

LEK d.d.

Поверително

Amoksiklav® флакони 600 mg

Amoksiklav® флакони 1,2 g

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНОТО СРЕДСТВО

Amoksiklav® инжекционен разтвор 600 mg

Amoksiklav® инжекционен разтвор 1,2 g

AMOXICILINUM, ACIDUM CLAVULANICUM

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 флакон Amoksiklav® 600 mg съдържа 500 mg амоксицилин под формата на натриева сол и 100 mg клавуланова киселина под формата на калиева сол.

1 флакон Amoksiklav® 1,2 g съдържа 1 g амоксицилин под форма на натриева сол и 200 mg клавуланова киселина под формата на калиева сол.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

прах за инжекционен разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Прилага се при следните инфекции причинени от микроорганизми чувствителни към Amoksiklav:

- инфекции на горните дихателни пътища (остър и бактериално обострен синусит, остър и хроничен отит, перитонзиларен абсцес)
- инфекции на долните дихателни пътища (бактериално обострен бронхит, пневмония)
- инфекции на пикочните пътища
- гинекологични инфекции
- гонорея
- инфекции при ухапване
- инфекции на кожата и меките тъкани
- инфекции на костите и съединителна тъкан
- холецистит
- мек шанкар
- одонтогенни инфекции
- лечение на смесени инфекции, причинени от Грам-отрицателни и Грам-положителни микроорганизми и анаероби: бактериално обострен синусит или отит, перитонзиларен абсцес, абсцес на млечната жлеза, аспирационна пневмония, перитонит, холангит, постоперативни усложнения, абдоминални инфекции.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВНОТО ОСИГУРЯВАНЕ	
Прилагателен към	11-4639/11-4640
разрешение за употреба №	08.01.02г.
614/06.11.01	<i>[Signature]</i>



ЛЕК d.d.

Поверително

Amoksiklav® флакони 600 mg

Amoksiklav® флакони 1,2 g

4.2. Приложение и дозировка

Amoksiklav® се прилага като интравенозна болусна инжекция или интравенозна инфузия.

Дозировка за пациенти с нормална бъбречна функция

Възрастни и деца до 12 години:

1,2 g на всеки 8 часа, при по-тежките инфекции интервалът между дозите се намалява на 6 часа

Деца от 3 месеца до 12 години:

30 mg/kg телесно тегло на всеки 8 часа, при по-тежките инфекции интервалът между дозите се намалява на 6 часа

Деца до 3 месеца:

30 mg/kg телесно тегло на всеки 8 часа.

Новородени и недоносени:

30 mg/kg телесно тегло на всеки 12 часа.

30 mg Amoksiklav® за интравенозно приложение съдържа 25 mg амоксицилин и 5 mg клавуланова киселина.

Най-високата дневна доза на амоксицилин за възрастни е 6 g на ден, а за деца 45 mg/kg телесно тегло на ден.

Най-високата дневна доза на клавуланова киселина (под форма на калиева сол) за възрастни е 600 mg, а за децата 10 mg/kg телесно тегло.

Дозировка при профилактиката в хирургията

Amoksiklav® се използва в хирургията за профилактика. Доза от 1,2 g се въвежда интравенозно преди анестезия.

Дозировка при нарушена бъбречна функция

Бъбречното увреждане влияе върху фармакокинетиката на амоксицилина и на клавулановата киселина.

При лека бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс > 30 ml/min) корекция на дозата не е необходима.

При средна бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс от 30 до 10 ml/min) е необходимо увеличение на интервала на 12 часа.

При тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс < 10 ml/min) интервалът се увеличава на 24 часа.

При перитонеална диализа корекция на дозата не е необходима.



LEK d.d.

Поверително

Amoksiklav® флакони 600 mg

Amoksiklav® флакони 1,2 g

С хемодиализа се излъчва 85% от амоксицилина, така че в края на хемодиализата трябва да се приложи една допълнителна обичайна доза.

Интравенозно инжектиране

Флаконът с 600 mg Amoksiklav се разтваря в 10 ml вода за инжекции.

Флаконът с 1,2 mg Amoksiklav се разтваря в 20 ml вода за инжекции.

Разтворът има обикновено светлосламен цвят.

Интравенозната инжекция се въвежда бавно в продължение на 3 до 4 минути.

Интравенозна инфузия

Към развора, приготвен от 600 mg Amoksiklav (прах за приготвяне на развора за инжектиране) и 10 ml вода за инжекции, прибавяме към 50 ml инфузионен разтвор.

Към развора, приготвен от 1,2 g Amoksiklav (прах за приготвяне на развора за инжектиране) и 20 ml вода за инжекции, прибавяме към 100 ml инфузионен разтвор.

Стабилност и съвместимост

Интравенозна инжекция на Amoksiklav трябва да се приложи до 20 минути след приготвянето ѝ. Може да се използва само бистра течност. Разтворът не трябва да се замразява.

Интравенозна инфузия на Amoksiklav може да се дава в различни интравенозни разтвори. Стабилността на Amoksiklav в препоръчани инфузионни разтвори е отбелязана в таблица:

интравенозни инфузионни разтвори	стабилност при 25° C
вода за инжекции	4 часа
Физиологичен разтвор (0,9% NaCl)	4 часа
Рингеров разтвор	3 часа
Разтвор от натриев или калиев хлорид	3 часа
Интравенозна инфузия	

Amoksiklav е по-малко стабилен в инфузии съдържащи глюкоза, декстран или бикарбонат.

Amoksiklav не трябва да се смесва с други лекарства.

4.3. Противопоказания

Amoksiklav® е противопоказан при пациенти свръхчувствителни към амоксицилин, клавуланова киселина, други пеницилинови антибиотични пациенти с хронична лимфоцитна левкемия или инфекциозна мононуклеоза.



LEK d.d.

Поверително

Amoksiklav® флакони 600 mg

Amoksiklav® флакони 1,2 g

4.4 Предпазни мерки при употреба

Amoksiklav® да се предписва внимателно на болни с алергия в анамнеза. При тежка бъбречна недостатъчност е необходима корекция на дозата или увеличение на интервала между приемите.

При болни с чернодробно увреждане трябва да се наблюдава чернодробната функция.

Amoksiklav® не се предписва на болни, на които лечението с пеницилинови антибиотици или комбинацията амоксицили/клавуланова киселина причинява холестазна жълтеница или нарушение на чернодробната функция.

Внимателно да се дава на пациенти свръхчувствителни към беталактамазни антибиотици.

Пациентите да се предупредят по време на лечението да пият достатъчно течности, за да се предотврати възможността за кристалурия.

4.5. Лекарствени взаимодействия

Едновременното прилагане на Amoksiklav® и метотрексат увеличава токсичността на метотрексата. А в комбинация с алопуринол често се появява обрив.

Amoksiklav и аминогликозиди са физико-химично несъвместими.

В отделни случаи лекарството може да влияе върху удължаване на протромбиновото време, поради което е необходимо особено внимание при едновременното прилагане на перорални антикоагуланти.

Едновременно използване на дисулфирам не се препоръчва.

Amoksiklav не трябва да се смесва в една спринцовка или инфузионна банка с други лекарства.

Да не се смесва с разтвори съдържащи глюкоза, декстран или бикарбонат, както и с кръвни, протеинови или липидни препарати.

4.5.1. Влияние върху резултатите от лабораторни тестове

Фалшива положителна реакция за глюкоза в урината дава Amoksiklav® с Бенедиктовия реагент (Benedict's reagent). Възможно е фалшиво позитивиране на теста на Кумбс (Coombs test). За определянето на глюкоза се препоръчва глюкозооксидазен тест.



LEK d.d.

Поверително

Amoksiklav® флакони 600 mg

Amoksiklav® флакони 1,2 g

4.6. Употреба по време на бременност и лактация

Няма данни за тератогенни ефекти на плода. FDA класифицира комбинацията амоксицилин и клавуланова киселина в рискована група Б.

Amoksiklav® може да се ползва по време на кърмене и бременност само при необходимост.

Амоксицилин и клавуланова киселина в минимални количества се излъчват в майчиното мляко.

4.7. Влияние върху психо-физически способности

Няма специални предупреждения.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции обикновено са леки. Могат да се появят стомашно-чревни смущения (гадене, повръщане, диария). По време на лечението може да се развие бактериална резистентност или суперинфекция причинена от устойчиви микроорганизми. Може да се появи стоматит, вагинит или псевдомембранозен колит с тежка диария. В този случай е необходима консултация с лекаря. Могат да се появят и реакции на свръхчувствителност (сърбеж, макулопапулозен обрив, обрив, ангионевротичен едем, бронхоспазъм, анафилактичен шок). Рядко се забелязва увеличена стойност на чернодробните ензими. Редки са случаите на холестазна жълтеница, хепатит или интерстициален нефрит. При промяна на кръвната картина могат да се появят левкопения, тромбоцитопения и еозинофилия.

4.9. Предозиране

Интоксикация с Amoksiklav® е много малко вероятно. При взимане на големи количества могат да се появят възбуда, безсъние, замаяност, в по-тежки случаи и гърчове. Лечението е симптоматично.

Хемодиализата ускорява излъчването на амоксицилина.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства на продукта

Amoksiklav® е комбинация на амоксицилин, бактерициден пеницилинов антибиотик с широк спектър на действие, и на клавуланова киселина, необратим инхибитор на β -лактамази, която образува с ензими стабилни, неактивни комплекси и така предотвратява разграждането на амоксицилина.

Amoksiklav® има широк спектър на действие. Действа на микроорганизми чувствителни към амоксицилина, както и на бактерии, излъчващи β -лактамази устойчиви към амоксицилин:



LEK d.d.

Поверително

Amoksiklav® флакони 600 mg

Amoksiklav® флакони 1,2 g

Грам-положителни аероби (*S. pneumoniae*, *S. pyogenes*, *S. viridans*, *S. bovis*, *S. aureus*, *S. epidermidis*, *Listeria* sp., *Enterococcus* sp.),

Грам-отрицателни аероби (*H. influenzae*, *M. catarrhalis*, *E. coli*, *Proteus* sp., *Klebsiella* sp., *N. gonorrhoeae*, *N. meningitidis*, *Pasteurella multocida*),

анаероби (*Peptococcus* sp., *Peptostreptococcus* sp., *Clostridium* sp., *Bacteroides* sp., *Actinomyces israelii*). Резистентни на АМОКСИКЛАВ са : *MRSA*, *Citobacter*, *Enterobacter*, *Serratia*, някои представители на групата *Proteus* – *Providencia*, *P. aeruginosa*, *Mycoplasma*, *Chlamidia*, *Ricettsia*.

5.2. Фармакокинетични свойства на лекарството

Амоксицилинът и клавулановата киселина имат сходни фармакокинетични качества.

Комбинацията амоксицилина и клавуланова киселина не променя тяхната фармакокинетиката. Най-високата серумна концентрация на амоксицилин при болус инжекция от 1,2 g Amoksiklav е 105,4mg/l, а на клавуланова киселина 28,5 mg/l. Добре проникват в тъкани и тъканни течности (бели дробове, възпалителен ексудат на средно ухо, секреция на максиларен синус, плеврална или перитонеална течност, матка, яйчници и други) с изключение на гръбначно-мозъчната течност, освен когато менингите са възпалени. В тъканните течности достига най-висока концентрация приблизително 1 час след постигането ѝ в серума.

Амоксицилин и клавуланова киселина добре преминават плацентарната бариера и проникват минимално в майчиното мляко.

Приблизително 17-20 % от амоксицилин и 22 – 30 % клавуланова киселина се свързват със серумните протеини.

Амоксицилин се излъчва с урината предимно непроменен, докато голяма част от клавулановата киселина се метаболизира и излъчва с урината, частично и чрез стомашно-чревния тракт и с издишания въздух.

Биологичният полуживот на амоксицилин е 1-1,3 часа, а на клавуланова киселина 0,8-1,2 часа. Увреждането на бъбреците влияе на фармакокинетиката както на амоксицилина и така и на клавулановата киселина. При пациенти с бъбречна недостатъчност Amoksiklav се излъчва по-бавно от организма, поради което е необходима корекция на дозата в зависимост от степента на увреждането.

5.3. Предклинични данни относно безопасността на лекарството

Проведени били изследвания с мишки и плъхове, във връзка с репродукцията с дози до 10 пъти човешката доза и се установило, че няма доказателства за намаляване на фертилността или повреди върху фетуса. Съществуват обаче, недостатъчни и не добре контролирани изследвания върху бременни жени. Тъй като изследванията върху репродуктивността при животните не винаги предсказват отговора при човека, това лекарство трябва да се използва по време на бременност само ако е ясно индицирано.



LEK d.d.
Amoksiklav® флакони 600 mg
Amoksiklav® флакони 1,2 g

Поверително

6. ФАРМАЦЕВТИЧНА ЧАСТ

6.1. Списък на помощни вещества:

/

6.2. Несъвместимост

Amoksiklav не трябва да се смесва в спринцовка или инфузионна банка с други лекарства. Amoksiklav е физико-химично несъвместим с аминогликозиди. Не се смесва с разтвори от глюкоза, декстран или бикарбонати. Също така не се смесва и с кръвни, протеинови или липидни препарати.

6.3. Употреба на лекарственото средство

Лекарството не трябва да се употребява след изтичане срока на годност.
Срок на годност: 2 години

6.4. Условия на съхранение на лекарственото средство

Да се съхранява при температура до 25 ° C.
Да се съхранява на места недостъпни за деца.

6.5. Опаковка

Безцветен стъклен флакон с Amoksiklav прах за инжекционен разтвор, затворен с гумена запушалка с алуминиева обкатка.
Кутия с 5 флакона Amoksiklav по 600 mg или 1,2 g.

6.6. Указания за приготвяне, ако лекарствено средство не е в готова форма

Интравенозна инжекция

За интравенозна болус инжекция: 600 mg Amoksiklav се разтворят в 10 ml стерилна вода за инжекции, а 1,2 g Amoksiklav в 20 ml вода за инжекции. Разтворът има обикновено светлосламен цвят. Използва се само бистра течност.

Интравенозна инфузия

Към разтвора, приготвен от 600 mg прах за приготвяне на инжекционен разтвор и 10 ml вода за инжекции, прибавяме 50 ml инфузионен разтвор.
Към разтвора, приготвен от 1,2 g прах за приготвяне на инжекционен разтвор и 120 ml вода за инжекции, прибавяме 100 ml инфузионен разтвор.



LEK d.d.

Поверително

Amoksiklav® флакони 600 mg

Amoksiklav® флакони 1,2 g

Стабилност и несъвместимост

Интравенозната инжекция на Amoksiklav трябва да се приложи до 20 минути след разтварянето. Разтворът не трябва да се замразява.

Интравенозната инфузия на Amoksiklav може да се дава в различни интравенозни разтвори. Стабилността на Amoksiklav в препоръчани инфузионни разтвори е отбелязана в таблица:

интравенозни инфузионни разтвори	стабилност при 25° С
вода за инжекции	4 часа
Физиологичен разтвор (0,9% NaCl)	4 часа
Рингеров разтвор	3 часа
Разтвор от натриев или калиев хлорид	3 часа

Amoksiklav не е стабилен в инфузионни разтвори съдържащи глюкоза, декстран или бикарбонат.

7. НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА И ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

LEK, Pharmaceutical and Chemical Company d.d.

Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

9. ДАТА НА РЕГИСТРАЦИЯ / ДАТА НА ПРЕРЕГИСТРАЦИЯ

11. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

май 1997г.

