ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

Экоклав®

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Экоклав®

Международное непатентованное или группировочное название: амоксициллин + клавулановая кислота.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав.

Одна таблетка содержит:

активные вещества: 250 мг амоксициллина тригидрата (в пересчете на амоксициллин) и 125 мг клавуланата калия (в пересчете на клавулановую кислоту)

или

500 мг амоксициллина тригидрата (в пересчете на амоксициллин) и 125 мг клавуланата калия (в пересчете на клавулановую кислоту)

или

875 мг амоксициллина тригидрата (в пересчете на амоксициллин) и 125 мг клавуланата калия (в пересчете на клавулановую кислоту)

вспомогательные вещества: лактулоза, кросповидон (коллидон CL), кроскармеллоза натрия, тальк, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая;

вспомогательные вещества оболочки: гипромеллоза, этилцеллюлоза, диэтилфталат, титана диоксид, тальк.

Описание.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, овальные, двояковыпуклые. На поперечном разрезе от белого с желтоватым оттенком до светло-желтого с коричневым оттенком, допустимы вкрапления белого цвета.

52004

Фармакотерапевтическая группа.

Антибиотик - пенициллин полусинтетический + бета-лактамаз ингибитор.

Код АТХ. J01CR02

Фармакологические свойства.

Комбинированный препарат амоксициллина и клавулановой кислоты - ингибитора бета-лактамаз. Амоксициллин – полусинтетический антибиотик широкого спектра; действует бактерицидно, угнетая синтез белка клеточной стенки чувствительных бактерий на стадии роста. Клавулановая кислота обладает высоким сродством к бактериальным бета-лактамазам и образует с ними стабильный комплекс. Таким образом, биодеградация амоксициллина бета-лактамазами предотвращается, а бактерицидная активность антибиотика сохраняется. Клавулановая кислота ингибирует бета-лактамазы II-V типа по классификации Ричмонда-Сайкса и не активна в отношении бета-лактамаз I типа, продуцируемых Pseudomonas aeruginosa, Serratia spp., Acinetobacter spp.

Комбинированный препарат амоксициллина и клавулановой кислоты по результатам испытаний in vitro и клинических исследований активен в отношении следующих микроорганизмов:

Грамположительные аэробные микроорганизмы:

Staphylococcus aureus *(штаммы, продуцирующие и не продуцирующие бета-лактамазы);*

Грамотрицательные аэробные микроорганизмы:

Enterobacter spp. *(несмотря на то, что большинство штаммов Enterobacter устойчивы in vitro, клинически доказана эффективность препарата при лечении вызванных этим возбудителем инфекционных заболеваний мочевыделительного системы);*

Escherichia coli *(штаммы, продуцирующие и не продуцирующие бета-лактамазы);*

Haemophilus influenzae *(штаммы, продуцирующие и не продуцирующие бета-лактамазы);*

Klebsiella spp. *(все известные штаммы продуцируют бета-лактамазы);*

Moraxella catarrhalis *(штаммы, продуцирующие и не продуцирующие бета-лактамазы).*

По результатм исследований in vitro показана чувствительность к комбинации амоксициллина и клавулановой кислоты следующих микроорганизмов:

Грамположительные аэробные микроорганизмы:

Enterococcus faecalis **;

Staphylococcus epidermidis *(штаммы, продуцирующие и не продуцирующие бета-лактамазы);*

Staphylococcus saprophyticus *(штаммы, продуцирующие и не продуцирующие бета-лактамазы);*

Streptococcus pneumoniae ** *(бета-лактамаз не продуцирует);*

Streptococcus pyogenes** *(бета-лактамаз не продуцирует);*

Streptococcus viridans ** *(бета-лактамаз не продуцирует).*

Грамотрицательные аэробные микроорганизмы:

Eikenella corrodens *(штаммы, продуцирующие и не продуцирующие бета-лактамазы);*

Neisseria gonorrhoeae ** *(штаммы, продуцирующие и не продуцирующие бета-лактамазы);*

Proteus mirabilis** *(штаммы, продуцирующие и не продуцирующие бета-лактамазы).*

Анаэробные микроорганизмы:

Bacteroides spp., включая Bacteroides fragilis *(штаммы, продуцирующие и не продуцирующие бета-лактамазы);*

Fusobacterium spp. *(штаммы, продуцирующие и не продуцирующие бета-лактамазы);*

Peptostreptococcus spp. *(бета-лактамаз не продуцирует).*

*ПРИМЕЧАНИЕ: ** - (клинически доказана эффективность амоксициллина при лечении ряда инфекций, вызванных этими возбудителями).*

Фармакокинетика.

Всасывание. После приема внутрь оба компонента препарата быстро всасываются из желудочно-кишечного тракта. Абсорбция активных ингредиентов препарата оптимальна в случае его приема в начале еды.

После приема внутрь в дозе 250 мг+125 мг:

- максимальная концентрация (Cmax) амоксициллина – 3,7 мкг/мл, клавулановой кислоты – 2,2 мкг/мл;
- время достижения максимальной концентрации (Tmax) амоксициллина – 1,1 ч, клавулановой кислоты – 1,2 ч;
- площадь под кривой «концентрация-время» (AUC) амоксициллина – 10,9 мг·ч/л, клавулановой кислоты – 6,2 мг·ч/л.

После приема внутрь в дозе 500 мг+125 мг:

- Cmax амоксициллина – 6,5 мкг/мл, клавулановой кислоты – 2,8 мкг/мл;
- Tmax амоксициллина – 1,5 ч, клавулановой кислоты – 1,3 ч;
- AUC амоксициллина – 23,2 мг·ч/л, клавулановой кислоты – 7,3 мг·ч/л.

После приема внутрь в дозе 875 мг+125 мг:

- Cmax амоксициллина – 8,8 мкг/мл, клавулановой кислоты – 2,07 мкг/мл;
- Tmax амоксициллина – 1,5 ч, клавулановой кислоты – 1,5 ч;
- AUC амоксициллина – 25,4 мг·ч/л, клавулановой кислоты – 6,1 мг·ч/л.

При применении препарата концентрации амоксициллина в сыворотке крови сходны с таковыми при пероральном приеме эквивалентных доз одного амоксициллина.

Распределение. Оба компонента препарата характеризуются хорошим объемом распределения – терапевтические концентрации амоксициллина и клавулановой кислоты создаются в различных органах и тканях, интерстициальной жидкости: легких, среднем ухе, органах брюшной полости, органах малого таза (предстательной железе, матке, яичниках), коже; жировой, костной и мышечной тканях; плевральной, синовиальной и перитонеальной жидкостях; плазме, желчи, гнойном отделяемом, мокроте, бронхиальном секрете.

Амоксициллин и клавулановая кислота обладают умеренной степенью связывания с белками плазмы, соответственно, на 18 % и 25%.

Оба компонента препарата проникают через плацентарный барьер, однако данных о негативном влиянии на плод не опубликовано.

Амоксициллин и клавулановая кислота в низких концентрациях обнаруживаются в грудном молоке.

Метаболизм, выведение. Примерно 60-70% амоксициллина выводится почками: путем канальцевой секреции и клубочковой фильтрации. Клавулановая кислота активно метаболизирует в печени и выводится путем клубочковой фильтрации (40-65%), частично в виде метаболитов. Меньшая часть выводится кишечником.

При почечной недостаточности клиренс амоксициллина с клавулановой кислотой уменьшается, поэтому требуется коррекция дозы.

Показания к применению.

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату возбудителями:

- инфекции нижних дыхательных путей (бронхит, пневмония);
- инфекции ЛОР-органов (синусит, тонзиллит, средний отит);
- инфекции мочеполовой системы и органов малого таза (пиелонефрит, пиелит, цистит, уретрит, бактериальный простатит, цервицит, сальпингит, сальпингоофорит, эндометрит, бактериальный вагинит, септический аборт, мягкий шанкр, гонорея);
- инфекции кожи и мягких тканей (рожа, импетиго, вторично инфицированные дерматозы, абсцесс, флегмона, раневая инфекция);
- инфекции костей и суставов (остеомиелит).

Противопоказания.

Гиперчувствительность (в т.ч. к цефалоспоринам и другим бета-лактамным антибиотикам), инфекционный мононуклеоз, эпизоды желтухи или нарушение функции печени в результате применения амоксициллина/клавулановой кислоты в анамнезе.

Детский возраст до 12 лет или при массе тела менее 40 кг (для данной лекарственной формы).

Хроническая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) для таблеток с дозировкой 875 мг+125 мг.

С осторожностью.

Тяжелая печеночная недостаточность, заболевания желудочно-кишечного тракта (в т.ч. колит в анамнезе, связанный с применением пенициллинов), хроническая почечная недостаточность.

Применение при беременности и лактации.

Комбинированный препарат амоксициллина и клавулановой кислоты при беременности рекомендуется назначать только в случаях, когда ожидаемая польза от его приема для матери превышает потенциальный риск для плода.

Препарат можно применять во время грудного вскармливания. За исключением риска сенсибилизации, связанного с проникновением в грудное молоко следовых количеств активных ингредиентов этого препарата, никаких других неблагоприятных эффектов у младенцев, находящихся на грудном вскармливании, выявлено не было.

Способ применения и дозы.

Внутрь. Режим дозирования устанавливают индивидуально в зависимости от возраста и массы тела пациента, тяжести течения и локализации инфекционного процесса, а также чувствительности возбудителя.

Минимальный курс антибактериальной терапии - от 5 дней. Лечение не следует продолжать дольше 14 дней без пересмотра клинической ситуации.

Взрослым и детям старше 12 лет или с массой тела более 40 кг:

Легкие и среднетяжелые инфекции – 1 таблетка по 250 мг+125 мг 3 раза в сутки или 1 таблетка по 500 мг+125 мг 2 раза в сутки.

Тяжелые инфекции или инфекции нижних дыхательных путей – 1 таблетка по 875 мг+125 мг 2 раза в сутки или 1 таблетка по 500 мг+125 мг 3 раза в сутки.

Поскольку таблетки содержат одинаковое количество клавулановой кислоты (125 мг), следует учитывать, что 2 таблетки по 250 мг+125 мг не эквивалентны 1 таблетке по 500 мг+125 мг.

Максимальная суточная доза амоксициллина для взрослых и детей старше 12 лет - 6 г, клавулановой кислоты - 600 мг.

При хронической почечной недостаточности проводят коррекцию дозы и кратности приема в зависимости от клиренса креатинина (КК):

при КК более 30 мл/мин коррекции дозы не требуется;

при КК 10-30 мл/мин: 1 таблетка по 250 мг+125 мг 2 раза в сутки (при легких и среднетяжелых инфекциях) или 1 таблетка по 500 мг+125 мг 2 раза в сутки (при тяжелых инфекциях или инфекциях нижних дыхательных путей);

при КК менее 10 мл/мин: 1 таблетка по 250 мг+125 мг один раз в сутки (при легких и среднетяжелых инфекциях) или 1 таблетка по 500 мг+125 мг один раз в сутки (при тяжелых инфекциях или инфекциях нижних дыхательных путей);

Пациенты, находящиеся на гемодиализе: 1 таблетка по 500 мг+125 мг или 2 таблетки по 250 мг+125 мг каждые 24 часа в сочетании с 1 дозой во время гемодиализа и 1 дозой после гемодиализа, поскольку концентрация амоксициллина и клавулановой кислоты снижается.

Побочные эффекты.

Препарат хорошо переносится. Побочные эффекты возникают редко, бывают преимущественно слабовыраженными и носят транзиторный характер.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея, гастрит, стоматит, глоссит, холестатическая желтуха, гепатит, печеночная недостаточность (чаще у пожилых, мужчин, при длительной терапии), колит (включая псевдомембранозный), черный "волосатый" язык, потемнение зубной эмали, повышение активности "печеночных" трансаминаз, увеличение содержания билирубина и активности щелочной фосфатазы.

Со стороны органов кроветворения: обратимое увеличение протромбинового времени и времени кровотечения, тромбоцитопения, тромбоцитоз, эозинофилия, лейкопения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия.

Со стороны центральной нервной системы: головокружение, головная боль, гиперактивность, тревога, изменение поведения, судороги.

Аллергические реакции: крапивница, эритематозные высыпания, мультиформная экссудативная эритема, анафилактический шок, ангионевротический отек, эксфолиативный дерматит, злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), аллергический васкулит, синдром, сходный с сывороточной болезнью, острый генерализованный экзантематозный пустулез.

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

Прочие: кандидоз, развитие суперинфекции.

Передозировка.

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

Лечение: симптоматическое. Гемодиализ эффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Не рекомендуется применять комбинированный препарат амоксициллина и клавулановой кислоты одновременно с пробенецидом. Пробенецид снижает канальцевую секрецию амоксициллина, поэтому их совместное назначение может приводить к повышению и персистенции концентрации амоксициллина в сыворотке, при этом сывороточная концентрация клавулановой кислоты не изменяется.

Антациды, глюкозамин, слабительные средства замедляют и снижают абсорбцию амоксициллина; аскорбиновая кислота - повышает.

Аллопуринол повышает риск возникновения кожной сыпи.

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

52004

Как и другие антибиотики широкого спектра действия, комбинированный препарат амоксициллина и клавулановой кислоты может снижать эффективность пероральных контрацептивов, и пациенток необходимо информировать об этом.

В литературе описываются редкие случаи увеличения международного нормализованного отношения (МНО) у пациентов при совместном применении аценокумарола или варфарина и амоксициллина. При необходимости одновременного назначения комбинированного препарата амоксициллина и клавулановой кислоты с непрямыми антикоагулянтами протромбиновое время или МНО должны тщательно мониторироваться при назначении или отмене препарата.

Особые указания.

Выраженность желудочно-кишечных симптомов уменьшается при приеме препарата в начале еды.

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

Возможно развитие суперинфекции за счет селекции резистентных форм возбудителя.

Могут быть выявлены ложноположительные результаты при определении глюкозы в моче. В этом случае рекомендуется применять глюкозоксидантный метод определения концентрации глюкозы в моче.

У пациентов, имеющих повышенную чувствительность к пенициллинам, возможны перекрестные аллергические реакции с цефалоспориновыми антибиотиками.

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

Учитывая вероятность развития побочных эффектов со стороны центральной нервной системы, следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами.

Форма выпуска.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 250 мг+125 мг, 500 мг+125 мг, 875 мг+125 мг.

По 5 или 7 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной

По 5 или 7 таблеток в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой многослойной и фольги алюминиевой печатной лакированной

По 14 или 15 таблеток дозировкой 250 мг+125 мг и 500 мг+125 мг, по 5, 7, 10 или 14 таблеток дозировкой 875 мг+125 мг во флаконы полимерные с контролем первого вскрытия для лекарственных средств с крышкой с влагопоглащающей вставкой.

По 1, 2 или 3 контурных ячейковых упаковки дозировкой 250 мг+125 мг и 500 мг+125 мг, по 1 или 2 контурных ячейковых упаковки дозировкой 875 мг+125 мг или 1 флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения.

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности: 2 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска.

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения.

ООО «СТИ-МЕД-СОРБ» Россия, 610044 г. Киров, ул. Луганская, 53А.

Тел. (8332) 53-60-11.

52004

Производитель/организация, принимающая претензии:

ООО «СТИ-МЕД-СОРБ» Россия, 610044 г. Киров, ул. Луганская, 53А.

Тел. (8332) 53-60-11.

www.leksir.ru;

www.ecobiotic.ru

Претензии направлять в адрес производителя.

Представитель ОАО «СТИ-МЕД-СОРБ» Специалист по регистрации

Смирнова М.Н.

52004