Флемоклав Солютаб

Форма выпуска

Таблетки диспергируемые

Состав

1 таблетка содержит амоксициллина тригидрат 500 мг, клавуланат калия 125 мг

Упаковка

20 шт.

Фармакологическое действие

Антибиотик группы пенициллина широкого спектра действия; содержит полусинтетический пенициллин амоксициллин и ингибитор b-лактамаз клавулановую кислоту.

Амоксициллин действует бактерицидно, угнетает синтез клеточной стенки. Клавулановая кислота ингибирует большинство клинически значимых b-лактамаз (типы II, III, IV и V - по классификации Ричмонда-Сайкса). Неактивна в отношении b-лактамаз типа I, продуцируемых Enterobacter spp., Pseudomonas aeruginosa, Serratia spp., Acinetobacter spp. Клавулановая кислота образует стойкий инактивированный комплекс с указанными ферментами, что предупреждает ферментативную деградацию амоксициллина под влиянием b-лактамаз и расширяет спектр его действия. Флемоклав Солютаб активен в отношении как чувствительных к амоксициллину штаммов, так и в отношении штаммов, продуцирующих b-лактамазы. Флемоклав Солютаб активен в отношении аэробных грамположительных бактерий: Streptococcus pneumoniae, Streptococcus viridans, Streptococcus pyogenes, Staphylococcus aureus (включая штаммы, продуцирующие b-лактамазы), Staphylococcus epidermidis (включая штаммы, продуцирующие b-лактамазы), Enterococcus faecalis, Corynebacterium spp., Bacillus anthracis, Listeria monocytogenes; анаэробных грамположительных бактерий: Clostridium spp., Peptostreptococcus spp., Peptococcus 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 вышеперечисленных бактерий, продуцирующие b-лактамазы), Neisseria meningitidis, Bordetella pertussis, Gardnerella vaginalis, Brucella spp., Branhamella catarralis, Pasteurela multocida, Campylobacter jejuni, Vibrio cholerae, Moraxella catarrhalis, Helicobacter pylori; анаэробных грамотрицательных бактерий: Bacteroides spp., включая Bacteroides fragilis



(включая штаммы, продуцирующие b-лактамазы).

Показания

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами:

- инфекции верхних дыхательных путей и ЛОР-органов (в т.ч. средний отит, синусит, тонзиллит, фарингит);
- инфекции нижних отделов дыхательных путей (хронический бронхит и его обострение, внебольничная пневмония):
 - инфекции кожи и мягких тканей;
 - инфекции почек и мочевыводящих путей;
 - инфекции половых органов.

Противопоказания

- нарушения функции печени (в т.ч. желтуха) при приеме амоксициллина/клавулановой кислоты в анамнезе;
 - инфекционный мононуклеоз или лимфолейкоз (опасность появления экзантемы);
 - детский возраст до 2 лет (для данной лекарственной формы);
- повышенная чувствительность к другим бета-лактамным антибиотикам, таким как пенициллины и цефалоспорины;
- повышенная чувствительность к амоксициллину, клавулановой кислоте и другим компонентам препарата.

С осторожностью следует назначать препарат при тяжелой печеночной недостаточности, хронической почечной недостаточности, заболеваниях ЖКТ (в т.ч. колит, связанный с применением пенициллинов, в анамнезе).

Применение при беременности и кормлении грудью

При использовании Флемоклава Солютаб при беременности не было отмечено его отрицательного влияния на плод или новорожденного. Применение препарата во II и III триместре беременности считается безопасным. В I триместре беременности применять Флемоклав Солютаб следует с осторожностью. Амоксициллин выделяется с грудным молоком. Данных о выведении клавулановой кислоты с грудным молоком нет. Каких-либо отрицательных воздействий на ребенка при грудном вскармливании на фоне приема Флемоклава Солютаб отмечено не было.

Способ применения и дозы

Взрослым и детям старше 12 лет (с массой тела более 40 кг) препарат назначают по 1 таб. 500/125 мг 3 раза/сут. При тяжелых, хронических, рецидивирующих инфекциях эту дозу можно удвоить. Для детей в возрасте от 2 до 12 лет (с массой тела примерно 13-37 кг) суточная доза составляет 20-30 мг амоксициллина и 5-7.5 мг клавулановой кислоты на кг массы тела. В среднем это составляет дозу 125/31.25 мг 3 раза/сут для детей в возрасте от 2 до 7 лет (масса тела около 13-25 кг) и 250/62.5 мг 3 раза/сут для детей в возрасте от 7 до 12 лет (масса тела около 25-37 кг). При тяжелых инфекциях эту дозу можно удвоить. Максимальная суточная доза составляет 60 мг амоксициллина и 15 мг клавулановой кислоты на кг массы тела.

Продолжительность лечения зависит от тяжести инфекции и составляет 5-14 дней. Лечение не следует продолжать более 14 дней без повторного медицинского осмотра, т.к. риск побочных эффектов увеличивается при приеме препарата более 14 дней.

Побочные действия

Аллергические реакции: часто - крапивница, эритематозные высыпания; редко - мультиформная экссудативная эритема; в единичных случаях - эксфолиативный дерматит, злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), анафилактический шок, ангионевротический отек. В некоторых случаях появляется так называемая "сыпь пятого дня" (коревидная экзантема).

Со стороны пищеварительной системы: часто - тошнота, рвота, диарея, боль в животе, нарушение функции печени, повышение активности печеночных трансаминаз; редко - гепатит, холестатическая желтуха; 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. 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 кроветворения: редко - лейкопения, тромбоцитопения, гемолитическая анемия. Прочие: кандидоз, развитие суперинфекции, экзантема; редко - обратимое увеличение протромбинового времени, интерстициальный нефрит, васкулит.

Особые указания

В случае развития анафилактических реакций в ответ на прием Флемоклава Солютаб прием препарата следует немедленно прекратить и провести соответствующую терапию (введение эпинефрина /адреналина/, ГКС, устранение дыхательной недостаточности).

При приеме Флемоклава Солютаб существует возможность перекрестной устойчивости и повышенной чувствительности с другими пенициллинами или цефалоспоринами.

Возможно развитие суперинфекции (в частности - кандидоз) за счет роста нечувствительной к препарату микрофлоры, особенно у пациентов с хроническими заболеваниями и/или нарушениями функции иммунной системы. В случае возникновения суперинфекции прием препарата отменяют и/или соответствующим образом изменяют антибактериальную терапию.

При нарушении функции печени препарат следует назначать с осторожностью и под постоянным медицинским наблюдением. Не следует применять препарат более 14 дней без оценки функции печени. На фоне приема препарата может отмечаться увеличение протромбинового времени. Поэтому Флемоклав Солютаб следует назначать с осторожностью пациентам, получающим терапию антикоагулянтами (необходимо следить за показателями свертываемости крови).

Амоксициллин не должен назначаться с дисульфирамом.

В период применения Флемоклава Солютаб неферментные методы определения глюкозы в моче, а также тест на уробилиноген могут давать ложноположительные результаты.

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

Лекарственное взаимодействие

При одновременном применении с Флемоклавом Солютаб антациды, глюкозамин, слабительные препараты, аминогликозиды замедляют и снижают абсорбцию активных компонентов препарата; аскорбиновая кислота - повышает.

При одновременном применении с Флемоклавом Солютаб бактерицидные антибиотики (в т.ч. аминогликозиды, цефалоспорины, циклосерин, ванкомицин, рифампицин) проявляют синергизм взаимодействия; бактериостатические препараты (макролиды, хлорамфеникол, линкозамиды, тетрациклины, сульфаниламиды) - антагонизм.

При одновременном применении Флемоклав Солютаб повышает эффективность непрямых антикоагулянтов за счет подавления кишечной микрофлоры, снижения синтеза витамина К и протромбинового индекса. Флемоклав Солютаб при одновременном применении уменьшает эффективность пероральных контрацептивов, лекарственных средств, в процессе метаболизма которых образуется ПАБК, этинилэстрадиола (риск развития ациклических кровотечений).

Диуретики, аллопуринол, фенилбутазон, НПВП и другие препараты, блокирующие канальцевую секрецию, при одновременном применении с Флемоклавом Солютаб повышают концентрацию амоксициллина (клавулановая кислота выводится в основном путем клубочковой фильтрации).

Одновременное применение Флемоклава Солютаб с аллопуринолом повышает риск развития кожной сыпи. Одновременное применение амоксициллина и дигоксина может приводить к увеличению концентрации дигоксина в плазме крови.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, диарея с возможными нарушением водного и электролитного баланса. Лечение: назначают активированный уголь, необходимо поддерживать водный и электролитный баланс, проводят симптоматическую терапию, при судорогах назначают диазепам, при почечной недостаточности тяжелой степени проводят гемодиализ.

Условия хранения

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре до 25°C.