



Регистрационный номер: ЛП-000379

Торговое название препарата: Экоклав®

Международное непатентованное или группировочное название:
амоксциллин + клавулановая кислота.

Лекарственная форма: порошок для приготовления суспензии для приема внутрь.

Состав.

Каждые 5 мл готовой суспензии (одна дозировочная ложка) содержит:

| АКТИВНЫЕ ВЕЩЕСТВА | 125 мг + 31,25 мг/5 мл | 250 мг + 62,5 мг/5 мл |
|--|------------------------|-----------------------|
| Амоксициллина тригидрата (в пересчете на амоксициллин) | 125 мг | 250 мг |
| Клавуланата калия (в пересчете на клавулановую кислоту) | 31,25 мг | 62,5 мг |
| ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ВЕЩЕСТВА | | |
| Лактулоза | 200 мг | 400 мг |
| Аспартам | 5,5 мг | 5,5 мг |
| Кремния диоксид коллоидный (аэросил) | 16,885 мг | 16,885 мг |
| Камедь ксантановая | 10,0 мг | 10,0 мг |
| Кросповидон (коллидон CL-M) | 28,1 мг | 28,1 мг |
| Лимонная кислота безводная | 2,165 мг | 2,165 мг |
| Натрия цитрата дигидрат | 8,335 мг | 8,335 мг |
| Натрия бензоат | 2,085 мг | 2,085 мг |
| Тальк | 25,0 мг | 25,0 мг |
| Ароматизатор апельсиновый | 4,0 мг | 4,0 мг |
| Маннитол (маннит) | До массы порошка | |
| | 1,25 г | 1,25 г |

Описание.

Порошок от белого до почти белого цвета со слабым фруктовым запахом. После растворения в воде образуется суспензия от почти белого до светло-желтого цвета с фруктовым запахом.

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, биотрансформация амоксициллина бета-лактамазами предотвращается, а бактерицидная активность антибиотика сохраняется. Клавулановая кислота ингибирует бета-лактамазы II-V типов 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 продуцируют бета-лактамазы);
- *Moraxella catarrhalis* (штаммы, продуцирующие и не продуцирующие бета-лактамазы).

По результатам 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* spp. группы *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 125 мг+31,25 мг:

- Смах амоксициллина – 1,96 мкг/мл, клавулановой кислоты – 0,77 мкг/мл;
- Тмах амоксициллина – 1,5 ч, клавулановой кислоты – 1,0 ч;
- АUC амоксициллина – 9,19 мг·ч/л, клавулановой кислоты – 2,69 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 в неизменном виде, около 10-25% в виде неактивной пеницилловой кислоты. 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.

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 цефалоспорином и другим бета-лактамам антибиотикам), инфекционный мононуклеоз, эпизоды желтухи или нарушение функции печени в результате применения амоксициллина/клавулановой кислоты в анамнезе, фенилкетонурия (содержит аспартам).

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 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. Продолжительность лечения острого неосложненного среднего отита составляет 5-7 дней, у детей до 2 лет - 7-10 дней.

Разовая доза устанавливается в зависимости от возраста и массы тела (расчет по амоксициллину):

- **дети до 3 месяцев** - 30 мг/кг/сут в 2 приема;
- **дети от 3 месяцев и старше:**
 - низкие дозы (для лечения инфекций кожи и мягких тканей, а также хронического тонзиллита) - 20 мг/кг/сут в 3 приема;
 - высокие дозы (для лечения среднего отита, синусита, инфекции нижних дыхательных путей, инфекций мочевыводящих путей) - 40 мг/кг/сут в 3 приема.

Детям массой тела 40 кг и более следует назначать дозы, как взрослым.

Суспензию можно применять у взрослых при затруднении глотания. Рекомендуемый режим дозирования для взрослых: 20 мл суспензии в дозировке 125 мг+31,25 мг/5 мл или 10 мл суспензии в дозировке 250 мг+62,5 мг/5 мл 2-3 раза в сутки. Максимальная суточная доза амоксициллина для взрослых и детей старше 12 лет - 6 г, для детей до 12 лет - 45 мг/кг массы тела.

Максимальная суточная доза клавулановой кислоты для взрослых и детей старше 12 лет - 600 мг, для детей до 12 лет - 10 мг/кг массы тела.

Пациенты с нарушением функции почек:

Коррекция доз основана на максимальной рекомендуемой дозе амоксициллина и значении клиренса креатинина.

• Дети

Клиренс креатинина более 30 мл/мин коррекция дозы не требуется;

Клиренс креатинина 10-30 мл/мин - 15 мг/3,75 мг/кг 2 раза в сутки, максимальная доза 500 мг+125 мг (20 мл суспензии в дозировке 125 мг+31,25 мг/5 мл или 10 мл суспензии в дозировке 250 мг+62,5 мг/5 мл) 2 раза в сутки;

Клиренс креатинина менее 10 мл/мин - 15 мг/3,75 мг/кг 1 раз в сутки, максимальная суточная доза 500 мг+125 мг (20 мл суспензии в дозировке 125 мг+31,25 мг/5 мл или 10 мл суспензии в дозировке 250 мг+62,5 мг/5 мл);

• Взрослые

Клиренс креатинина более 30 мл/мин коррекция дозы не требуется;

Клиренс креатинина 10-30 мл/мин - 500 мг+125 мг (20 мл суспензии в дозировке 125 мг+31,25 мг/5 мл или 10 мл суспензии в дозировке 250 мг+62,5 мг/5 мл) 2 раза в сутки;

Клиренс креатинина менее 10 мл/мин - 500 мг+125 мг (20 мл суспензии в дозировке 125 мг+31,25 мг/5 мл) 1 раз в сутки;

Пациенты, находящиеся на гемодиализе:

Коррекция доз основана на максимальной рекомендуемой дозе амоксициллина

- **Дети** - 15 мг/3,75 мг/кг 1 раз в сутки.

Перед сеансом гемодиализа следует принять одну дополнительную дозу 15 мг/3,75 мг/кг. Для восстановления концентрации активных компонентов препарата в крови вторую дополнительную дозу 15 мг/3,75 мг/кг следует принять после сеанса гемодиализа.

- **Взрослые** - 500 мг+125 мг (20 мл суспензии в дозировке 125 мг+31,25 мг/5 мл или 10 мл суспензии в дозировке 250 мг+62,5 мг/5 мл) однократно каждые 24 часа.

Дополнительно 1 доза во время сеанса диализа и еще одна доза в конце сеанса диализа (для компенсации снижения сывороточных концентраций амоксициллина и клавулановой кислоты)

Способ приготовления суспензии:

Суспензия готовится непосредственно перед применением.

Порошок во флаконе предварительно встряхивают, затем, добавляя небольшое количество кипяченой и охлажденной до комнатной температуры воды, перемешивают, получая однородную суспензию, затем добавляют воду до метки на флаконе. Для точного дозирования суспензии следует пользоваться дозировочной двухсторонней ложкой, которую нужно хорошо споласкивать водой после каждого применения. После разведения суспензию следует хранить не более 7 дней в холодильнике, но не замораживать.

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, glossит, 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.

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

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

Аллопуринол повышает риск возникновения кожной сыпи.

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 глюкозоксидазный 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.

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь 125 мг+31,25 мг/5 мл или 250 мг+62,5 мг/5 мл.

По 25 г во флаконы из коричневого стекла объемом 125 мл с меткой и завинчивающейся пластмассовой крышкой.

Каждый флакон вместе с дозировочной двухсторонней ложкой (маленькая емкостью 2,5 мл, большая - 5 мл) и инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения.

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

Готовую суспензию хранят при температуре от 2 °С до 8 °С в плотно закрытом флаконе. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности: 2 года.

Готовая суспензия - 7 дней.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек.

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения:

ОАО «АВВА РУС», Россия,
121614 г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д.30, корп.9.
Тел. (495) 956-75-54

Производитель/организация, принимающая претензии:

ОАО «АВВА РУС», Россия,
610044 г. Киров, ул. Луганская, д. 53А.
Тел. (8332) 53-60-11, (495) 956-75-54
www.avva-rus.ru
www.ecoantibiotic.ru

Претензии направлять в адрес производителя.

