

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

АМОКСИЦИЛІН І КЛАВУЛАНАТ КАЛІЮ АУРОБІНДО
(AMOXICILLIN & CLAVULANATE POTASSIUM AUROBINDO)

Склад:

діючі речовини: амоксицилін, клавуланова кислота;

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить амоксициліну тригідрат у кількості, яка еквівалентна 500 мг амоксициліну, та клавуланат калію у кількості, яка еквівалентна 125 мг клавуланової кислоти або амоксициліну тригідрат у кількості, яка еквівалентна 875 мг амоксициліну, та клавуланат калію у кількості, яка еквівалентна 125 мг клавуланової кислоти;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, натрію крохмальгліколя(тип А), кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, опадрай білий (06B58855).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби для системного застосування Амоксицилін та інгібітори β -лактамаз. Код АТС J01C R02.

Клінічні характеристики.

Показання.

Таблетки 500 мг/125 мг, вкриті плівковою оболонкою

Лікування вищенаведених бактеріальних інфекцій, спричинених чутливими до лікарського засобу Амоксицилін і клавуланат калію Ауробіндо мікроорганізмами:

- гострий бактеріальний синусит;
- гострий середній отит;
- загострення хронічного бронхіту;
- часткова (лобарна) пневмонія та бронхопневмонії;
- цистит;
- пієлонефрит;
- інфекції шкіри та м'яких тканин, у т.ч. опіки, абсцеси, запалення підшкірної клітковини, ранові інфекції;
- інфекції кісток та суглобів, зокрема остеомієліт.

Таблетки 875 мг/125 мг, вкриті плівковою оболонкою

Короткотермінове лікування вищенаведених бактеріальних інфекцій, якщо вони спричинені організмами, чутливими до препарату:

- інфекції верхніх дихальних шляхів (включаючи інфекції ЛОР-органів), наприклад рецидивуючий тонзиліт, синусит, середній отит;
- інфекції нижніх дихальних шляхів, наприклад, загострення хронічного бронхіту, лобарна та бронхопневмоція

- інфекції сечостатевого шляху, наприклад цистит (особливо у випадку рецидивуючого або ускладненого перебігу, за винятком простатиту), уретрит, пієлонефрит, гінекологічні інфекції, спричинені *Enterobacteriaceae** (головним чином *Escherichia coli*), *Staphylococcus saprophyticus* та *Enterococcus species*, та гонорея, спричинена *Neisseria gonorrhoeae*;
- інфекції шкіри та м'яких тканин, зокрема інфекції підшкірної клітковини, вилиці, носові інфекції, тяжкі дентальні абсцеси з поширенням на прилеглу клітковину, що звичайно спричинені *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* та *Bacteroides species*;
- інфекції кісток та суглобів, зокрема остеомієліт, що звичайно спричинені *Staphylococcus aureus*, у разі яких може бути потрібна пролонгована терапія;
- інші інфекції, наприклад септичний аборт, післяпологовий сепсис, септичне ураження черевної порожнини.
- Повний перелік чутливих організмів представлений у розділі «Фармакодинаміка».

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до активних речовин, до будь-якого препарату з групи пеніцилінів або до будь-якої допоміжної речовини.
- Тяжка реакція підвищеної чутливості негайного типу (наприклад анафілаксія) в анамнезі на інший-лактамний препарат (наприклад цефалоспорин, карбапенем або монобактам).
- Жовтяниця/порушення функції печінки внаслідок прийому амоксициліну та клавуланової кислоти в анамнезі.

Спосіб застосування та дози.

Препарат Амоксицилін і клавуланат калію Ауробіндо призначений для перорального застосування. Призначають на початку прийому їжі для мінімізації потенційної шлунково-кишкової непереносимості та оптимізації абсорбції амоксициліну та клавуланової кислоти.

Лікування можна розпочати парентерально та продовжити шляхом перорального прийому препарату.

Дози виражені в одиницях вмісту амоксициліну+клавуланової кислоти, за винятком випадків, коли дози встановлені за одним з компонентів препарату.

При виборі дози препарату Амоксицилін і клавуланат калію Ауробіндо для лікування певної інфекції слід брати до уваги:

- вид патогенного мікроорганізму та його ймовірну чутливість до антибактеріальних засобів;
- тяжкість та локалізацію інфекції;
- вік, масу тіла та функцію нирок хворого.

Таблетки 500 мг/125 мг, вкриті плівковою оболонкою

Слід вважати необхідним використання альтернативних форм випуску препарату Амоксицилін і клавуланат калію Ауробіндо (наприклад, таких, що містять вищі дози амоксициліну та/або різне співвідношення амоксициліну до клавуланової кислоти).

Для дорослих та дітей віком від 12 років ця форма випуску амоксицилін + клавуланова кислота забезпечує загальну добову дозу амоксициліну 1500 мг /клавуланової кислоти 375 мг при призначенні за нижчезазначеними рекомендаціями. Якщо необхідна вища добова доза амоксициліну, рекомендується обрати інше дозування препарату Амоксицилін і клавуланат калію Ауробіндо з метою запобігання призначенню не виправдано високих доз клавуланової кислоти.

Тривалість терапії потрібно визначати за отриманим ефектом від лікування. Деякі інфекції (наприклад остеомієліт) потребують довшого терміну лікування. Не слід продовжувати лікування більше 14 днів без попередньої оцінки стану хворого.

Дорослі та діти віком від 12 років Приймати по одній таблетці 500 мг/125 мг тричі на добу.

Дозування при дентоальвеолярних абсцесах

Рекомендована доза – 1 таблетка 2 рази на добу протягом 5 днів.

Особи літнього віку. Не потрібна корекція дози. У разі необхідності дозу коригують залежно від функції нирок.

Порушення функції нирок. Корекція дози ґрунтується на максимально рекомендованих дозах амоксициліну.

Пацієнтам з кліренсом креатиніну (КК) більше 30 мл/хв корекція дози не потрібна.

Дорослі та діти віком від 12 років

КК 10-30 мл/хв	500 мг/125 мг двічі на добу
КК < 10 мл/хв	500 мг/125 мг 1 раз на добу
Гемодіаліз	500 мг/125 мг кожні 24 години, плюс 500 мг/125 мг протягом процедури діалізу та додатково наприкінці діалізу (тому що сироваткові концентрації як амоксициліну, так і клавуланової кислоти знижуються)

Таблетки 875 мг/125 мг, вкриті плівковою оболонкою

Дорослі та діти віком від 12 років.

Рекомендовані дози:

- стандартна доза (для всіх показань) – 875 мг/125 мг двічі на добу;
- підвищена доза (зокрема, для таких інфекцій, як середній отит, синусит, інфекції нижніх дихальних шляхів та сечостатевої системи) – 875 мг/125 мг тричі на добу.

Особи літнього віку. Не потрібна корекція дози. У разі необхідності дозу коригують залежно від функції нирок.

Порушення функції нирок. Хворим із кліренсом креатиніну, вищим за 30 мл/хв, корекція дози не потрібна. Хворим з кліренсом креатиніну, меншим за 30 мл/хв, застосування препаратів амоксицилін + клавуланова кислота у співвідношенні 7:1 не рекомендоване, оскільки немає рекомендацій щодо корекції дози.

Порушення функції печінки. Дозувати з обережністю та регулярно контролювати функцію печінки.

Побічні ефекти.

Найбільш частими побічними реакціями є діарея, нудота та блювання.

Частоту побічних реакцій, виявлених у ході клінічних випробувань та постмаркетингових досліджень визначають за допомогою такої умовної шкали:

дуже часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100$ та $< 1/10$);

нечасто ($\geq 1/1000$ та $< 1/100$);

рідко ($\geq 1/10\ 000$ та $< 1/1000$);

дуже рідко ($< 1/10\ 000$),

невідомо (частоту не можна оцінити на основі наявних даних).

<u>Інфекції та інвазії.</u>	
Часто:	кандидоз слизових оболонок та шкіри
Невідомо:	надлишковий ріст нечутливої мікрофлори

Порушення з боку системи крові та лімфатичної системи.

Рідко:	оборотна лейкопенія (включаючи нейтропенію), тромбоцитопенія
Невідомо:	оборотний агранулоцитоз, гемолітична анемія, подовження часу кровотечі та протромбінового часу

Порушення з боку імунної системи.

Невідомо:	ангіоневротичний набряк, анафілаксія, сироватковоподібний синдром, алергічний васкуліт
-----------	--

Неврологічні розлади.

Нечасто:	запаморочення, головний біль
Невідомо:	оборотна підвищена чутливість, судоми

Шлунково-кишкові розлади.

Дуже часто:	діарея
Часто:	нудота ¹ , блювання
Нечасто:	розлади травлення
Невідомо:	антибіотикоасоційований коліт ² , «чорний волосатий» язик

Розлади гепатобіліарної системи.

Нечасто:	підвищення АСТ та/або АЛТ ³
Невідомо:	гепатит ⁴ , холестатична жовтяниця ⁴

Зміни з боку шкіри і підшкірної клітковини.

Нечасто:	висипання, свербіж, кропив'янка
Рідко:	ексудативна багатоформна еритема
Невідомо:	синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, бульозний ексfolіативний дерматит, гострий генералізований екзантематозний пустульоз

Розлади з боку сечовидільної системи.

Невідомо:	інтерстиціальний нефрит, кристалурія
-----------	--------------------------------------

- ¹ Нудота найчастіше спостерігається при застосуванні супроводжує використання високих доз перорально. Шлунково-кишкові розлади можна зменшити, приймаючи Рекут на початку прийому їжі.
- ² Включаючи псевдомембранозний та геморагічний коліти
- ³ Помірне підвищення АСТ та/або АЛТ було відмічено у хворих, які приймали антибіотики класу-лактамів, проте значимість цієї інформації невідома
- ⁴ Зазначені реакції були відмічені для інших пеніцилінів та цефалоспоринів
- ⁵ Якщо виникає будь-яка шкірна реакція підвищеної чутливості, слід припинити лікування

Передозування.

Симптоми. Можуть виникати шлунково-кишкові розлади та порушення водно-електролітного балансу. Була відмічена кристалурія, спричинена амоксициліном, що в деяких випадках призводила до ниркової недостатності.

У хворих з порушенням функції нирок або у таких, що отримують високі дози, можуть виникати судоми.

Лікування. Шлунково-кишкові симптоми можна лікувати симптоматично, звертаючи увагу на водно-електролітний баланс. Амоксицилінга клавуланову кислоту можна видалити з кровообігу шляхом гемодіалізу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Обмежена кількість даних щодо призначення амоксициліну + клавуланової кислоти під час вагітності не демонструє підвищення ризику вроджених вад розвитку. В ході одного дослідження у жінок з передчасним розривом плодних оболонок було виявлено, що профілактичне призначення амоксициліну + клавуланової кислоти може асоціюватися з підвищеним ризиком розвитку некротизуючого ентероколіту у новонароджених. Під час вагітності слід уникати застосування препарату крім випадків, коли користь від його застосування переважає потенційний ризик.

Період годування груддю. Обидві речовини проникають у грудне молоко. Препарат Амоксицилін і клавуланат калію Ауробіндо можна застосовувати в період годування груддю. За винятком ризику розвитку гіперчутливості, пов'язаного з проникненням слідових кількостей активних інгредієнтів препарату Амоксицилін і клавуланат калію Ауробіндо у грудне молоко, будь-яких шкідливих ефектів для дитини, яка знаходиться на грудному вигодовуванні, немає.

Діти.

Застосовують дітям віком від 12 років.

Особливості застосування.

Перед початком лікування слід ретельно перевірити наявність в анамнезі реакцій підвищеної чутливості до пеніцилінів, цефалоспоринів або інших лактамних препаратів.

Були повідомлення про виникнення серйозних, а іноді й летальних реакцій підвищеної чутливості (анафілактоїдні реакції) у хворих, які отримували терапію пеніцилінами. Ці реакції найбільш імовірні в осіб з підвищеною чутливістю до пеніцилінів в анамнезі та у осіб з ознаками атопії. Якщо виникла алергічна реакція, слід припинити терапію препаратом Амоксицилін і клавуланат калію Ауробіндо та призначити відповідне лікування.

У випадку, коли інфекція спричинена амоксицилінчутливим(и) мікроорганізмом(ами), рекомендовано змінити препарат Амоксицилін і клавуланат калію Ауробіндо на амоксицилін відповідно до офіційних рекомендацій.

Препарат Амоксицилін і клавуланат калію Ауробіндо нераціонально застосовувати у разі високого ризику того, що ймовірні патогени мають знижену чутливість або резистентність до β -лактамних препаратів, що не опосередковані β -лактамазами, чутливими до інгібування клавулановою кислотою. Цей препарат не слід застосовувати для лікування інфекцій, спричинених *S. pneumoniae*, резистентних до пеніциліну.

У хворих з порушенням функції нирок або при призначенні високих доз можуть виникати судоми.

Слід уникати призначення препарату Амоксицилін і клавуланат калію Ауробіндо при підозрі на мононуклеоз, оскільки у цьому випадку внаслідок використання амоксициліну може виникати кіроподібне висипання.

Тривале застосування може іноді призводити до надлишкового росту нечутливої мікрофлори.

Виникнення на початку лікування генералізованої пустульозної еритеми з гарячкою може бути симптомом гострого генералізованого екзантематозного пустульозу. Така реакція потребує відміни препарату Амоксицилін і клавуланат калію Ауробіндо та є протипоказанням до будь-якого подальшого призначення амоксициліну.

Препарат Амоксицилін і клавуланат калію Ауробіндо слід застосовувати з обережністю хворим з ознаками порушення функції печінки.

Повідомлення про порушення функції печінки стосуються переважно осіб чоловічої статі та людей літнього віку і можуть бути пов'язані з тривалим лікуванням. Про подібні випадки у дітей повідомлялось дуже рідко. В усіх популяціях симптоми та ознаки звичайно виникають протягом або одразу після лікування, але в деяких випадках можуть не виявлятися протягом декількох тижнів після відміни препарату та зазвичай є оборотними. Ознаки ураження печінки можуть бути тяжкими, а у край рідкісних випадках – летальними. У таких випадках майже завжди хворі мають тяжкі супутні захворювання або одночасно приймають лікарські засоби, для яких відома потенціуюча дія щодо впливу на печінку.

Майже для всіх антибактеріальних засобів повідомлялося про виникнення антибіотикасоційованого коліту, тяжкість якого може бути від легкого ступеня до такого, що загрожує життю. Тому важливо враховувати цей діагноз у хворих з діареєю, що виникла під час або одразу після лікування будь-яким антибіотиком. У випадку розвитку антибіотикасоційованого коліту слід негайно відмінити препарат Амоксицилін і клавуланат калію Ауробіндо, звернутися до лікаря та розпочати відповідну терапію. У таких ситуаціях протипоказані засоби, що пригнічують перистальтику.

При тривалій терапії препаратом бажано періодично контролювати функції органів і систем, включаючи ниркову, печінкову та гематопоетичну функції.

Подовження протромбінового часу дуже рідко реєструвалося у хворих, що отримували лікарський засіб Амоксицилін і клавуланат калію Ауробіндо. При одночасному призначенні антикоагулянтів слід проводити відповідний моніторинг. Для підтримки необхідного рівня антикоагуляції може бути необхідною корекція дози пероральних антикоагулянтів.

У хворих з порушенням функції нирок дозу слід скоригувати відповідно до ступеня порушення.

У пацієнтів зі зниженим діурезом у рідкісних випадках може спостерігатися кристалурія, переважно при парентеральному призначенні. При призначенні високих доз амоксициліну бажано підтримувати адекватний баланс споживання та виділення рідини для зменшення можливості розвитку кристалурії під впливом амоксициліну. У пацієнтів з катетеризованим сечовим міхуром слід регулярно перевіряти прохідність катетера.

Під час лікування амоксициліном визначення глюкози в сечі слід проводити глюкозооксидазним ензиматичним методом, тому що використання неензиматичних методів може призвести до хибнопозитивних результатів.

Наявність клавуланової кислоти в препараті Амоксицилін і клавуланат калію Ауробіндо може спричинити неспецифічне зв'язування IgG та альбуміну мембранами еритроцитів, що дає хибнопозитивний результат реакції Кумбса.

Повідомлялося про позитивні результати при використанні реагентів Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* в реакції імуноферментного аналізу (ІФА) у хворих, які отримували комбінацію амоксициліну та клавуланової кислоти, хоча після того інфікованість *Aspergillus* не визначалась. Для тесту ІФА Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* відмічені перехресні реакції з неаспергільозними полісахаридами та поліфуранозами. Тому позитивний результат тесту у хворих, які отримували препарат Амоксицилін і клавуланат калію Ауробіндо, слід інтерпретувати з обережністю та підтверджувати іншими методами

діагностики.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Дослідження щодо впливу препарату на здатність керувати транспортними засобами або працювати з іншими автоматизованими системами не проводились. Проте можуть виникати побічні реакції (наприклад алергічні реакції, запаморочення, судоми), що можуть впливати на здатність керувати транспортними засобами або працювати з іншими автоматизованими системами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Пероральні антикоагулянти. Описано випадки підвищення міжнародного нормалізованого співвідношення у хворих, які отримували підтримуючу терапію аценокумаролом або варфарином та проходили лікування амоксициліном. Якщо необхідне сумісне призначення, слід ретельно контролювати протромбіновий час або міжнародне нормалізоване співвідношення при додатковому призначенні або відміні амоксициліну. Більш того, може бути необхідною корекція дози пероральних антикоагулянтів.

Метотрексат. Пеніциліни можуть знижувати екскрецію метотрексату, що призводить до потенційного підвищення токсичності.

Пробенецид. Супутнє призначення пробенециду не рекомендовано. Пробенецид знижує ниркову канальцеву секрецію амоксициліну. Супутнє застосування пробенециду може призводити до збільшення рівнів та подовження часу знаходження амоксициліну в крові, на відміну від клавуланової кислоти.

Алопуринол. Одночасний прийом алопуринолу під час лікування амоксициліном може підвищувати вірогідність виникнення шкірних алергічних реакцій. Як і інші антибіотики препарат Амоксицилін і клавуланат калію Ауробінд може впливати на флору кишечника, що призведе до зменшення реабсорбції естрогенів та зменшення ефективності комбінованих пероральних контрацептивних засобів.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Амоксицилін – напівсинтетичний антибіотик з широким спектром антибактеріальної активності проти багатьох грампозитивних та грамнегативних мікроорганізмів. Амоксицилін чутливий до β -лактамази та розпадається під її впливом, тому спектр активності амоксициліну не включає мікроорганізми, що синтезують цей фермент. Клавуланова кислота має β -лактамну структуру, подібну до пеніцилінів, та інактивує β -лактамазні ферменти, які продукують резистентні до пеніцилінів та цефалоспоринів мікроорганізми. Зокрема, клавуланова кислота має виражену активність щодо важливих з клінічної точки зору плазмідних β -лактамаз, які часто відповідальні за виникнення перехресної резистентності до антибіотиків. Наявність клавуланової кислоти у складі препарату Амоксицилін і клавуланат калію Ауробінд захищає амоксицилін від розпаду внаслідок дії β -лактамаз та розширює спектр антибактеріальної дії амоксициліну, включаючи до нього багато мікроорганізмів, резистентних до амоксициліну та інших пеніцилінів та цефалоспоринів.

Таким чином, препарат Амоксицилін і клавуланат калію Ауробінд виявляє властивості антибіотика широкого спектра дії та інгібітору β -лактамаз.

Препарат Амоксицилін і клавуланат калію Ауробінд чинить бактерицидну дію щодо широкого спектра мікроорганізмів, включаючи:

грампозитивні аероби: *Bacillus anthracis**, види *Corynebacterium*, *Enterococcus faecalis**, *Enterococcus faecium**, *Listeria monocytogenes*, *Nocardia asteroides*, *Staphylococcus aureus**, коагулазонегативні стафілококи (включаючи *Staphylococcus epidermidis*), *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridians*;

грампозитивні анаероби: види *Clostridium*, види *Peptococcus*, види *Peptostreptococcus*;

грамнегативні аероби: *Bordetella pertussis*, види *Brucella*, *Escherichia coli**, *Gardnerella vaginalis*, *Haemophilus influenzae**, *Helicobacter pylori*, види *Klebsiella**, види *Legionella*, *Moraxella catarrhalis** (*Branhamella catarrhalis*), *Neisseria gonorrhoeae**, *Neisseria meningitidis**, *Pasteurella multocida*, *Proteus mirabilis**, *Proteus vulgaris**, види *Salmonella**, види *Shigella**, *Vibrio cholerae*, *Yersinia enterocolitica**;

грамнегативні анаероби: види *Bacteroides* (включаючи *Bacteroides fragilis*), види *Fusobacterium*;

інші мікроорганізми *Borrelia burgdorferi*, види *Chlamydia*, *Leptospira icterohaemorrhagiae*, *Treponema pallidum*.

*Деякі представники цих видів бактерій продукують β -лактамазу, що робить їх нечутливими до монотерапії амоксициліном.

Фармакокінетика.

Абсорбція. Амоксицилін та клавуланова кислота повністю дисоціюють у водному розчині при фізіологічних значеннях рН. Обидва компоненти швидко та добре абсорбуються при пероральному прийомі. Абсорбцію амоксициліну та клавуланової кислоти можна оптимізувати, якщо приймати препарат на початку прийому їжі. Після перорального прийому біодоступність амоксициліну та клавуланової кислоти сягає приблизно 70 %. Плазмовий профіль обох компонентів подібний, а час досягнення пікової плазмової концентрації (T_{max}) для кожного препарату наближається до 1 години.

Результати фармакокінетичних досліджень, в яких амоксицилін + клавуланова кислота (таблетки 500 мг/125 мг тричі на день або таблетки 875 мг/125 мг двічі на день) призначались натще в групі здорових добровольців, наведені нижче.

Середні (\pm SD) фармакокінетичні параметри					
Препарат	Доза	C_{max}	T_{max}	AUC _(0-24h)	T 1/2
	МГ	МКГ/МЛ	ГОДИН	МКГ.ГОД/МЛ	ГОДИН
Амоксицилін					
Амоксицилін і клавуланат калію Ауробіндо 500 мг/125 мг	500	7,19 \pm 2,26	1,5 (1,0-2,5)	53,5 \pm 8,87	1,15 \pm 0,15
Амоксицилін і клавуланат калію Ауробіндо 875 мг/125 мг	875	11,64 \pm 2,78	1,50 (1,0-2,5)	53,52 \pm 12,31	1,19 \pm 0,19
Клавуланова кислота					
Амоксицилін і клавуланат калію Ауробіндо 500 мг/125 мг	125	2,40 \pm 0,83	1,5 (1,0-2,0)	15,72 \pm 3,86	0,98 \pm 0,08
Амоксицилін і клавуланат калію Ауробіндо 875 мг/125 мг	125	2,18 \pm 0,99	1,25 (1,0-2,0)	10,16 \pm 3,04	0,96 \pm 0,06

Концентрації амоксициліну та клавуланової кислоти, що досягаються при прийомі препарату Амоксицилін і клавуланат калію Ауробіндо, подібні до концентрацій, що досягаються при пероральному прийомі еквівалентних доз амоксициліну або клавуланової кислоти окремо.

Розподіл. Близько 25 % клавуланової кислоти та 18 % амоксициліну від їх загальної концентрації у плазмі зв'язуються з білками. Об'єм розподілу становить 0,3-0,4 л/кг для амоксициліну та близько 0,2 л/кг для клавуланової кислоти.

При дослідженнях на тваринах не встановлено кумуляції жодного з цих компонентів будь-якому органі.

Амоксицилін, як і більшість пеніцилінів, може проникати у грудне молоко. У грудному молоці також можуть виявлятися слідові кількості клавуланової кислоти. Відомо, що амоксицилін та клавуланова кислота проникають через плацентарний бар'єр.

Біотрансформація. Амоксицилін частково виводиться з сечею у вигляді неактивної пеніцилової кислоти в кількості, еквівалентній 10-25 % від початкової дози. Клавуланова кислота екстенсивно метаболізується в організмі людини та виділяється з сечею і фекаліями, а також у вигляді діоксиду вуглецю у видихуваному повітрі.

Елімінація. Головним шляхом виведення амоксициліну є нирки, тоді як клавуланова кислота може виділятися як через нирки, так і шляхом позаниркових механізмів.

У здорових осіб амоксицилін та клавуланова кислота мають середній період напіввиведення близько 1 години та середній загальний кліренс близько 25 л/хв. Приблизно 60-70 % амоксициліну та приблизно 40-65 % клавуланової кислоти екскретуються з сечею незміненому вигляді протягом перших 6 годин після одноразового прийому таблеток 500 мг/125 мг.

Супутнє призначення пробенециду затримує екскрецію амоксициліну, але не впливає на ниркову екскрецію клавуланової кислоти.

Вік У хворих літнього віку існує ризик зниження функції нирок, тому слід бути обережним при виборі дози, окрім цього бажано контролювати функцію нирок.

Стать. Після перорального призначення амоксициліну + клавуланової кислоти здоровим чоловікам та жінкам не було виявлено істотного впливу статі на фармакокінетику амоксициліну та клавуланової кислоти.

Порушення функції нирок Загальний сироватковий кліренс амоксициліну + клавуланової кислоти знижується пропорційно зниженню функції нирок. Зниження кліренсу препарату більше виражено для амоксициліну, ніж для клавуланової кислоти, тому що амоксицилін більшою мірою екскретується нирками. Тому призначені дозування при порушенні функції нирок мають попереджувати надмірну кумуляцію амоксициліну, зберігаючи належні рівні клавуланової кислоти.

Порушення функції печінки Пацієнтам з печінковою недостатністю слід з обережністю дозувати препарат та регулярно контролювати функцію печінки.

Фармацевтичні характеристики

Основні фізико-хімічні властивості:

таблетки по 500/125 мг: білі, овальні, вкриті оболонкою таблетки, з одного боку мають тиснення «А», з іншого – «64»;

таблетки по 875/125 мг: білі, капсулоподібної форми, вкриті оболонкою таблетки, з одного боку мають тиснення «А», з іншого – «6» та «5» та ризику між ними.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

Таблетки по 500/125 мг: по 5 таблеток у блістері, по 4 блістери у пачці з картону.

Таблетки по 875/125 мг: по 5 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Aurobindo Pharma Ltd, India /Ауробіндо Фарма Лтд, Індія.

Місцезнаходження.

Юніт–ХІІ Sy № 314, селище Бачупаллі, Кутубуллапур Мандал, Округ Ранга Редді, Андхра Прадеш, Індія
Unit–XII Sy № 314, Bachupally Village,
Quthbullapur Mandal, Ranga Reddy District, Andhra Pradesh , India