

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ПАНКЛАВ

Регистрационный номер: П N014651/01

Торговое название: Панклав

Международные непатентованные названия активных компонентов: амоксициллин + клавулановая кислота &

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав

Одна таблетка покрытая пленочной оболочкой 250 мг/125 мг содержит *активные вещества*: амоксициллин (в форме амоксициллина тригидрата) 250 мг, клавулановая кислота (в форме калия клавуланата) 125 мг.

Вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный – 6,50 мг, карбоксиметилкрахмала натрия – 13,00 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 247,75 мг, магния стеарат – 9,75 мг.

Оболочка: гипромеллоза – 13,589 мг, пропиленгликоль – 2,718 мг, титана диоксид E171 – 9,693 мг.

Одна таблетка покрытая пленочной оболочкой 500 мг/125 мг содержит *активные вещества*: амоксициллин (в форме амоксициллина тригидрата) 500 мг, клавулановая кислота (в форме калия клавуланата) 125 мг.

Вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный – 10,50 мг, карбоксиметилкрахмала натрия – 21,05 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 382,65 мг, магния стеарат – 10,80 мг.

Оболочка: гипромеллоза – 21,951 мг, пропиленгликоль – 4,390 мг, титана диоксид E171 – 15,659 мг.

Описание

Для таблеток 250 мг/125 мг:

таблетки овальные, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого цвета.

Для таблеток 500 мг/125 мг:

таблетки овальные, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с втиснутыми буквами «А» и «К» и риской на одной стороне таблетки.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик - пенициллин полусинтетический + бета-лактамаз ингибитор

Код АТХ: J01CR02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика:

Панклав представляет собой комбинацию амоксициллина – полусинтетического пенициллина с широким спектром антибактериальной активности и клавулановой кислоты - необратимого ингибитора бета-лактамаз (II, III, IV, V типа; неактивен в отношении I типа). Клавулановая кислота образует стойкий инактивированный комплекс с указанными ферментами и защищает амоксициллин от потери антибактериальной активности, вызванной продукцией β-лактамаз, как основными возбудителями и ко-патогенами, так и

условнопатогенными микроорганизмами. Данная комбинация обеспечивает высокую бактерицидную активность.

Панклав обладает широким спектром антибактериального действия. Активен в отношении как чувствительных к амоксициллину штаммов, так и в отношении штаммов, продуцирующих β -лактамазы:

Грамположительные аэробы: *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans*, *Streptococcus bovis*, *Staphylococcus aureus* (кроме метициллин-резистентных штаммов), *Staphylococcus epidermidis* (кроме метициллин-резистентных штаммов), *Listeria spp.*, *Enterococcus spp.*

Грамотрицательные аэробы: *Bordetella pertussis*, *Brucella spp.*, *Campylobacter jejuni*, *Escherichia coli*, *Gardnerella vaginalis*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus ducreyi*, *Klebsiella spp.*, *Moraxella catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Pasteurella multocida*, *Proteus spp.*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Vibrio cholerae*, *Yersenia enterocolitica*.

Анаэробы: *Peptococcus spp.*, *Peptostreptococcus spp.*, *Clostridium spp.*, *Bacteroides spp.*, *Actinomyces israelii*.

Фармакокинетика:

Основные фармакокинетические параметры амоксициллина и клавулановой кислоты сходны. Оба компонента хорошо всасываются после приема внутрь, прием пищи не влияет на степень всасывания. Пик плазменных концентраций достигается приблизительно через 1 час после приема.

Оба компонента характеризуются хорошим объемом распределения в жидкостях и тканях организма (легкие, среднее ухо, плевральная и перитонеальная жидкости, матка, яичники и т.д.). Амоксициллин также проникает в синовиальную жидкость, печень, предстательную железу, небные миндалины, мышечную ткань, желчный пузырь, секрет придаточных пазух носа, слюну и бронхиальный секрет.

Амоксициллин и клавулановая кислота не проникают через гемато-энцефалический барьер при невоспаленных мозговых оболочках.

Амоксициллин и клавулановая кислота проникают через плацентарный барьер и в следовых концентрациях выводятся с грудным молоком.

Амоксициллин и клавулановая кислота характеризуются низким связыванием с белками плазмы.

Амоксициллин частично метаболизируется, клавулановая кислота подвергается, по - видимому, интенсивному метаболизму.

Амоксициллин выводится почками практически в неизменном виде путем тубулярной секреции и клубочковой фильтрации. Клавулановая кислота выводится путем клубочковой фильтрации, частично в виде метаболитов. Небольшие количества могут выводиться через кишечник и легкими. Период полувыведения амоксициллина и клавулановой кислоты составляет 1 - 1.5 часа. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью период полувыведения увеличивается до 7.5 часов для амоксициллина и до 4.5 часов для клавулановой кислоты.

Оба компонента удаляются гемодиализом и незначительные количества - перитонеальным диализом.

Показания к применению

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к комбинации амоксициллин/клавулановая кислота штаммами:

Инфекции верхних отделов дыхательных путей и ЛОР-органов (острый и хронический синусит, острый и хронический отит, тонзиллит, фарингит)

Инфекции нижних отделов дыхательных путей (острые и хронические бронхиты и пневмонии, эмпиема плевры)

Инфекции мочевыводящих путей (в том числе циститы, уретриты, пиелонефриты).

Инфекции в гинекологии (в том числе сальпингит, сальпингоофорит, эндометрит, септический аборт).

Инфекции костей и суставов (в том числе хронический остеомиелит).

Инфекции кожи и мягких тканей (в том числе флегмона, раневая инфекция).

Инфекции желчных путей (холецистит, холангит).

Заболевания, передаваемые половым путем (гонорея, шанкرويد).

Одонтогенные инфекции.

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата, цефалоспорином и др. бета-лактамам, инфекционный мононуклеоз (в т.ч. при появлении кореподобной сыпи), детский возраст до 12 лет (для данной лекарственной формы).

С осторожностью - беременность, период лактации, тяжелая печеночная недостаточность, заболевания желудочно-кишечного тракта (в т.ч. колит в анамнезе, связанный с применением пенициллинов), хроническая почечная недостаточность.

Применение при беременности и в период лактации

При беременности может применяться, когда польза от его применения значительно превышает риск, существующий всегда при использовании любого препарата в течение беременности. При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание приостанавливают.

Способ применения и дозы

Таблетки следует принимать внутрь во время еды, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды.

Взрослым и детям старше 12 лет (с массой тела более 40 кг) обычная доза в случае легкого и среднетяжелого течения инфекций составляет одна таблетка 250 мг/125 мг 3 раза в сутки.

При тяжелом течении инфекций назначают по 1 таблетке 500/125 мг 3 раза в сутки.

Максимальная суточная доза клавулановой кислоты (в форме калиевой соли) составляет для взрослых - 600 мг и 10 мг/кг массы тела для детей.

Максимальная суточная доза амоксициллина составляет 6 г для взрослых и 45 мг/кг массы тела для детей.

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

Дозировка при одонтогенных инфекциях: 1 таблетка 500 мг/125 мг каждые 12 часов в течение 5 дней.

Дозировка при почечной недостаточности умеренной степени (клиренс креатинина 10-30 мл/мин) составляет 1 таблетка 500 мг/125 мг каждые 12 часов или 1 таблетка 250 мг/125 мг (при легком и среднетяжелом течении) 2 раза в сутки, при тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 10 мл/мин) - 1 таблетка 500/125 мг каждые 24 ч или 1 таблетка 250 мг/125 мг (при легком и среднетяжелом течении) 1 раз в сутки.

При анурии интервал между дозированием следует увеличить до 48 часов и более.

Две таблетки Панклава по 250 мг/125 мг неэквивалентны одной таблетке Панклава по 500 мг/125 мг, поскольку они содержат разное количество клавулановой кислоты.

Побочные эффекты

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, диарея, нарушение функции печени, повышение активности "печеночных" трансаминаз, стоматит, в единичных случаях - умеренное бессимптомное повышение уровня «печеночных» ферментов и щелочной фосфатазы, холестатическая желтуха, гепатит, псевдомембранозный колит.

Аллергические реакции: крапивница, кожный зуд, эритематозные высыпания, редко - мультиформная эритема, анафилактический шок, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез, сывороточная болезнь, отек Квинке, крайне редко - эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, и анафилактический шок.

Со стороны центральной нервной системы: головокружение, головная боль, судороги (судороги могут возникнуть при нарушении функции почек или у пациентов, получающих высокие дозы Панклава).

Прочие: кандидоз кожи и слизистых оболочек, развитие суперинфекции, обратимое увеличение протромбинового времени, вагинит, интерстициальный нефрит.

Передозировка

Симптомы: нарушение функции желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота; возможны: возбуждение, бессонница, в редких случаях – судорожные припадки, а также нарушение водно-электролитного баланса.

Лечение: симптоматическое, при недавнем приеме препарата (менее 4 часов) - промывание желудка, прием абсорбента. Гемодиализ эффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

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

Бактерицидные антибиотики (в т.ч. аминогликозиды, цефалоспорины, циклосерин, ванкомицин, рифампицин) оказывают синергидное действие; бактериостатические препараты (макролиды, хлорамфеникол, линкозамиды, тетрациклины, сульфаниламиды) - антагонистическое.

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

Уменьшает эффективность пероральных контрацептивов, лекарственных средств, в процессе метаболизма которых образуется парааминобензойная кислота, этинилэстрадиола - риск развития кровотечений "прорыва".

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

Аллопуринол повышает риск развития кожной сыпи.

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 желудочно-кишечного тракта, следует принимать препарат во время еды.

Возможно развитие суперинфекции за счет роста нечувствительной к препарату микрофлоры, что требует соответствующего изменения антибактериальной терапии.

У пациентов, имеющих повышенную чувствительность к пенициллинам, возможны перекрестные аллергические реакции с цефалоспориновыми антибиотиками.

Прием Панклава приводит к появлению амоксициллина в моче. Высокие концентрации амоксициллина дают ложно-положительную реакцию на глюкозу мочи при использовании реактива Бенедикта или раствора Феллинга. Рекомендуется использовать ферментативные реакции с глюкозооксидазой.

На способность к концентрации внимания препарат не влияет.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг/125 мг и 500 мг/125 мг.

По 15 или 20 таблеток в банке из темного стекла, укупоренную пластиковой крышкой с силикагелем и контролем первого вскрытия. 1 банку с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре от 15 до 25° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

Хемофарм А.Д., Сербия

26300 г. Вршац, Београдский путь бб, Сербия

Тел.: 13/803100, факс: 13/803424

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия, 603950, г. Нижний Новгород, ГСП-458, ул. Салганская, 7 и по

тел.: (495) 221-70-40, факс: (495) 221-70-46.