

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ПАНКЛАВ 500 мг/125 мг
(PANCLAV 500 mg/125 mg)

Загальна характеристика:

основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті оболонкою, білого кольору, овальні, двоопуклі, з тисненням «А» і «К» і з рискою з одного боку; на зломі жовтого кольору;

склад: 1 таблетка містить: амоксициліну (у формі тригідрату) 500 мг, клавуланової кислоти (у формі калієвої солі) 125 мг;

допоміжні речовини: кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію крохмалю гліколят (тип А), і мікрокристалічна, магнію стеарат, гіпромелоза, пропіленгліколь, титану діоксид Е 171.

Форма випуску. Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби для системного застосування. Амоксицилін і клавуланової кислоти ферменту. Код АТС J01C R02.

Фармакологічні властивості. Фармакодинаміка. Панклав 500 мг/125 мг комбінований препарат амоксициліну та клавуланової кислоти. Амоксицилін – напівсинтетичний пеніцилін, що має широкий спектр антибактеріальної активності. Бактерицидно діє на грампозитивні та грамнегативні мікроорганізми. Стийкий до шлункового соку, нестійкий до лактамаз бактерій. Клавуланова кислота – інгібітор бета-лактамази утворює з нею стабільний інактивований комплекс, що захищає амоксицилін від втрати антибактеріальної активності, спричиненої продукуванням цього ферменту. Ця комбінація забезпечує високу бактерицидну активність Панклаву 500 мг/125 мг відносно як до чутливих до амоксициліну штамів, так і до штамів, що продукують бета-лактамази.

Панклав 500 мг/125 мг активний щодо:

- *аеробних грампозитивних бактерій:* Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus faecalis, Streptococcus bovis, Staphylococcus epidermidis (за винятком метицилін-резистентних штамів), Staphylococcus aureus (за винятком метицилін-резистентних штамів), Corynebacterium spp., Enterococcus spp., Listeria monocytogenes;
 - *аеробних грамнегативних бактерій:* Bordetella pertussis, Brucella spp., Campylobacter jejuni, Campylobacter coli, Escherichia coli, Gardnerella vaginalis, Haemophilus influenzae, Haemophilus ducreyi, Helicobacter pylori, Klebsiella pneumoniae, Moraxella catarrhalis, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Pasteurella multocida, Proteus spp., Salmonella spp., Vibrio cholerae, Yersinia enterocolitica;
 - *анаеробних бактерій:* Actinomyces israelii, Bacteroides spp., Clostridium spp., Peptostreptococcus spp., Peptococcus spp.
- Комбінацію амоксициліну і клавуланової кислоти не слід призначати для терапії інфекцій, по відношенню до яких ефективним є тільки амоксицилін.

Фармакокінетика. Після прийому внутрішньо обидва компоненти препарату швидко всмоктуються,

максимальна концентрація в плазмі крові досягається через 1 годину після прийому. Наявність їжі не впливає на швидкість всмоктування діючих речовин.

Обидва компоненти добре проникають до більшості тканин та рідин організму, проникають через плацентарний бар'єр. При менінгіті – через ГЕБ, у слизових кількостях визначаються у грудному молоці. Період напіввиведення амоксициліну становить приблизно 1,3 год., клавуланової кислоти – 1 год. У випадку з пониженою функцією нирок цей період подовжується. Приблизно 60% амоксициліну та приблизно 30% клавуланової кислоти виводяться з сечею протягом 24 годин.

Показання для застосування.

Інфекційно-запальні захворювання, спричинені чутливими до препарату мікроорганізмами:

- інфекції ЛОР-органів і верхніх дихальних шляхів (гострий та хронічний синусит, отит, тонзиліт, фарингіт);
- інфекції нижніх дихальних шляхів (гострий та хронічний бронхіт, пневмонія);
- інфекції сечостатевої системи (цистит, уретрит, пієлонефрит, сальпінгіт, сальпінгоофорит, ендометрит, бактеріальний вагініт, післяпологовий сепсис, септичний аборт, пельвіоперитоніт, гонорея, шанкרוїд);
- інфекції кісток і суглобів (у т.ч. хронічний остеомієліт);
- інфекції шкіри і м'яких тканин (у т.ч. флегмона, ранова інфекція);

- інфекції жовчних шляхів (у т.ч. холецистит, холангіт);
- хірургічні інфекції;
- стоматологічні інфекції (під час підготовки до хірургічного втручання);
- профілактика інфекційно-запальних ускладнень під час операцій на органах черевної порожнини, малого та: нирках, у щелепно-лицьовій хірургії).

Спосіб застосування та дози.

Дорослим та дітям віком від 12 років (або з вагою більше 40 кг) призначають по 1 таблетці Панклаву 50 мг 2 3 рази на добу залежно від тяжкості інфекційного захворювання.

Максимальна добова доза амоксициліну становить: для дорослих – 6 г, для дітей – 45 мг/кг маси тіла.

Максимальна добова доза клавуланової кислоти (у формі калієвої солі) становить: для дорослих – 600 мг, для ді: мг/кг маси тіла.

Таблетки слід приймати під час їжі, не розжовуючи, запиваючи невеликою кількістю води.

Курс лікування становить 5 14 днів. Лікування не слід продовжувати більше 14 днів без повторного медичного ог: **Дозування при нирковій недостатності**

Доза препарату залежить від кліренсу креатиніну. Якщо кліренс креатиніну становить 10 30 мл/хв, призначають 1 таблетку Панклаву 500 мг/125 мг кожні 12 годин, якщо кліренс креатиніну менше ніж 10 : мл/хв, призначають 1 таблетку Панклаву 500 мг/125 мг кожні 24 години.

При анурії інтервал між дозуванням слід збільшити до 48 годин і більше.

Побічна дія.

Препарат добре переноситься. Побічні ефекти з'являються рідко і мають тимчасовий характер.

З боку ШКТ: діарея, нудота, блювання, коліт (особливо у дітей), кандидоз слизових оболонок.

Реакції гіперчутливості: шкірні висипання, свербіж, кропив'янка, рідко – ангіоневротичний набряк, анафі: реакція, інтерстиціальний нефрит.

З боку нирок: рідко – кристалурія.

З боку печінки: помірне підвищення печінкових ферментів, рідко – гепатит, холестатична жовтуха.

З боку системи крові: дуже рідко оборотна лейкопенія, тромбоцитопенія, гемолітична анемія, зворотне збі: протромбінового часу.

З боку ЦНС: запаморочення, головний біль, конвульсії, страх, безсоння.

Протипоказання. Гіперчутливість до амоксициліну та інших антибіотиків пеніцилінового ряду, клавуланової ки: інших компонентів препарату.

Передозування. Малоімовірно. Прийом препарату у високій дозі може викликати шлунково-кишкові ускладненн: животі, нудоту, блювання, діарею). Рідко з'являються шкірні висипи, гіперактивність або сонливість, конвул: призначенні високих доз амоксицилін може концентруватися у сечі, можлива поява кристалурії. Цього можна у: якщо приймати велику кількість рідини, що забезпечить належне виведення лікарського засобу.

Лікування: необхідно припинити застосування препарату. Лікування симптоматичне, особливо увагу слід п: підтримці водно-електролітного балансу. Якщо з моменту отруєння минуло не більше 4 годин і немає ускладненн: викликати блювання, провести промивання шлунка і застосувати активоване вугілля. Амоксицилін і клавуланова: виводяться із кровотоку при гемодіалізі.

Особливості застосування. З особливою обережністю призначають препарат «Панклав 5: мг» пацієнтам, що мають алергію в анамнезі, в тому числі на цефалоспорини (через можливі перехресні реакції). З особливою обережністю застосовують препарат у хворих з нирковою або печінковою недостатністю, рекоме: регулярний лабораторний контроль.

У хворих на інфекційний моноклеоз або лімфолейкоз не рекомендується застосовувати препарат через можли: шкірних висипів.

Під час лікування існує можливість розвитку суперінфекції бактеріями або грибами (наприклад, *Pseudomonas spp.*: *albicans*). У даному випадку необхідно припинити застосування препарату.

Через можливість появи кристалурії, рекомендується під час прийому препарату вживати велику кількість рідин: зменшення кількості сечі, необхідно звернутись до лікаря.

В препараті міститься калій, тому рекомендується з обережністю призначати препарат пацієнтам, які дотри: дієти без калію (наприклад, при гіперкаліємії).

З метою зниження ризику розвитку диспепсичних побічних ефектів препарат слід приймати під час їжі.

Препарат застосовується у вагітних жінок тільки у разі явної необхідності.

Рекомендується з обережністю застосовувати Панклав 500 мг/125 мг у жінок в період лактації, оскільки п: виділяється з молоком і може викликати алергічні реакції у грудної дитини. Досвід застосування препарату

молодших 12 років (або з вагою менше 40 кг) відсутній.

Вплив на лабораторні тести:

При визначенні хімічними методами глюкозурії, внаслідок високих концентрацій лікарського засобу у сечі, отримання помилково-позитивних результатів, тому під час терапії препаратом слід використовувати ферме методи для визначення кількості глюкози у сечі.

Можливий помилково-позитивний тест Кумбса.

Застосування комбінації амоксициліну і клавуланової кислоти, як і амоксициліну, у вагітних жінок може в зниження концентрації загального кон'югованого естріолу, естріолу глюкуроноїду, кон'югованого естрону і естр плазмі.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами.

Одночасне призначення препарату «Панклав 500 мг/125 мг» з гідроксидом магнію або гідроксидом алюмінію с зменшення резорбції амоксициліну; з циметидином збільшує концентрацію та період напіввиведення амоксиц клавуланової кислоти.

Пробенецид сповільнює виведення з організму амоксициліну та збільшує його концентрацію в крові, не вплиє рівень клавуланової кислоти.

У хворих, які приймають антикоагулянти, застосування препарату може призвести до збільшення часу кр протромбінового часу.

Одночасне застосування з алопуринолом збільшує частотність виникнення висипів, з пероральними контрацепт знижує ефективність останніх.

В комбінації з аміноглікозидами амоксицилін виявляє синергічний антибактеріальний ефект по відношенню до (числа бактерій, у т.ч. ентерококи і стрептококи групи В.

Одночасне застосування з бактеріостатичними антибіотиками (наприклад, хлорамфеніколом, макр тетрациклінами) може зменшити бактерицидну дію амоксициліну.

Рифампіцин зменшує ефективність препарату.

Умови та термін зберігання. Зберігати при температурі від 15 до 25 С° у захищеному від світла, недоступному для дітей місці. Термін придатності – 2 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. № 20 таблеток у флаконі, вкладеному у картонну упаковку.

Виробник. «Хемофарм» АД, Сербія.

Адреса. 26300, м. Вршац, Белградський шлях б/н,
тел.: 381/13/821345.