МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Экоклав®

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

ОАО «АВВА РУС», Россия

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «15» августа 2012 г.

Старая редакция	Новая редакция
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)	**Состав:** Одна таблетка содержит: *Активные вещества:* **250 мг+ 125 мг** / **500 мг+ 125 мг** / **875 мг+ 125 мг** Амоксициллина тригидрат (в пересчете на амоксициллин) 250 мг / 500 мг / 875 мг Клавуланат калия (в пересчете на клавулановую кислоту) 125 мг / 125 мг / 125 мг *Вспомогательные вещества:* Лактулоза 300,0 мг / 600,0 мг / 300,0 мг Кросповидон 24,0 мг / 45,0 мг / 50,0 мг

74586

вспомогательные вещества: лактулоза, кросповидон (коллидон CL), кроскармеллоза натрия, тальк, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая; *вспомогательные вещества оболочки:* гипромеллоза, этилцеллюлоза, диэтилфталат, титана диоксид, тальк. **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:	(коллидон CL) Кроскармеллоза натрия 24,0 мг 45,0 мг 50,0 мг Тальк 8,0 мг 12,0 мг 10,0 мг Магния стеарат 4,0 мг 8,0 мг 10,0 мг Целлюлоза микрокристаллическая 850 мг 1500 мг 1700 мг До получения таблетки без оболочки массой: *Вспомогательные вещества оболочки:* Смесь для приготовления пленочного покрытия «Insta Moistshield» [гипромеллоза, этилцеллюлоза, диэтилфталат, титана диоксид, тальк] 890 мг 1537,5 мг 1734 мг Достаточное количество для получения таблетки с оболочкой массой: **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

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);*	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 мочевыделительной системы);* Escherichia coli *(штаммы, продуцирующие и не продуцирующие бета-лактамазы);* Haemophilus influenzae *(штаммы, продуцирующие и не продуцирующие бета-лактамазы);* Klebsiella spp. *(все известные штаммы 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	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 ** *(штаммы, не продуцирующие бета-лактамазы);* Streptococcus pyogenes** *(штаммы, не продуцирующие бета-лактамазы);* Streptococcus группы viridans ** *(штаммы, не продуцирующие бета-лактамазы).* ***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:***

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	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;

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	- 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

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. **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	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 метаболизируется 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. **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.

в пачку из картона. **Условия хранения.** В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.	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 для лекарственных средств из пластика, с контролем первого вскрытия с навинчиваемыми крышками с влагопоглощающей 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 защищенном от влаги и света месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Директор по развитию
ОАО «АББА РУС» Матюшенок А.В.

ОТКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «АББА РУС» «AVVA RUS JSC» * МОСКВА * 1027739594394

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