

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

КЛАВОМЕД
CLAVOMED

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от *04.08.2011* № *491*

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ
Клавомед, Clavomed

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ
Амоксициллин + Клавулановая кислота
Amoxicillin + Clavulanic acid

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Клавомед 500/125 мг:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Описание: продолговатые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета.

Клавомед 875/125 мг:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Описание: продолговатые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета с гравировкой "KF" на одной стороне и разделительной риской на другой.

СОСТАВ

Клавомед 500/125 мг:

Таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит

Активные вещества: амоксициллин (в форме тригидрата) 500 мг,
клавулановая кислота (в форме калиевой соли) 125 мг.

Вспомогательные вещества: поливинилпирролидон, натрия кроскармеллоза, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая.

Состав оболочки: опадри белый OY-S 7191 (гидроксипропилметилцеллюлоза, титана диоксид, пропиленгликоль, этилцеллюлоза).

Клавомед 875/125 мг:

Таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит

Активные вещества: амоксициллин (в форме тригидрата) 875 мг,
клавулановая кислота (в форме калиевой соли) 125 мг.

Вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, натрия кроскармеллоза, целлюлоза микрокристаллическая.

Состав оболочки: опадри белый OY-S 7191 (гидроксипропилметилцеллюлоза, титана диоксид, пропиленгликоль, этилцеллюлоза).

КОД ПРЕПАРАТА ПО АТХ J01CR02

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Противомикробные препараты для системного применения.

Антибиотик широкого спектра действия из группы полусинтетических пенициллинов в комбинации с ингибитором β -лактамаз клавулановой кислоты.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Амоксициллин - полусинтетический антибиотик широкого спектра действия, активный в отношении многих грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов. Амоксициллин подвергается разрушению β -лактамазами.

Кислота клавулановая является β -лактамым соединением, обладающим способностью инактивировать широкий спектр β -лактамаз, ферментов, которые обычно продуцируют микроорганизмы, резистентные к пенициллинам и цефалоспорином.

Присутствие клавулановой кислоты в составе **Клавомеда** защищает амоксициллин от разрушающего действия β -лактамаз и расширяет спектр его антибактериальной активности с включением в него микроорганизмов, обычно резистентных к другим пенициллинам и цефалоспорином.

Клавомед эффективен в отношении:

- грамположительных аэробных микроорганизмов: *Bacillus anthracis*, *Corynebacterium spp.*, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*, *Listeria monocytogenes*, *Nocardia asteroides*, *Staphylococcus aureus*, коагулазо-негативные стафилококки (включая *Staphylococcus epidermidis*), *Streptococcus spp.* (включая *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans*);
- грамположительных анаэробных микроорганизмов: *Clostridium spp.*, *Peptococcus spp.*, *Peptostreptococcus spp.*;
- грамотрицательных аэробных микроорганизмов: *Bordetella pertussis*, *Brucella spp.*, *Escherichia coli*, *Gardnerella vaginalis*, *Haemophilus influenzae*, *Helicobacter pylori*, *Klebsiella spp.*, *Legionella spp.*, *Moraxella catarrhalis* (*Branhamella catarrhalis*), *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Pasteurella multocida*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Vibrio cholerae*, *Yersinia enterocolitica*;
- грамотрицательных анаэробных микроорганизмов: *Bacteroides spp.* (включая *Bacteroides fragilis*), *Fusobacterium spp.*;
- других микроорганизмов: *Borrelia burgdorferi*, *Chlamydiae*, *Leptospira icterohaemorrhagiae*, *Treponema pallidum*.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами:

- инфекции верхних отделов дыхательных путей и ЛОР-органов (острый и хронический синусит, острый и хронический тонзиллит, острый и хронический средний отит, заглоточный абсцесс);
- инфекции нижних отделов дыхательных путей (в т.ч. обострения хронического бронхита, долевая пневмония и бронхопневмония, эмпиема плевры);
- инфекции мочевыводящих путей (в т.ч. цистит, уретрит, пиелонефрит);
- инфекции половых органов (в т.ч. сальпингит, сальпингофорит, эндометрит, септический аборт, пельвиоперитонит);
- заболевания, передаваемые половым путем (гонорея, шанкроид);
- инфекции кожи и мягких тканей (фурункулез, абсцесс, целлюлит, раневая инфекция, флегмона);
- инфекции костей и суставов (в т.ч. хронический остеомиелит);
- инфекции желчевыводящих путей (холецистит, холангит);
- другие смешанные инфекции, например, акушерский сепсис, интраабдоминальные инфекции;
- одонтогенные инфекции (в т.ч. дентоалвеоларный абсцесс);
- профилактика инфекций при хирургических вмешательствах.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- желтуха или нарушение функции печени на фоне применения препарата в анамнезе;
- повышенная чувствительность к β -лактамам антибиотикам (в т.ч. к пенициллинам и цефалоспорином);
- инфекционный мононуклеоз.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Не рекомендуется применять **Клавомед** одновременно с пробенецидом. Пробенецид снижает канальцевую секрецию амоксициллина, что приводит к повышению и персистенции в крови уровней амоксициллина, но не клавулановой кислоты.

При одновременном применении аллопуринола и амоксициллина возможно повышение риска возникновения аллергических реакций.

Как и другие антибиотики широкого спектра действия, **Клавомед** может снижать эффективность пероральных контрацептивов.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

С осторожностью назначают препарат пациентам, склонным к аллергическим реакциям, а также пациентам с известной повышенной чувствительностью к *антибиотикам цефалоспоринового ряда*, так как существует риск развития перекрестной чувствительности.

Необходимо избегать применения **Клавомеда** при подозрении на инфекционный мононуклеоз, поскольку в таких случаях амоксициллин может вызывать кожную сыпь, что затрудняет диагностику заболевания.

Уход за полостью рта помогает предотвратить изменение окраски зубов, поскольку для этого достаточно чистить зубы.

При одновременном применении **Клавомеда** и *антикоагулянтов* необходимо проводить соответствующий мониторинг, так как может наблюдаться увеличение протромбинового времени.

С осторожностью применять **Клавомед** у пациентов с нарушениями функции печени.

У пациентов со сниженным диурезом очень редко возникает кристаллурия, преимущественно при парентеральной терапии. При приеме амоксициллина в высоких дозах рекомендуется принимать достаточное количество жидкости и поддерживать адекватный диурез для уменьшения вероятности образования кристаллов амоксициллина.

Длительное лечение может сопровождаться ростом нечувствительных микроорганизмов. Во время длительной терапии препаратом рекомендуется периодически контролировать функции почек, печени, кроветворения.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ

Назначение препарата при беременности возможно, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка. В экспериментальных исследованиях тератогенное действие препарата выявлено не было.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ ВОЖДЕНИЯ АВТОТРАНСПОРТА И РАБОТУ С ТЕХНИКОЙ

Клавомед не влияет на способность к вождению автомобиля и выполнению работ, требующих высокой скорости психомоторных реакций.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Для оптимальной абсорбции и уменьшения возможных побочных эффектов со стороны пищеварительной системы **Клавомед** рекомендуется принимать в начале приема пищи, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды.

Режим дозирования устанавливается индивидуально в зависимости от возраста, массы тела, функции почек пациента, а также от степени тяжести инфекции.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Лечение не следует продолжать более 14 дней без пересмотра клинической ситуации.

Взрослые и дети старше 12 лет:

По 1 таблетке (875 мг + 125 мг) 2 раза в сутки или по 1 таблетке (500 мг + 125 мг) 3 раза в сутки.

Дети до 12 лет:

Применение возможно под контролем врача.

Рекомендуемый режим дозирования: 45 мг/кг в сутки в 2 приема или 40 мг/кг в сутки в 3 приема.

Детям с массой тела 40 кг и более препарат следует назначать в таких же дозах, как и взрослым.

Для пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина 10-30 мл/мин) должна быть адекватно снижена доза или увеличен интервал между дозированием:

Клиренс креатинина	> 30	30 - 10	< 10
Интервал между дозированием	8 часов	12 часов	24 часа

Пациенты с нарушениями функции печени:

Лечение проводят с осторожностью; регулярно осуществляют мониторинг функции печени. Недостаточно данных для проведения коррекции режима дозирования у этой категории пациентов.

Пациенты пожилого возраста:

Коррекция дозы не требуется.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Описана амоксициллиновая кристаллурия, в некоторых случаях приводящая к развитию почечной недостаточности.

Симптомы: возможны желудочно-кишечные расстройства и нарушения водно-электролитного баланса.

Лечение: проведение симптоматической терапии, коррекция водно-электролитного баланса. **Клавомед** выводится из крови с помощью гемодиализа.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Побочные эффекты в большинстве случаев слабые и быстро проходящие.

Со стороны центральной нервной системы: иногда - головокружение, головная боль; очень редко - обратимые гиперактивность и судороги. Судороги могут возникать у пациентов с нарушениями функции почек и у пациентов, получающих препарат в высоких дозах.

Со стороны пищеварительной системы: диарея, тошнота (чаще при приеме препарата в высоких дозах), рвота; иногда - диспепсия.

Со стороны системы кроветворения: иногда под действием препарата наблюдаются не продолжительные изменения показателей анализа крови.

Со стороны мочевыделительной системы: кристаллурия.

Эффекты, обусловленные микробиологическим действием: иногда - кандидоз слизистых оболочек; очень редко - псевдомембранозный и геморрагический колит.

Аллергические реакции: зуд, кожные высыпания, у чувствительных пациентов возможно развитие реакций немедленной гиперчувствительности. В случае возникновения любой формы аллергического дерматита лечение **Клавомедом** необходимо прекратить.

ФОРМА ВЫПУСКА

Клавомед 500/125 мг:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

5 таблеток в блистере. 3 блистера в картонной коробке вместе с листком-вкладышем.

Клавомед 875/125 мг:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

5 таблеток в блистере. 2 блистера в картонной коробке вместе с листком-вкладышем.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в защищенном от влаги, недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C.

СРОК ГОДНОСТИ

Клавомед 500/125 мг:

4 года от даты производства.

Не применять по истечении срока годности.

Клавомед 875/125 мг:

3 года от даты производства.

Не применять по истечении срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту врача.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Владельцем торговой марки и сертификата регистрации является компания «УОРЛД МЕДИЦИН ЛИМИТЕД», Великобритания
("WORLD MEDICINE LIMITED", Great Britain).

Изготовлено «Билим Илач Сан. ве Тидж. А.Ш.»

Черкезкёй Ишлетмеси 59501 Черкезкёй – Текирдаг, Турция.

("Bilim Ilaç San. ve Tic. A.Ş.")

Çerkezköy İşletmesi 59501 Çerkezköy – Tekirdağ, Turkey).