



**Регистрационный номер:** ЛСР-008275/10

**Торговое название препарата:** Экоклав®

**Международное непатентованное или группировочное название:**  
амоксциллин + клавулановая кислота.

**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой

**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
<b>ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ВЕЩЕСТВА</b>			
Лактулоза	300,0 мг	600,0 мг	300,0 мг
Кросповидон (коллидон CL)	24,0 мг	45,0 мг	50,0 мг
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	До получения таблетки без оболочки массой		
	850,0 мг	1500,0 мг	1700,0 мг
<b>ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ВЕЩЕСТВА ОБОЛОЧКИ</b>		Достаточное количество для получения таблетки с оболочкой массой	
Смесь для приготовления пленочного покрытия «Инста Мойстшелд» (гипромеллоза – 54,0 %, этилцеллюлоза – 5,0 %, диэтилфталат – 12,0 %, титана диоксид – 25,0 %, тальк – 4,0 %)	890,0 мг	1537,5 мг	1734,0 мг

### Описание.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, овальные, двояковыпуклые. На поперечном разрезе от белого с желтоватым оттенком до светло-желтого с коричневым оттенком, допустимы вкрапления белого цвета.

### 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, биodeградация 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:

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* \*\* (штаммы, не продуцирующие бета-лактамазы);
- *Streptococcus pyogenes* \*\* (штаммы, не продуцирующие бета-лактамазы);
- *Streptococcus 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:

- *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 (С<sub>max</sub>) амоксициллина – 3,7 мкг/мл, клавулановой кислоты – 2,2 мкг/мл;
- время достижения максимальной концентрации (Т<sub>max</sub>) 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:**

- С<sub>max</sub> амоксициллина – 6,5 мкг/мл, клавулановой кислоты – 2,8 мкг/мл;
- Т<sub>max</sub> 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:**

- С<sub>max</sub> амоксициллина – 8,8 мкг/мл, клавулановой кислоты – 2,07 мкг/мл;
- Т<sub>max</sub> 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 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.

### Показания к применению.

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату возбудителями:

- инфекции нижних дыхательных путей (бронхит, пневмония);

