

**І Н С Т Р У К Ц І Я**  
**для медичного застосування препарату**  
**МЕДОКЛАВ**  
**(MEDOCLAV)**

**Загальна характеристика:**

**міжнародна та хімічна назви:** amoxicillin; potentiated by clavulanate;

**основні фізико-хімічні властивості:** білі двоопуклі, у формі капсул таблетки, вкриті плівковою оболонкою;

**склад:** 1 таблетка (1000 мг) містить амоксициліну 875 мг у формі тригідрату та клавуланової кислоти 125 мг у формі калієвої солі;

**допоміжні речовини:** целюлоза мікрокристалічна, натрію крохмальгліколят, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат; **оболонка:** гідроксипропілметилцелюлоза, пропіленгліколь, поліетиленгліколь 6000, тальк, титану діоксид.

**Форма випуску.** Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

**Фармакотерапевтична група.** Протимікробні засоби для системного застосування. Комбінації пеніцилінів, у тому числі з інгібіторами β-лактамаз. Код АТС J01C R02

**Фармакологічні властивості.** *Фармакодинаміка.* МЕДОКЛАВ є комбінацією амоксициліну - пеніцилінового антибіотика широкого спектра антибактеріальної дії і клавуланової кислоти - необоротного інгібітору β-лактамаз, що утворює стабільні неактивні комплексні сполуки з ферментами та захищає амоксицилін від розпаду.

МЕДОКЛАВ має широкий спектр активності. Він активний відносно амоксицилінчутливих мікроорганізмів, а також відносно стійких бактерій, що утворюють β-лактамази, до яких належать такі види:

- грампозитивні аероби (*Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus bovis, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Listeria spp., Enterococcus spp.*);
- грамнегативні аероби (*Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis, Escherichia coli, Proteus spp., Klebsiella spp., Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitis, Pasteurella multocida*);
- анаероби (*Peptococcus spp., Peptostreptococcus spp., Clostridium spp., Bacteroides spp., Actinomyces israelii*).

*Фармакокінетика.* Основні фармакокінетичні властивості амоксициліну та клавуланової кислоти схожі. Обидва компоненти добре абсорбуються після перорального прийому; їжа не впливає на ступінь абсорбції. Максимальні концентрації у сироватці досягаються приблизно через годину після прийому. Період напіввиведення амоксициліну становить 78 хвилин, а клавуланової кислоти — 60 - 70 хвилин. Амоксицилін і клавуланова кислота легко проникають у більшість тканин і рідин (легені, виділення із середнього вуха, секрет верхньощелепних синусів, плевральна і перитонеальна рідини, матка, яєчники і т.ін.).

Амоксицилін і клавуланова кислота у невеликій кількості проникають у грудне молоко.

Амоксицилін виводиться із сечею в основному у незміненому вигляді, а клавуланова кислота піддається активним метаболічним перетворенням і виводиться в основному із сечею, а також частково з фекаліями та з повітрям, що видихається.

У пацієнтів з порушеною функцією нирок виведення МЕДОКЛАВУ сповільнене, у зв'язку з чим слід змінити дозу відповідно до ступеня ураження нирок.

**Показання для застосування.** Бактеріальні інфекції, спричинені чутливими до препарату мікроорганізмами, у тому числі:

- інфекції верхніх дихальних шляхів (середній отит, синусит і хронічний тонзиліт);

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

- інфекції нижніх дихальних шляхів (хронічний бронхіт у фазі загострення, пневмонія і бронхопневмонія);
- інфекції шкіри і м'яких тканин, включаючи дентальний абсцес, періодонтит, інфіковані рани при укусах тварин і целюліт;
- інфекції сечовивідних шляхів, включаючи цистит, уретрит, пієлонефрит;
- інфекції у гінекології, а також гонорея (у тому числі спричинена -лактамазопродукуючими гонококами), шанкроїд;
- інфекції кісток і суглобів, включаючи остеомієліт;
- змішані інфекції, спричинені грампозитивними та грамнегативними мікроорганізмами та анаеробами; інші інфекції, в тому числі септичний аборт, післяпологовий сепсис і післяопераційні внутрішньоабдомінальні ускладнення.

### **Спосіб застосування та дози.**

Дорослі та діти старше 12 років: звичайна добова доза МЕДОКЛАВУ становить по одній таблетці 875/125 мг по 1 таблетці 2 рази на добу. При важкому перебігу захворювання призначають по 1 таблетці 3 рази на добу.

Таблетки не слід давати дітям віком до 12 років.

Максимальна добова доза МЕДОКЛАВУ становить 3 г.

Для пацієнтів з нирковою недостатністю з кліренсом креатину менше 30 мл/хв МЕДОКЛАВ 875/125 мг не призначається. Призначають тільки пацієнтам з кліренсом креатину більше 30 мл/хв.

Термін лікування не слід продовжувати більше 14 днів, без повторної оцінки стану хворого.

**Побічна дія.** Найчастіше відмічаються шлунково-кишкові розлади (нудота, блювання, пронос). Ці прояви можна зменшити, приймаючи лікарський засіб під час їди.

Під час лікування може розвинутилася бактеріальна стійкість або суперінфекція. Може відмічатися стоматит, вагініт або псевдомембранозний коліт з тяжкою діареєю. Може зустрічатися реакція гіперчутливості (прурит, макулопапульозна екзантема, судинний набряк, бронхоспазм, анафілактичний шок). Рідко відмічається підвищення активності ферментів печінки. Дуже рідко виникає холестатична жовтуха, гепатит, печінкова недостатність, інтерстиціальний нефрит. Також може виникати тромбоцитопенія та еозинофілія, лейкопенія, агранулоцитоз, тромбоцитопенія, гемолітична анемія.

**Протипоказання.** Гіперчутливість до амоксциліну, клавуланової кислоти, інших β-лактамних антибіотиків, до будь-якого інгредієнта препарату, лімфолейкоз, інфекційний моноклеоз, поліпоз, бронхіальна астма.

**Передозування.** Прийом великої кількості препарату може спричинити збудження, безсоння, запаморочення, інколи судоми. Лікування симптоматичне, промивання шлунка, ентеросорбенти. МЕДОКЛАВ можна вивести за допомогою гемодіалізу.

**Особливості застосування.** МЕДОКЛАВ слід призначати з обережністю пацієнтам з алергічними реакціями чи дисфункцією печінки в анамнезі. Є повідомлення про пацієнтів (7%) з алергією на пеніциліни в анамнезі, в яких розвинулись тяжкі реакції при лікуванні цефалоспоринами (перехресна алергенність), у зв'язку з цим лікар повинен бути поінформований про наявність у пацієнта алергії на цефалоспорини.

Якщо у пацієнта виникла діарея, йому слід терміново припинити прийом препарату і проконсультуватись у лікаря.

У 95% пацієнтів з інфекційним моноклеозом і лімфолейкозом відмічається екзантема, тому МЕДОКЛАВ у цих випадках не рекомендується.

МЕДОКЛАВ не слід призначати хворим на холестатичну жовтуху або гепатит, що спричинені

пеніциліновими антибіотиками.

При лікуванні МЕДОКЛАВОМ призначається вживання великої кількості рідини.

Корегування дози у пацієнтів похилого віку не потрібно.

*Застосування у період вагітності та лактації.* Даних щодо тератогенної дії МЕДОКЛАВУ немає. Безпека застосування в період вагітності та лактації не встановлена. МЕДОКЛАВ може застосовуватись у період вагітності, якщо очікувана користь для матері перевищує можливий ризик для плоду. Амоксицилін і клавуланова кислота екскретуються у невеликій кількості в грудне молоко, тому під час лікування слід припинити годування груддю.

*Вплив на психофізичні здатності.* Спеціальні застереження відсутні.

*Вплив на результати лабораторних аналізів.* При застосуванні реактиву Бенедикта МЕДОКЛАВ дає псевдопозитивну реакцію на глюкозу у сечі і позитивний результат тесту Кумбса.

Рекомендується застосовувати тести на глюкозу, що ґрунтуються на реакції ферментативного окислення.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** При одночасному застосуванні МЕДОКЛАВУ і метотрексату токсичність останнього підвищується. Одночасне застосування алопуринолу підвищує ризик розвитку екзантеми.

У деяких випадках лікарський засіб може збільшувати протромбіновий час, у зв'язку з чим при одночасному застосуванні МЕДОКЛАВУ та антикоагулянтів слід бути обережними.

Слід уникати одночасного призначення дисульфіраму.

МЕДОКЛАВ не можна призначати у комбінації з β-лактамами антибіотиками з пенемами, цефалоспоринами, монобактами) та бактеріостатичними антибіотиками з макролідами, тетрациклінами), які знижують ефективність препарату.

Комбінація з рифампіцином діє антагоністично.

Антибіотики знижують активність пероральних контрацептивів.

МЕДОКЛАВ можна приймати одночасно з хінолонами.

Алопуринол, діуретини, НПЗЗ, фенілбутазон підвищують концентрацію амоксициліну.

Антациди, глюкозамін, проносні засоби, аміноглікозиди знижують адсорбцію.

**Умови та термін зберігання.** Зберігати у сухому, захищеному від світла, недоступному для дітей місці при температурі не вище 25<sup>0</sup>С.

Термін придатності - 2 роки.

Застосовувати МЕДОКЛАВ після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці, не рекомендується.

**Умови відпуску.** За рецептом.

**Упаковка.** По 7 таблеток у блістері і по 2 блістери у пачці.

**Виробник.** “Медокемі Лтд”.

**Адреса.** Кіпр, 51409, вул. Константинуполес, 1-10, м. Лімасол.