Дата введения 03 февраля 2006г
Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития
от 03.02.06 № 03изм-Пр-рег/06

Инструкция
по медицинскому применению препарата
Рапиклав

Регистрационный номер и дата:
Торговое название: Рапиклав
Международное непатентованное название активных компонентов: амоксициллин / клавулановая кислота
Химическое рациональное название: (2S, 5 R< 6R)-6-[R-(-)-2-амино-2-(п-гидроксифенил) ацетамидо] -3,3-диметил-7-оксо-4-тиа-1-азабицикло[3.2.0.]-гептан-2-карбоксильной кислоты тригидрат / калия (Z)-(2R,5R)-3-(2-гидроксиэтилиден)-7-оксо-4-оксо-1-азабицикло [3.2.0.} гептан -2- карбоксилат
Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой
Состав:
Таблетки покрытые оболочкой 250 мг+125 мг.
Активные вещества: амоксициллина тригидрат (эквивалентно амоксициллину)-250 мг. Калия клавуланат (эквивалентно клавулановой кислоте) – 125 мгю
Вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный, микрокристаллическая целлюлоза. натрия кросскармелоза, магния стеарат, гипромелоза, дибутил фталат, очищенный тальк, титана диоксид, изопропиловый спирт, метилена хлорид.
Таблетки покрытые оболочкой 500 мг+125 мг.
Активные вещества: амоксициллина тригидрат (эквивалентно амоксициллину) – 500 мг. Калия клавуланат (эквивалентно клавулановой кислоте) – 125 мг.
Вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный, микрокристаллическая целлюлоза, натрия кросскармелоза, магния стеарат, гипромелоза, дибутил фталат, очищенный тальк, титана диоксид, изопропиловый спирт, метилена хлорид.
Описание:
Таблетки овальной формы, покрытые пленочной оболочкой, от белого до почти белого цвета.
Фармакотерапевтическая группа: Антибиотик, пенициллин полусинтетический + бета-лактамаз ингибитор.
Код АТХ: [J01CR02].
Фармакологические свойства
Фармакодинамика:
Рапиклав представляет собой комбинацию амоксициллина – полусинтетического пенициллина с широким спектром антибактериальной активности и клавулановой кислоты – необратимого ингибитора бета-лактамаз (II, III, IV, V типа; неактивен в отношении I типа). Клавулановая кислота образует стойкий инактивированный с указанными ферментами и защищает амоксициллин от потери антибактериальной активности, вызванной продукцией бета-лактамаз, как основными возбудителями и ко-патогенами, так и условнопатогенными микроорганизмами. Данная комбинация обечпечивает высокую бактерицидную активность Рапиклава.
Рапиклав обладает широким спектром антибактериального действие. Активен в отношении как чувствительных к амоксициллину штаммов, так и в отношении штаммов, продуцирующих бета-лактамазы:
Грамположительные аэробы: Streptococcus pneumoniae, S.pyogenes, S.viridans, S.bovis, Staphylococcus aureus (кроме метициллин-резистентных штаммов), S.epidermidis (кроме метициллин-резистентных штаммов), Listeria spp., Enteroccocus spp.
Грамотрицательные аэробы: Bordetella pertussis, Brucella spp., Campylobacter jejuni, E.coli, Gardnerella vaginalis, H.influenzae, H.ducreyi, Klebsiella spp., Moraxella catarrhalis,

LUCA LABORATORIES LTD. BOMBAY Regulatory department

N.gonorrhoeae, N.meningitidis, Pasteurela multocida, Proteus spp., Salmonella spp., Shigella spp., Vibrio cholerae, Yersenia enterocolitica.
Анаэробы: Peptococcus spp., Peptostreptococcus spp., Clostridium spp., Bacteroides spp., Actinimyces israelli.

Фармакокинетика:

Основные фармакокинетические параметры амоксициллина и клавулановой кислоты сходны. Оба компонента хорошо всасываются после приема внутрь, прием пищи не влияет на степень всасывания. Пик плазменных концентраций достигается приблизительно через 1 час после приема.

Оба компонента характеризуются хорошим объемом распределения в жидкостях и тканях организма (легкие, среднее ухо, плевральная и перитониальная жидкости, матка, яичники и т.д.). 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 проникает через гематологический при невоспаленных мозговых оболочках.

Амоксициллин и клавулановая кислота проникает через плацентарный барьер и в следовых концентрациях выводится с грудным молоком.

Амоксициллин и клавулановая кислота характеризуются низким связыванием с белками плазмы.

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

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. Период полувыведения амоксициллина и клавулановой кислоты составляет 1-1,5 часа. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью период полувыведения увеличивается до 7,5 часов для амоксициллина и до 4,5 часов для клавулановой кислоты.

Оба компонента удаляются гемадиализом и незначительные количества – перитониальным диализом.

Показания к применению

Рапиклав предназначен для лечения следующих инфекций, вызванных чувствительными к комбинации амоксициллин/клавулановая кислота штаммами:

Инфекции ЛОР-органов (острый и хронический синусит, острый и хронический отит, тонзиллит, фарингит).

Инфекции дыхательных путей (острые и хронические бронхиты и пневмонии, эмпиема плевры).

Инфекции мочевыводящих путей (в том числе циститы, уретриты, пиелонефриты).

Инфекции в гинекологии (в том числе сальпингит, сальпингоофорит, эндометрит, септический аборт, пельвиоперитонит). пельвеоперитонит pelvic peritonit

Инфекции костей и суставов (в том числе хронический остеомиелит).

Инфекции кожи и мягких тканей (в том числе флегмона, раневая инфекция).

Инфекции желчных путей (холецистит, холангит).

Заболевания передаваемые половым путем (гонорея, шанкроид).

Одонтогенные инфекции.

Противопоказания

Гиперчувствительность (в т.ч. к цефалоспоринам и др. бета-лактамным антибиотикам), инфекционный мононуклеоз (в т.ч. при кореподобной сыпи) фенилкетонурия (для форм, содержащих в качестве вспомогательного вещества аспартам).

LPC LABORATORIES LTD. BOMBAY Regulatory department

С осторожностью – беременность, период лактации, тяжелая печеночная недостаточность, заболевания ЖКТ (в т.ч. колит в анамнезе, связанный с применением пенициллинов), ХПН.

Способ применения и дозы

Таблетки следует принимать внутрь во время еды, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды. Взрослым и детям старше 12 лет (или более 40 кг массы тела) обычная доза в случае легкого и среднетяжелого течения инфекций составляет одна таблетка 250мг/125мг 3 раза в сутки.

При тяжелом течение инфекций назначают по 2 таблетки 250 мг/125 мг 3 раза в сутки или про 1 таблетке 500 мг/125 мг 3 раза в сутки.

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

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

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

Дозировка при одонтогенных инфекциях: 1 таблетка 500 мг/125 мг каждые 12 часов в течение 5 дней.

дозировка при почечной недостаточности умеренной степени (клиренс креатинина 10-30 мл/мин) составляет 1 таблетки 500 мг/125 мг каждые 12 часов, при тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 10 мл/мин) – 1 таблетка 500 мг/125 мг каждые 24 часа.

При анурии интервал между дозированием следует увеличить до 48 часов и более.

Побочные эффекты

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 – мультиформная 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 вводно-электролитного баланса. Лечение симптоматическое. Гемодиализ эффективен.

Особые указания

При курсовом лечении необходимо проводить контроль за состоянием функции органов кроветворения, печени и почек.

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

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

При назначении больным с сепсисом возможно развитие реакции бактериолиза (реакция Яриша-Герксгеймера).

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 использовать ферментативные реакции с глюкозооксидазой.

LPC LABORATORIES LTD. BOMBAY Regulatory department

На способность к концентрации внимания препарат не влияет.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами.

Антациды, глюкозамин, слабительные средства, аминогликозиды – замедляют и снижают абсорбцию; аскорбиновая кислота повышает абсорбцию.

Бактерицидные антибиотики (в т.ч. аминогликозиды, цефалоспорины, циклосерин, ванкомицин, рифампицин) оказывают синергидное действие; бактериостатические препараты (макролиды, хлорамфеникол, линкозамиды, тетрацеклины, сульфаниламиды) – антагонистическое. Повышает эффективность непрямых антигоагулянтов (подавляя кишечную микрофлору, снижает синтез витамина К и протромбиновый индекс). При одновременном приеме антигоагулянтов, необходимо следить за показателями свертываемости крови. Уменьшает эффективности пероральных контрацептивов, ЛС, в процессе метаболизма которых образуется ПАБК, этинилэстрадиола – риск развития кровотечений «прорыва». Диуретики, аллопуринол, фенилбутазон, НПВП и др. препараты, блокирующие кальциевую секрецию, повышают концентрацию амоксициллина (клавулановая кислота выводится в основном путем клубочковой фильтрации).

Аллопуринол повышает риск развития кожной сыпи.

Форма выпуска

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

По 3 таблетки в блистеры или стрипы.

По 5 или 7 блистеров или стрипов вместе с инструкцией по применению помещены в картонную пачку.

По 21 таблетке в стеклянный флакон янтарного цвета с навинчивающей с крышкой, 1 флакон вместе с инструкцией по применению помещен в картонную пачку.

Срок годности

18 месяцев.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия хранения

Список Б. В сухом, защищенном от света, недоступном для детей месте при температуре ниже 25^0С.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель

«Ипка Лабораториз Лимитед», Индия
48, KANDIVILI INDUSTRIAL ESTATE, KANDIVILI (WEST)
MUMBAI 400067 INDIA
Представительство в Российской Федерации:
Москва, 119421, ул. Обручева, д.4, корп 3, офис. 159-160
Тел: (095) 936-4145/4276

Директор ИДКЭЛС
профессор Чельцов В.В.

Зам. главы представительства Р. Ананд Кумар