

Состав

действующие вещества: 1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит амоксициллина тригидрат 1004 мг эквивалентно амоксициллина 875 мг калия клавуланат 148,9 мг эквивалентно клавулановой кислоты 125 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, натрия крахмала (тип А), кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, пленочная оболочка содержит гидроксипропилметилцеллюлоза, пропиленгликоль, полиэтиленгликоль 6000, тальк, титана диоксид (Е 171).

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: белые, двояковыпуклые капсулоподобные таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с размерами ядра 21,5 мм x 10,0 мм.

Фармакотерапевтическая группа

Антибактериальные средства для системного применения.

Код АТХ J01C R02.

Фармакодинамика

Амоксициллин - полусинтетический антибиотик с широким спектром антибактериальной активности против многих грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов. Амоксициллин чувствителен к бета-лактамазы и распадается под ее влиянием, поэтому спектр активности амоксициллина не включает микроорганизмы, синтезирующие этот фермент. Клавулановая кислота имеет бета-лактаманную структуру, подобную пенициллинам и инактивирует бета-лактамазные ферменты, свойственные микроорганизмам, резистентные к пенициллинам и цефалоспорином. В частности, она имеет выраженную активность в отношении важных с клинической точки зрения плазмидных бета-лактамаз, которые часто ответственны за возникновение перекрестной резистентности к антибиотикам. Присутствие клавулановой кислоты в составе Медоклаву защищает амоксициллин от распада под действием ферментов бета-лактамаз и расширяет спектр антибактериального действия амоксициллина, включая в него много микроорганизмов, резистентных к амоксициллину и другим пенициллинам и

цефалоспорином.

Микроорганизмы, указанные ниже, классифицированы в соответствии с чувствительностью к амоксициллина/клавуланата *in vitro*.

Чувствительные микроорганизмы

Грамположительные аэробы *Bacillus anthracis*, *Enterococcus faecalis*, *Listeria monocytogenes*, *Nocardia asteroides*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*, другие бета-гемолитические виды *Streptococcus*, *Staphylococcus aureus* (метициллинчувствительные штаммы), *Staphylococcus saprophyticus* (метициллинчувствительные штаммы), коагулазоотрицательные стафилококки (метициллинчувствительные штаммы).

Грамотрицательные аэробы *Bordetella pertussis*, *Haemophilus Influenza*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Helicobacter pylori*, *Moraxella catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Pasteurella multocida*, *Vibrio cholera*.

Другие: *Borrelia burgdorferi*, *Leptospira icterohaemorrhagiae*, *Treponema pallidum*.

Грамположительные анаэробы: виды *Clostridium*, *Peptococcus niger*, *Peptostreptococcus magnus*, *Peptostreptococcus micros*, виды *Peptostreptococcus*.

Грамотрицательные анаэробы: виды *Bacteroides* (включая *Bacteroides fragilis*), виды *Campylobacter*, *Eikenella corrodens*, виды *Fusobacterium*, *Fusobacterium nucleatum*, виды *Porphyromonas*, виды *Prevotella*.

Штаммы с возможной приобретенной резистентностью

Грамотрицательные аэробы *Escherichia coli*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*, виды *Klebsiella*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, виды *Proteus*, виды *Salmonella*, виды *Shigella*.

Грамположительные аэробы виды *Corynebacterium*, *Enterococcus faecium*, *Streptococcus pneumoniae*, виды *Streptococcus viridans*.

Нечувствительны микроорганизмы

Грамотрицательные аэробы виды *Acinetobacter*, *Citrobacter freundii*, виды *Enterobacter*, *Hafnia alvei*, *Legionella pneumophila*, *Morganella morganii*, виды *Providencia*, виды *Pseudomonas*, виды *Serratia*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Yersinia enterocolitica*.

Другие: *Chlamydia pneumonia*, *Chlamydia psittaci*, виды *Chlamydia*, *Coxiella burnetti*, виды *Mycoplasma*.

Фармакокинетика

Оба компонента Медоклава (амоксициллин и клавулановая кислота) полностью растворимые в водных растворах при физиологических значениях pH. Оба компонента быстро и хорошо абсорбируются при пероральном применении. Пик концентрации в сыворотке крови достигается через 1 час после перорального применения. Абсорбция Медоклава улучшается при его применении в начале приема пищи.

Удвоение дозы Медоклава приводит к удвоению его концентрации в сыворотке крови. Оба компонента препарата плохо связываются с белками крови, около 70% залищаются в свободном состоянии в сыворотке крови.

Показания

Лечение бактериальных инфекций у взрослых и детей, вызванных чувствительными к Медоклаву микроорганизмами:

- Острый бактериальный синусит;
- Острый средний отит,
- Подтверждено обострение хронического бронхита;
- Внебольничная пневмония
- Циститы;
- Пиелонефрит;
- Инфекции кожи и мягких тканей, в т.ч. целлюлит, укусы животных, тяжелые дентоальвеолярные абсцессы с распространенным целлюлитом;
- Инфекции костей и суставов, в т.ч. остеомиелит.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, к любым антибактериальным средствам группы пенициллина.

Наличие в анамнезе тяжелых реакций гиперчувствительности (в т.ч. анафилаксии), связанных с применением других бета-лактамов (в т.ч. цефалоспоринов, карбапенемов или монобактамов).

Наличие в анамнезе желтухи или дисфункции печени, связанных с применением амоксициллина/клавуланата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Антикоагулянты для перорального применения

Антикоагулянты для перорального применения и антибиотики пенициллинового ряда широко используются в практике при отсутствии сообщений о взаимодействии. Существуют отдельные данные об увеличении уровня международного нормализованного соотношения (INR) у пациентов, принимавших аценокумарол или варфарин и каким был прописан курс лечения амоксициллином. Если необходим одновременный прием препаратов, следует тщательно контролировать протромбиновый индекс или международное нормализованное отношение (INR) при добавлении или прекращении приема амоксициллина. Кроме того, может потребоваться коррекция дозы антикоагулянтов для перорального применения (см. Разделы «Особенности применения» и «Побочные реакции»).

Метотрексат

Пенициллины могут уменьшать выведение метотрексата, что приводит к потенциальное увеличение токсичности.

Пробенецид

Одновременное применение пробенецида не рекомендуется. Пробенецид уменьшает почечную канальцевую секрецию амоксициллина. Одновременное применение пробенецида может привести к увеличению уровня и продолжительности действия амоксициллина (но не клавулановой кислоты) в крови.

Микофенолат мофетила

У больных, которые лечатся микофенолатом мофетилем, после начала применения перорального амоксициллина с клавулановой кислотой может уменьшиться преддозовая концентрация активного метаболита микофенольной кислоты примерно на 50%. Это изменение преддозового уровня может не соответствовать изменению общей экспозиции микофенольной кислоты.

Особенности применения

Перед началом терапии амоксициллином/клавулановой кислотой следует тщательно собрать информацию о предыдущих реакциях гиперчувствительности на пенициллины, цефалоспорины или другие бета-лактамы препараты (см. Разделы «Противопоказания» и «Побочные реакции»).

Сообщалось о серьезных и в отдельных случаях летальные реакции повышенной чувствительности (анафилактические реакции) у пациентов, получавших лечение пенициллином. Такие реакции, вероятно, встречаются у больных с повышенной чувствительностью к пенициллину в анамнезе и пациентов с atopическим заболеваниями. При появлении аллергической реакции следует прекратить применение амоксициллина/клавулановой кислоты и начать соответствующую альтернативную терапию.

В случае если доказано, что инфекция вызвана микроорганизмом (звеньями), чувствительным (-и) к амоксициллину, следует рассмотреть возможность перехода из комбинации амоксициллин/кислота клавулановая на амоксициллин в соответствии с общепринятыми установок.

Эту лекарственную форму не следует применять в случае высокого риска того, что патогены резистентных к бета-лактамам, а также для лечения пневмонии, вызванной пенициллинрезистентными штаммами *S. pneumoniae*.

У пациентов с нарушением функции почек и у пациентов, принимающих высокие дозы препарата, возможно возникновение судорог (см. «Побочные реакции»).

Следует избегать применения амоксициллина/клавулановой кислоты при подозрении на инфекционный мононуклеоз, поскольку в этом случае с применением амоксициллина было связано возникновение кореподобная сыпания.

Одновременный прием аллопуринола во время лечения амоксициллином повышает вероятность возникновения аллергических реакций со стороны кожи.

Длительное применение препарата может вызвать избыточный рост нечувствительной к Медоклаву микрофлоры.

Возникновение в начале лечения лихорадочной генерализованной эритемы, связанной с возникновением пустул, может быть симптомом острого генерализованного экзантематозный пустулез (ГГЕП) (см. Раздел «Побочные реакции»). Такая реакция требует отмены препарата Медоклав и является противопоказанием для дальнейшего применения амоксициллина.

Следует с осторожностью применять амоксициллин/клавулановая кислота пациентам с нарушением функции печени (см. Разделы «Способ применения и дозы», «Противопоказания» и «Побочные реакции»).

Побочные реакции со стороны печени возникали главным образом у мужчин и пожилых пациентов и были связаны с длительным лечением. У детей о таких явлениях сообщалось очень редко. Во всех группах пациентов симптомы и

признаки обычно возникали во время или сразу после лечения, но в некоторых случаях они появлялись через несколько месяцев после припня лечения. В общем эти явления были обратными. Побочные реакции со стороны печени могут быть тяжелыми и очень редко иметь летальный исход. Они всегда возникали у пациентов с тяжелыми сопутствующими заболеваниями или при одновременном применении лекарственных средств, известных потенциальным негативным влиянием на печень (см. Раздел «Побочные реакции»).

При применении почти всех антибактериальных препаратов сообщалось о возникновении антибиотикоассоциированной колита, что может варьировать от легкой степени до угрожающего жизни (см. Раздел «Побочные реакции»). Поэтому важно иметь это в виду при возникновении у пациентов диареи во время или после применения антибиотика. В случае возникновения антибиотикоассоциированной колита лечение следует немедленно прекратить, обратиться к врачу и начать соответствующее лечение. Применение протипериастальтических препаратов в таком случае противопоказано.

При длительной терапии рекомендуется периодическая оценка функций систем органов, в том числе функции почек, печени и кроветворения.

Редко у пациентов, принимающих амоксициллин/клавулановая кислота и пероральные антикоагулянты, может наблюдаться увеличение протромбинового времени (повышение уровня международного нормализованного соотношения (INR)). При одновременном приеме антикоагулянтов необходим соответствующий контроль лабораторных показателей. Может потребоваться коррекция дозы пероральных антикоагулянтов для поддержания необходимого уровня коагуляции (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий» и «Побочные реакции»).

Медоклав следует с осторожностью назначать пациентам с дисфункцией печени. Сообщалось об изменениях печеночных тестов у некоторых больных, которые лечились Медоклавом, хотя клиническое значение этого не установлено.

Пациентам с нарушением функции почек следует корректировать дозу в зависимости от степени нарушения (см. Раздел «Способ применения и дозы»).

У пациентов со сниженным диурезом очень редко наблюдалась кристаллурия, преимущественно при парентеральной терапии. Во время приема высоких доз амоксициллина следует поддерживать достаточное потребление жидкости и диурез с целью снижения вероятности кристаллурии, связанной с амоксициллином. У пациентов с катетеризацией мочевого пузыря следует регулярно проверять проходимость катетеров (см. Раздел «Передозировка»).

Во время лечения амоксициллином следует применять ферментативные методы определения глюкооксидазы при испытании на наличие глюкозы в моче, поскольку при применении неферментативных методов является вероятность получения ложноположительных результатов.

Наличие клавулановой кислоты в препарате Медоклав может привести к неспецифического связывания IgG и альбумина мембранами эритроцитов, что может привести к ложно-положительных результатов пробы Кумбса.

Сообщалось о положительных результатах ферментного иммуноанализа с использованием *Platelia Aspergillus* производства Bio-Rad Laboratories у пациентов, принимавших амоксициллин/клавулановая кислота и у которых впоследствии была признана отсутствие инфекции *Aspergillus*. Сообщалось о перекрестные реакции с полисахаридами и полифуранозамы *non-Aspergillus* при проведении ферментного иммуноанализа с использованием *Platelia Aspergillus* производства Bio-Rad Laboratories.

Поэтому положительные результаты анализов у пациентов, получающих лечение амоксициллином/клавулановой кислотой, следует интерпретировать с осторожностью и подтверждать другими диагностическими методами.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Исследований по изучению способности препарата влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами не проводили. Однако могут возникнуть побочные реакции (например, аллергические реакции, головокружение, судороги), которые могут повлиять на способность управлять автомобилем или другими механизмами (см. Раздел «Побочные реакции»).

Применение в период беременности или кормления грудью

Как и в других лекарственных средств, следует избегать применения препарата в период беременности, особенно в I триместре, кроме случаев, когда польза от применения препарата превышает потенциальный риск.

Оба активные компоненты препарата экскретируются в грудное молоко (нет информации относительно влияния клавулановой кислоты на младенца, находящегося на грудном вскармливании). Соответственно, у младенца возможно появление диареи и грибковой инфекции слизистых оболочек, поэтому кормление грудью следует прекратить.

Медоклав в период кормления грудью можно применять только тогда, когда, по мнению врача, польза от применения будет преобладать риск.

Способ применения и дозы

Препараты следует применять согласно официальным рекомендациям по антибиотикотерапии и данным местной чувствительности к антибиотику. Чувствительность к амоксициллина/клавуланата отличается в разных регионах и может меняться со временем. В случае необходимости следует обратиться к данным по местной чувствительности и при необходимости провести микробиологическое определение и тест на чувствительность.

Диапазон предлагаемых доз зависит от ожидаемых патогенов и их чувствительности к антибактериальным препаратам, тяжести заболевания и локализации инфекции, возраста, массы тела и функции почек больного.

Взрослые и дети старше 12 лет (с массой тела ≥ 40 кг) суточная доза составляет 1 таблетку Медоклава 875 мг/125 мг 2 раза в сутки.

Если для лечения нужно назначать большие дозы амоксициллина, следует применять другие формы комбинации амоксициллин/клавулановая кислота, чтобы избежать назначения лишних высоких доз клавулановой кислоты.

Продолжительность лечения следует определять по клиническим ответом пациента на лечение. Некоторые инфекции (например остеомиелит) требуют длительного лечения.

Дозирование при нарушении функции почек.

Медоклав 875 мг/125 мг назначать только для лечения больных с клиренсом креатинина 30 мл/мин. При почечной недостаточности с клиренсом креатинина менее 30 мл/мин Медоклав 875 мг/125 мг не применять.

Дозирование при нарушении функции печени.

Применять с осторожностью, необходимо контролировать печеночную функцию через регулярные промежутки времени. Данных для рекомендации дозирования недостаточно.

Дозирование для пациентов пожилого возраста.

Коррекция дозы для пациентов пожилого возраста не требуется. В случае необходимости дозу корректировать в зависимости от функции почек.

Таблетку следует глотать целиком, не разжевывая. Чтобы уменьшить риск нежелательного влияния Медоклава на желудочно-кишечный тракт, препарат следует принимать в начале еды. При этом улучшается всасывание Медоклава.

Лечение не следует продолжать более 14 дней без оценки состояния больного.

Лечение можно начать парентерально, а затем продолжить перорально.

Дети

Эту форму Медоклава применять детям в возрасте от 12 лет.

Передозировка

Передозировка может сопровождаться симптомами со стороны желудочно-кишечного тракта и нарушением водно-электролитного баланса. Эти явления лечат симптоматически, уделяя внимание коррекции водно-электролитного баланса. Сообщалось о случаях кристаллурии иногда могут вызывать почечную недостаточность (см. Раздел «Особенности применения»). Медоклав из крови путем гемодиализа.

Побочные реакции

Инфекции и инвазии: кандидоз кожи и слизистых оболочек, чрезмерное увеличение нечувствительных микроорганизмов, асептический менингит.

Со стороны кровеносной и лимфатической систем: обратимая лейкопения (включая нейтропению), тромбоцитопения, обратимый агранулоцитоз, гемолитическая анемия, увеличение времени кровотечения и протромбинового индекса.

Со стороны иммунной системы: ангионевротический отек, анафилаксия, сывороточной синдром, аллергический васкулит.

Со стороны нервной системы: головокружение, головная боль, обратная гиперактивность и судороги. Судороги могут возникать у пациентов с нарушенной функцией почек или у тех, кто получает высокие дозы препарата.

Со стороны пищеварительного тракта: диарея, тошнота, рвота, нарушение пищеварения, антибиотикоассоциированный колит (включая псевдомембранозный и геморрагический колит), черный волосатый язык.

Тошнота чаще ассоциируется с высокими дозами препарата. Вышеупомянутые симптомы со стороны пищеварительного тракта можно уменьшить, если

принимать препарат в начале приема пищи.

Со стороны пищеварительной системы: умеренное повышение уровня АСТ и / или АЛТ отмечалось у больных, которые лечились антибиотиками группы бета-лактамов, однако клиническое значение этого не установлено; гепатиты, холестатическая желтуха. Эти явления возникали при применении других пенициллинов и цефалоспоринов.

Гепатиты возникали главным образом у мужчин и больных пожилого возраста, их возникновение может быть связано с длительным лечением.

У детей такие явления возникали очень редко.

Симптомы заболевания возникают во время или сразу после лечения, но в некоторых случаях могут возникать через несколько недель после окончания лечения. Эти явления обычно носят обратимый характер. Очень редко (реже одного сообщения на примерно 4 млн назначений) наблюдались летальные случаи, которые всегда случались у пациентов с тяжелым основным заболеванием или у пациентов, которые одновременно лечатся препаратами, которые имеют негативное влияние на печень.

Со стороны кожи и подкожной ткани: кожные высыпания, зуд, крапивница, полиморфная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, буллезный эксфолиативный дерматит, острый генерализованный экзантематозный пустулез.

В случае появления каких-либо аллергического дерматита лечение следует прекратить.

Со стороны почек и мочевыделительной системы: интерстициальный нефрит, кристаллурия (см. Раздел «Передозировка»).

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 7 таблеток в блистере, по 2 блистера в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Медокеми ЛТД (Завод В)/Medochemie LTD (Factory B).

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

48 Япете стрит, Ажиос Атанасиос Индустриальная зона, 4101 Ажиос Атанасиос, Лимассол, Кипр/48 Iapetou street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol, Cyprus.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).