдомембранозного колита при применении антибактериальных препаратов, степень тяжести которого может варьироваться от легкой до угрожающей жизни. Поэтому важно учитывать возможность развития псевдомембранозного колита у пациентов с диареей во время или после применения антибактериальных препаратов. Если диарея длительная и имеет выраженный характер или пациент испытывает спазмы в животе, лечение должно быть прекращено, а пациент должен быть обследован. Противопоказано применение препаратов, тормозящих перистальтику кишечника.

При необходимости одновременного применения препарата с непрямыми антикоагулянтами протромбиновое время или МНО должны тщательно мониторироваться; может потребоваться коррекция дозы непрямых антикоагулянтов.

У пациентов с нарушениями функции почек дозу препарата следует снижать соответственно степени нарушения (см. Раздел «Способ применения и дозы» - *Применение при нарушении функции почек).*

У пациентов со сниженным диурезом очень редко возникает кристаллурия, преимущественно при парентеральной терапии. Во время введения высоких доз амоксициллина рекомендуется принимать достаточное количество жидкости и поддерживать адекватный диурез для уменьшения вероятности образования кристаллов амоксициллина.

Высокое содержание амоксициллина в моче может приводить к ложноположительным результатам при определении глюкозы в моче (например, проба Бенедикта, проба Фелинга). В этом случае рекомендуется применять глюкозоксидантный метод определения концентрации глюкозы в моче.

Препарат следует с осторожностью применять у пациентов с нарушениями функции печени.

1127943

При необходимости парентерального введения высоких доз препарата Новаклав пациентам, находящимся на диете с низким содержанием соли, следует учитывать наличие иона натрия в препарате.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Так как комбинация амоксициллина с клавулановой кислотой может вызывать головокружение, во время применения препарата следует соблюдать осторожность при управлении автомобилем или другими механизмами.

Форма выпуска

Порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 250 мг + 50 мг; 500 мг + 100 мг и 1000 мг + 200 мг.

По 250 мг амоксициллина + 50 мг клавулановой кислоты, или по 500 мг амоксициллина + 100 мг клавулановой кислоты, или по 1000 мг амоксициллина + 200 мг клавулановой кислоты во флакон бесцветного стекла гидролитического класса I, укупоренный резиновой пробкой, обжатой алюминиевым колпачком с предохранительной пластиковой крышечкой или без крышечки.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Для стационаров. По 5, 10, 100 флаконов вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в картонную коробку с разделительными перегородками или без них.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

1. Джодас Экспоим Пвт. Лтд, Индия
   Альпа Лабораториз Лтд. 33/2, А.Б. Роуд, Пигдамбер, Индор, (М.П.) 453446, Индия
2. ООО «Рузфарма», Россия
   143132, Московская обл., Рузский район, г.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1.

П27943

Владелец регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «Джодас Экспоим», Россия.

140202, Московская обл., Воскресенский р-он, г. Воскресенск, ул. Московская, д. 45м, офис 4.

Телефон: (499) 503-01-92

E-mail: info@jodas.ru

Директор по экономике
ООО «Джодас Экспоим» Джиоти Лумба

МЗ РФ
ФГБУ НЦЭСМП
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 1 3

127943