

КЛАВИРЕКС

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Клавирекс.

Международное непатентованное название: Амоксициллин + Клавулановая кислота.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав: каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

Амоксициллина тригидрат ВР	
экв. амоксициллину	500 мг
Клавуланат калия разбавленный ВР	
экв. клавулановой кислоте	125 мг
Вспомогательные вещества	q.s.
Краситель: диоксид титана ВР	

Фармакотерапевтическая группа: Антибиотик группы пенициллинов широкого спектра действия с ингибитором бета-лактамаз.

Код АТХ: J01CR02.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика:

Действует бактерицидно, угнетает синтез бактериальной стенки. Активен в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов (включая штаммы, продуцирующие бета-лактамазы). Входящая в состав препарата клавулановая кислота подавляет II, III, IV и V типы бета-лактамаз, неактивна в отношении бета-лактамаз I типа, продуцируемых *Enterobacter spp.*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia spp.*, *Acinetobacter spp.* Клавулановая кислота обладает высокой тропностью к пенициллиназам, благодаря чему образует стабильный комплекс с ферментом, что предупреждает ферментативную деградацию амоксициллина под влиянием бета-лактамаз и расширяет спектр его действия.

Клавирекс проявляет активность в отношении аэробных грамположительных бактерий: *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans*, *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus aureus* (включая штаммы, продуцирующие бета-лактамазы), *Staphylococcus epidermidis* (включая штаммы, продуцирующие бета-лактамазы) *Enterococcus faecalis*, *Coagulobacterium spp.*, *Bacillus anthracis*, *Listeria monocytogenes*; анаэробных грамположительных бактерий: *Clostridium spp.*, *Peptococcus spp.*, *Peptostreptococcus spp.*; аэробных грамотрицательных бактерий: *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Yersinia enterocolitica*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus ducreyi*, *Neisseria gonorrhoeae* (включая штаммы вышеречисленных бактерий, продуцирующие бета-лактамазы), *Neisseria meningitidis*, *Bordetella pertussis*, *Gardnerella vaginalis*, *Brucella spp.*, *Branhamella catarrhalis*, *Pasteurella multocida*, *Campylobacter jejuni*, *Vibrio cholerae*, *Moraxella catarrhalis*, *Helicobacter pylori*; анаэробных грамотрицательных бактерий: *Bacteroides spp.*, включая *Bacteroides fragilis* (включая штаммы, продуцирующие бета-лактамазы).

Фармакокинетика:

Амоксициллин. Абсолютная биодоступность амоксициллина достигает 94 %. Абсорбция не зависит от приема пищи. C_{max} в плазме отмечается через 1–2 ч после приема амоксициллина. После приема однократной дозы 500/125 мг (амоксициллин/клавулановая кислота) средняя концентрация амоксициллина (после 8 ч) составляет 0,3 мг/л. Связывание с белками сыворотки крови составляет приблизительно 17–20 %. Амоксициллин проникает через плацентарный барьер и в небольших количествах проникает в грудное молоко.

Амоксициллин метаболизируется в печени (10 % от введенной дозы), большей частью выводится через почки (52 ± 15 % дозы — в неизменном виде в течение 7 ч) и в небольшом количестве — с желчью. $T_{1/2}$ из сыворотки крови у пациентов с нормальной функцией почек составляет приблизительно 1 ч (0,9–1,2 ч), у пациентов с Cl креатинина в пределах 10–30 мл/мин составляет 6 ч, а в случае анурии колеблется в пределах между 10 и 15 ч. Выводится при гемодиализе.

Клавулановая кислота. Абсолютная биодоступность клавулановой кислоты составляет приблизительно 60 %. Абсорбция не зависит от приема пищи. C_{max} клавулановой кислоты в крови отмечается через 1–2 ч после приема. После приема амоксициллина с клавулановой кислотой в однократной дозе 500 мг/125 мг средняя C_{max} клавулановой кислоты (0,08 мг/л) достигается через 8 ч. Связывание с белками плазмы крови составляет 22 %. Клавулановая кислота проникает через плацентарный барьер. Достоверных данных о проникновении в грудное молоко нет.

Клавуланат метаболизируется в печени (50–70 %) и около 40 % выводится через почки (18–38 % — в неизменном виде). Общий Cl составляет приблизительно 260 мл/мин. $T_{1/2}$ у пациентов с нормальной функцией почек составляет приблизительно 1 ч, у пациентов с Cl креатинина 20–70 мл/мин — 2,6 ч, а при анурии — в пределах 3–4 ч. Выводится при гемодиализе.

Показания к применению:

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами:

- бактериальные инфекции, вызванные чувствительными возбудителями;
- инфекции нижних дыхательных путей (бронхит, пневмония, эмпиема плевры, абсцесс легкого);
- инфекции ЛОР-органов (синусит, тонзиллит, средний отит);
- инфекции мочеполовой системы и органов малого таза (пиелонефрит, пиелит, цистит, уретрит, простатит, цервицит, сальпингит, сальпингоофорит, тубоовариальный абсцесс, эндометрит, бактериальный вагинит, септический аборт, послеродовой сепсис, пельвиоперитонит, мягкий шанкр, гонорея);
- инфекции кожи и мягких тканей (рожа, импетиго, вторично инфицированные дерматозы, абсцесс, флегмона, раневая инфекция);
- остеомиелит;
- послеоперационные инфекции;
- профилактика инфекций в хирургии.

Противопоказания:

- гиперчувствительность (в т.ч. к цефалоспорином и др. бета-лактамам антибиотикам);
- инфекционный мононуклеоз (в т.ч. при появлении кореподобной сыпи);
- фенилкетонурия;
- эпизоды желтухи или нарушение функции печени в результате применения амоксициллина/ клавулановой кислоты в анамнезе;
- детям младше 12 лет или с массой тела менее 40 кг (препарат в форме таблеток не назначают).
- **С осторожностью:**
- при беременности и в период лактации;
- при тяжелой печеночной недостаточности;
- при заболеваниях ЖКТ (в т.ч. колит в анамнезе, связанный с применением пенициллинов);
- при хронической почечной недостаточности.

Применение при беременности и в период кормления грудью:

Во время I триместра препарат должен назначаться с осторожностью. Применение во II и III триместрах беременности считается безопасным. Амоксициллин выделяется с грудным молоком. Данных о выделении клавулановой кислоты с грудным молоком нет. Вредного воздействия на ребенка при кормлении грудью на фоне приема комбинации амоксициллина и клавулановой кислоты отмечено 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.

Взрослым и детям старше 12 лет (или с массой тела более 40 кг) при легкой или среднетяжелом течении инфекции назначают по 1 таблетке (500 мг+125 мг) каждые 12 ч, в случае тяжелого течения инфекции и инфекций дыхательных путей — по 1 таблетке (500 мг+125 мг) каждые 8 ч.

Препарат в форме таблеток не назначают детям младше 12 лет с массой тела менее 40 кг.

Максимальная суточная доза клавулановой кислоты составляет для взрослых - 600 мг, для детей - 10 мг/кг массы тела. Максимальная суточная доза амоксициллина составляет для взрослых - 6 г, для детей - 45 мг/кг массы тела.

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

При **одноточечных инфекциях** назначают по 1 таблетке (500 мг+125 мг) каждые 12 ч в течение 5 дней.

При почечной недостаточности умеренной степени тяжести (**КК 10-30 мл/мин**) назначают по 1 таблетке (500 мг+125 мг) каждые 12 ч, при почечной недостаточности тяжелой степени (**КК <10 мл/мин**) — по 1 таблетке (500 мг+125 мг) каждые 24 ч. При анурии интервал между приемами доз следует увеличить до 48 ч и более.

Побочные действия:

Аллергические кожные реакции: крапивница, экзантема, эритематозные высыпания; редко — мультиформная экссудативная эритема, крайне редко — эксфолиативный дерматит, злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса — Джонсона), мультиформная эритема. Реакции зависят от дозы препарата и состояния пациента.

Со стороны органов ЖКТ: тошнота, рвота, диарея, боль в животе; нарушение функции печени, повышение активности печеночных трансаминаз, в единичных случаях — псевдомембранозный колит.

Увеличение активности трансаминаз (АСТ и АЛТ), билирубина и ЩФ обычно отмечается у лиц мужского пола и у пожилых пациентов, особенно старше 65 лет. Для предотвращения нежелательных явлений препарат рекомендуется принимать в начале приема пищи. Риск подобных изменений увеличивается при приеме препарата более 14 дней. Указанные явления очень редко отмечаются у детей. Вышеперечисленные изменения обычно появляются во время лечения или сразу после. Иногда могут появляться через несколько недель после отмены препарата. В основном реакции со стороны пищеварительной системы носят преходящий и незначительный характер, но иногда бывают выраженными.

Со стороны системы крови и лимфатической системы: редко — изменения в составе крови (уменьшения, тромбоцитопения, гемолитическая анемия); удлинение протромбинового времени (обратимое).

Со стороны гепатобилиарной системы: редко — холестатическая желтуха, гепатит.

Со стороны иммунной системы: редко — ангионевротический отек, васкулит.

Со стороны мочевыделительной системы: интерстициальный нефрит.

Прочие: кандидамикоз, развитие суперинфекции. В единичных случаях — анафилактический шок.

Передозировка:

Симптомы: тошнота, рвота и диарея с возможным нарушением водного и электролитного баланса.

Лечение: назначение активированного угля. Поддержание водного и электролитного баланса. Симптоматическая терапия. При судорогах назначают диазепама. В случае тяжелой почечной недостаточности — проведение гемодиализа.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Бактерицидные антибиотики (в т.ч. аминогликозиды, цефалоспорины, циклосерин, ванкомицин, рифампицин) оказывают синергичное действие; бактериостатические антимикробные средства (макролиды, хлорамфеникол, линкозамиды, тетрациклины, сульфаниламиды) — антагонистическое.

Повышает эффективность непрямыми антикоагулянтами (подавляет кишечную микрофлору, снижает синтез витамина К и протромбиновый индекс). При одновременном приеме антикоагулянтов необходимо следить за показателями свертываемости крови.

Уменьшает эффективность пероральных контрацептивов, ЛС, в процессе метаболизма которых образуется парааминобензойная кислота, этинилэстрадиола — риск развития прорывных кровотечений.

Диуретики, аллопуринол, фенилбутазон, НПВС и другие ЛС, блокирующие канальцевую секрецию, повышают концентрацию амоксициллина (клавулановая кислота выводится в основном путем клубочковой фильтрации). Аллопуринол повышает риск развития кожной сыпи.

Амоксициллин не должен назначаться с дисульфирамом.

Одновременное применение амоксициллина и дигоксина может приводить к увеличению концентрации дигоксина в плазме крови.

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. Может давать ложноположительные результаты при определении глюкозы в моче. В этом случае рекомендуется применять глюкоксидантный метод определения концентрации глюкозы в моче. У пациентов, имеющих повышенную чувствительность к пенициллинам, возможны перекрестные аллергические реакции с цефалоспориновыми антибиотиками.

Форма выпуска:

7 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в алюминиевом каждом блистере. 2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C и в местах, недоступных для детей.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.

Произведено для:

Vegapharm LLP

Лондон, Великобритания

Производитель:

Файнкор Фармасьютикалс Лтд.,

Индия



Vegapharm