Инструкция по применению
Флемоксин Солютаб Таблетки диспергируемые 500 мг 20 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки для рассасывания
Страна: Россия
Производитель: Астеллас
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Амоксициллин
Количество в упаковке: 20
Дозировка действующего вещества: 500 мг

Действующее вещество

Амоксициллин

Состав

В 1 таблетке содержится: амоксициллина тригидрат 291.4 мг, что соответствует содержанию амоксициллина 250 мг Вспомогательные вещества: ароматизатор лимонный - 2.8 мг, ароматизатор мандариновый - 2.3 мг, ванилин - 0.26 мг, кросповидон - 12.6 мг, магния стеарат - 1.5 мг, сахарин - 3.3 мг, целлюлоза диспергируемая - 8.7 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 12.6 мг.

Форма выпуска

Таблетки для рассасывания

Фармакокинетика

Амоксициллин: Всасывание: После приема внутрь быстро абсорбируется из ЖКТ. Абсорбция амоксициллина при пероральном применении составляет 90-94%. Абсолютная биодоступность достигает 94%. Одновременный прием пищи не влияет на абсорбцию. Cmax в плазме крови достигается через 1-2 ч после приема. После приема однократной дозы 500 мг/125 мг (амоксициллин/клавулановая кислота) средняя концентрация амоксициллина (через 8 ч) составляет 0.3 мг/л. После однократного приема дозы 875 мг/125 мг (амоксициллин/клавулановая кислота) Cmax амоксициллина в плазме крови составляет 12 мкг/мл. Распределение: После однократного приема дозы 875 мг/125 мг (амоксициллин/клавулановая кислота) AUC амоксициллина составляет 33 мкг × ч/л. Связывание с белками сыворотки крови составляет приблизительно 17-20%. Амоксициллин проникает через плацентарный барьер и в небольших количествах выделяется с грудным молоком. Метаболизм: Небольшая часть амоксициллина метаболизируется путем гидролиза бета-лактамного кольца до неактивных метаболитов (основные - пенициллоевая и пенамальдовая кислоты). Выведение: Приблизительно 60-80% амоксициллина выводится через почки в течение первых 6 ч после приема препарата. T1/2 составляет 0.9-1.2 ч. Фармакокинетика в особых клинических случаях: При нарушении функции почек (КК в пределах 10-30 мл/мин) T1/2 составляет 6 ч, а в случае анурии колеблется в пределах между 10 и 15 ч. Выводится при гемодиализе. Клавулановая кислота: Всасывание: После приема внутрь быстро абсорбируется из ЖКТ. Абсолютная биодоступность составляет приблизительно 60%. Одновременный прием пищи не влияет на абсорбцию. Cmax в плазме крови достигается приблизительно через 1-2 ч после приема. После приема однократной дозы 500 мг/125 мг (амоксициллина /клавулановой кислоты) средняя концентрация клавулановой кислоты достигает 0.08 мг/л (через 8 ч). После однократного приема дозы 875 мг/125 мг (амоксициллин /клавулановая кислота) Cmax клавулановой кислоты в плазме крови составляет 3 мкг /мл. Распределение: После однократного приема дозы 875 мг/125 мг (амоксициллин /клавулановая кислота) AUC клавулановой кислоты составляет 6 мкг × ч/л. Связывание с белками сыворотки крови составляет 22%. Клавулановая кислота проникает через плацентарный барьер. Достоверных данных о выделении с грудным молоком нет. Метаболизм: Клавулановая кислота подвергается интенсивному метаболизму путем гидролиза и последующего декарбоксилирования. Выведение: Приблизительно 30-50% клавулановой кислоты выводится через почки в течение первых 6 ч после приема препарата. T1/2 составляет приблизительно 1 ч. Общий клиренс для амоксициллина и клавулановой кислоты составляет 25 л/ч. Фармакокинетика в особых клинических случаях: При нарушении функции почек (КК от 20 до 70 мл/мин) T1/2 составляет 2.6 ч, а при анурии колеблется в пределах 3-4 ч. Выводится при гемодиализе.

Показания

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами: Инфекции органов дыхания. Инфекции органов мочеполовой системы. Инфекции органов жкт.Инфекции кожи и мягких тканей.

Способ применения и дозы

Препарат принимаютВнутрь. Препарат назначают до, во время или после приема пищи. Таблетку можно проглотить целиком, разделить на части или разжевать, запив стаканом воды, а также можно развести в воде с образованием сиропа (в 20 мл) или суспензии (в 100 мл), обладающих приятным фруктовым вкусом. Режим дозирования устанавливают индивидуально, с учетом тяжести течения заболевания, чувствительности возбудителя к препарату, возраста пациента. В случае инфекционно-воспалительных заболеваний легкой и средней тяжести рекомендуется применение препарата по следующей схеме: взрослым и детям старше 10 лет назначают по 500-750 мг 2 раза/сут или по 375-500 мг 3 раза/сут; детям в возрасте от 3 до 10 лет назначают по 375 мг 2 раза/сут или по 250 мг 3 раза/сут; детям в возрасте от 1 до 3 лет назначают по 250 мг 2 раза/сут или по 125 мг 3 раза/сут. Суточная доза препарата для детей (включая детей до 1 года) составляет 30-60 мг/кг/сут, разделенная на 2-3 приема. При лечении тяжелых инфекций, а также при труднодоступных очагах инфекции (например, острый средний отит) рекомендуется трехкратный прием. При хронических заболеваниях, рецидивирующих инфекциях, инфекциях тяжелого течения взрослым назначают по 0.75-1 г 3 раза/сут; детям - 60 мг/кг/сут, разделенные на 3 приема. При острой неосложненной гонорее назначают 3 г препарата в 1 прием в сочетании с 1 г пробенецида. Пациентам с нарушением функции почек при КК≤10 мл/мин дозу препарата уменьшают на 15-50%. В случае инфекций легкой и средней тяжести течения препарат принимают в течение 5-7 дней. Однако при инфекциях, вызванных Streptococcus pyogenes, продолжительность лечения должна составлять не менее 10 дней. Прием препарата необходимо продолжать в течение 48 ч после исчезновения симптомов заболевания.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.Повышенная чувствительность к другим бета-лактамным антибиотикам, в т.ч. К другим пенициллинам, цефалоспоринам, карбапенемам.С осторожностью следует применять препарат при поливалентной повышенной чувствительности к ксенобиотикам, инфекционном мононуклеозе, лимфолейкозе, заболеваниях жкт в анамнезе (особенно при колите, связанном с применением антибиотиков), почечной недостаточности, при беременности и в период лактации, аллергических реакциях (в т.ч. В анамнезе).

Применение при беременности и кормлении грудью

При применении Флемоклава Солютаб при беременности не было отмечено его отрицательного влияния на плод или новорожденного. Применение препарата во II и III триместрах беременности возможно после врачебной оценки риска/пользы. В I триместре беременности применения Флемоклава Солютаб следует избегать (только для таблеток диспергируемых 875 мг/125 мг). Таблетки диспергируемые 125 мг/31.25 мг, 250 мг/62.5 мг, 500 мг/125 мг в I триместре беременности должны назначаться с осторожностью. Амоксициллин и клавулановая кислота проникают через гемато-плацентарный барьер и выделяются с грудным молоком. Возможно применение препарата в период грудного вскармливания. В случае развития у ребенка сенсибилизации, диареи или кандидоза слизистых оболочек кормление грудью следует прекратить.

Побочные действия

Со стороны пищеварительной системы редко - изменение вкуса, тошнота, рвота, диарея, дисбактериоз, стоматит, глоссит. в отдельных случаях - умеренное повышение активности печеночных трансаминаз, холестатическая желтуха, печеночный холестаз, острый цитолитический гепатит, псевдомембранозный и геморрагический колиты.Со стороны мочевыделительной системы развитие интерстициального нефрита, кристаллурия.Со стороны системы кроветворения лейкопения, нейтропения, тромбоцитопеническая пурпура, эозинофилия, тромбоцитопения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия.Со стороны нервной системы возбуждение, тревожность, бессонница, атаксия, спутанность сознания, изменение поведения, депрессия, периферическая невропатия, головная боль, головокружение, эпилептические судороги.Аллергические реакции кожные реакции, главным образом, в виде специфической макуло-папулезной сыпи, крапивница, гиперемия кожи, эритематозные высыпания, ринит, конъюнктивит, многоформная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), лихорадка, артралгия, эозинофилия, эксфолиативный дерматит, реакции, сходные с сывороточной болезнью, токсический эпидермальный некролиз, аллергический васкулит, острый генерализованный экзантематозный пустуллез. в отдельных случаях - анафилактический шок, ангионевротический отек.Прочие затрудненное дыхание, кандидомикоз влагалища, суперинфекция (особенно у пациентов с хроническими заболеваниями или пониженной резистентностью организма).

Передозировка

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

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении с некоторыми бактериостатическими препаратами (например, хлорамфеникол, сульфаниламиды) отмечался антагонизм с амоксициллином/клавулановой кислотой in vitro. Амоксициллин/клавулановую кислоту не следует назначать одновременно с дисульфирамом. Одновременный прием препаратов, тормозящих почечную экскрецию амоксициллина (пробенецид, фенилбутазон, оксифенбутазон и, в меньшей мере, ацетилсалициловая кислота, индометацин и сульфинпиразон), способствует повышению концентрации и более длительному нахождению амоксициллина в плазме крови и желчи. Экскреция клавулановой кислоты при этом не нарушается. При одновременном применении с Флемоклавом Солютаб антациды, глюкозамин, слабительные препараты, аминогликозиды замедляют и снижают абсорбцию амоксициллина, аскорбиновая кислота повышает абсорбцию амоксициллина. Одновременное применение Флемоклава Солютаб с аллопуринолом может повышать риск развития кожной сыпи. Аминопенициллины могут уменьшать концентрацию сульфасалазина в сыворотке крови. Амоксициллин уменьшает почечный клиренс метотрексата, что может приводить к увеличению риска его токсического действия. При одновременном приеме с амоксициллином необходим мониторинг концентрации метотрексата в сыворотке крови. Одновременное применение амоксициллина/клавулановой кислоты и дигоксина может приводить к повышению абсорбции дигоксина. При одновременном применении Флемоклава Солютаб и непрямых антикоагулянтов возможно увеличение риска кровотечений. В редких случаях на фоне приема амоксициллина отмечалось снижение эффективности пероральных контрацептивов, поэтому пациенту следует рекомендовать использование негормональных методов контрацепции.

Особые указания

При приеме Флемоклава Солютаб существует возможность перекрестной устойчивости и повышенной чувствительности с другими пенициллинами или цефалоспоринами. В случае развития анафилактических реакций прием препарата следует немедленно прекратить и провести соответствующую терапию: для лечения анафилактического шока может потребоваться срочное введение эпинефрина (адреналина), ГКС и устранение дыхательной недостаточности. Возможно развитие суперинфекции (например, кандидоза), 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. Пациентам с тяжелыми желудочно-кишечными расстройствами, сопровождающимися рвотой и/или диареей, назначение Флемоклава Солютаб нецелесообразно до тех пор, пока не будут устранены вышеуказанные симптомы, т.к. возможно нарушение абсорбции препарата из ЖКТ. Появление тяжелой и стойкой диареи может быть связано с развитием псевдомембранозного колита, в этом случае препарат отменяют и назначают необходимое лечение. В случае развития геморрагического колита также необходима немедленная отмена препарата и корригирующая терапия. Применение препаратов, ослабляющих перистальтику кишечника в этих случаях противопоказано. 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. В единичном исследовании профилактический прием амоксициллина/клавуланата у женщин с преждевременным разрывом плодных оболочек повышал риск развития некротизирующего энтероколита у новорожденных. 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). В связи с высокой концентрацией амоксициллина в моче, он может осаждаться на стенках мочевого катетера, поэтому таким пациентам необходима периодическая смена катетеров. Форсированный диурез ускоряет выведение амоксициллина и уменьшает его концентрацию в плазме. В период применения Флемоклава Солютаб неферментные методы определения глюкозы в моче, а также тест на уробилиноген могут давать ложноположительные результаты. При курсовом лечении необходимо контролировать функции органов кроветворения, печени и почек. В случае появления судорог на фоне терапии препарат отменяют. Следует учитывать, что в 1 таблетке диспергируемой 875 мг/125 мг содержится 25 мг калия.