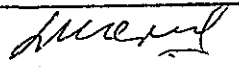


КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ENHANCIN (Co- Amoxiclav Tablets)

1. Име на лекарствения продукт:

Enhancin

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба №	11-5335, 11-5336 03.06.02г.
620/30.04.02	

2. Количествен и качествен състав:

Enhancin Tablets 250/ 125 mg

Всяка филмирана таблетка съдържа:

Amoxicillin trihydrate Ph Eur

еквивалентен на amoxicillin 250 mg

Potassium clavulanate Ph Eur

еквивалентен на clavulanic acid 125 mg

Enhancin Tablets 500/ 125 mg

Всяка филмирана таблетка съдържа:

Amoxicillin trihydrate Ph Eur

еквивалентен на amoxicillin 500 mg

Potassium clavulanate Ph Eur

еквивалентен на clavulanic acid 125 mg

3. Лекарствена форма

Филмирани таблетки

4. Клинични данни

4.1. Показания

Enhancin е показан за краткосрочно лечение на бактериални инфекции, когато се предполага, че са причинени от резистентни на amoxicillin бета-лактамаза продуциращи щамове, в следните случаи:

* Инфекции на горни дихателни пътища (включително оториноларингеални), например:



тонзилит, синусит, възпаление на средното ухо,

и инфекции на долни дихателни пътища, например: остър и хроничен обострен бронхит, лобарна и бронхопневмония, в случаите когато инфекциите често са причинени от *Streptococcus Pneumoniae*, *Haemophilus Influenzae* и (горни дихателни пътища) *Streptococcus Pyogenes*.

* Инфекции на генито- уринарния тракт, например: цистит рекурентен или усложнен (но изключващ простатит), уретрит, пиелонефрит

* Инфекции на кожата и меките тъкани

* Инфекции на костите и ставите, например остеомиелит

* Други инфекции, например: септичен аборт, пуерперален сепсис, интраабдоминален сепсис

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка и приложение

При възрастни и деца над 12 годишна възраст препоръчителната доза е три пъти по една таблетка Enhancin 250/ 125 mg дневно. При тежки инфекции може да се дава по една таблетка Enhancin 500/125 mg три пъти на ден.

Начин на приложение

За да се намали възможността за гастроинтестинална непоносимост, Enhancin следва да се приема в началото на храненето, когато абсорбцията му е оптимална.

Продължителността на лечение е 14 дни без преглед.

Дозировка при бъбречна недостатъчност

При пациенти с умерено или тежко бъбречно увреждане се изисква корекция на дозата Enhancin както следва:



Умерено бъбречно увреждане (Креатининов клирънс >30 ml/min)	Умерено бъбречно увреждане (Креатининов клирънс 10-30 ml/min)	Тежко бъбречно увреждане (Креатининов клирънс <10 ml/min)
Не се налага корекция на дозата	По една таблетка от 250/125 mg на всеки 12 часа или по една таблетка от 500/125 mg на всеки 12 часа	Не повече от една таблетка от 250/125 mg два пъти дневно, не се препоръчва дозата таблетка от 500/125 mg на всеки 12 часа

4.3. Противопоказания

Enhancin е противопоказан при пациенти с анамнеза за свръхчувствителност към со- amoxiclav и /или към помощните съставки. Поради наличие на amoxicillin, Enhancin е противопоказан при инфекциозна мононуклеоза.

Следва да се внимава за възможна кръстосана алергична реакция с penicillin и други бета- лактамни антибиотици, например цефалоспорици или производни на пеницилина (penicillamine).

При данни за Со- amoxiclav или penicillin- асоциирана холестатична жълтеница.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения

* При някои пациенти, получавали Enhancin е докладвано удължаване времето на кървене и протромбиновото време. Enhancin следва да се прилага с повишено внимание при пациенти на терапия с антикоагуланти.

* Промени в тестовите за чернодробни функции са били наблюдавани при някои пациенти, получавали Enhancin. Клиничното значение на тези промени не е сигурно, но Enhancin следва да се прилага с повишено внимание при пациенти с доказателства за чернодробна дисфункция. Рядко е докладвана холестатична жълтеница, която може да е тежка, но обичайно е обратима.



* При продължително лечение да се проследява чернодробната функция.

* Продължителната употреба рядко може да доведе до суперинфекция от резистентни микроорганизми.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

* Клинично значение могат да имат следните лекарствени взаимодействия на Enhancin с: coumarin или indandione- производни антикоагуланти, heparin, нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти, особено aspirin, други инхибитори на тромбоцитната агрегация, probenidol или тромболитични агенти.

* Намалената екскреция на methotrexate повишава риска от токсичност.

* Enhancin може да намали ефикасността на пероралните контрацептиви. Може да са необходими допълнителни мерки за контрацепция по време и до 7 дни след приема на Enhancin.

* Не се препоръчва едновременно лечение с алопуринол, поради риск от тежки кожни реакции.

4.6. Бременност и кърмене

Проучвания при животни с перорално и парентерално приложение на Co- amoxiclav не са показали тератогенен ефект. В ограничен брой случаи лекарственият продукт е бил прилаган перорално по време на бременност при човека без нежелан ефект, обаче употребата на Enhancin tablets особено в първия триместър не се препоръчва освен, ако лекуваният прецени, че е съществено важна.

Следи от количества amoxicillin могат да се установят в кърмата, ето защо Enhancin трябва да се назначава с внимание на кърмещи жени.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Никакви ефекти не са докладвани.



4.8. Нежелани лекарствени реакции

Въпреки че нежеланите лекарствени реакции са обичайни и главно с лек и преходен характер, са били докладвани интерстициален нефрит, ангионевротичен едем и псевдомембранозен колит, както и диария, нарушено храносмилане, гадене, повръщане и кандидоза. Рядко се наблюдава холестатичен хепатит, като тази нежелана реакция има забелязана корелация с продължителността на лечението и напредналата възраст на пациента.

Възможно е преходно увеличение на алкална фосфатаза и чернодробните трансаминази.

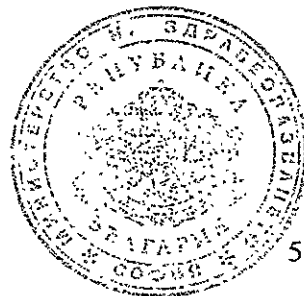
Гаденето, въпреки че е необичайно, по-често се асоциира с по-високи перорални дози. Ако при перорална употреба се появят нежелани реакции от страна на гастроинтестиналния тракт, те могат да се избегнат, ако Enhancin се приема в началото на храненето. Признаци и симптоми могат да се появят по време на лечение, но са по-често докладвани след спиране на лечението със забавяне до шест седмици.

Реакции на свръхчувствителност

Понякога се появяват уртикария и еритематозни обриви. Рядко са били докладвани еритема мултиформе, синдром на Stevens- Johnson и ексфолиативен дерматит. Еритематозните обриви са били асоциирани с гландуларна треска при пациенти, получаващи amoxicillin. Лечението следва да се прекрати при появата на един от тези видове обриви. Както и при другите бета- лактамни антибиотици са били докладвани ангиоедем и анафиласия. Преходна анемия, левкопения и тромбоцитопения са били докладвани по време на лечение с пеницилини.

4.9. Предозиране

Не е обичайно да възникнат проблеми при предозиране с Enhancin, ако се появят, те могат да се лекуват симптоматично с особено внимание върху водно- електролитния баланс, ако има гастро- интестинални симптоми. В случай на предозиране amoxicillin и clavulanic acid могат да се изведат от циркулацията чрез хемодиализа.



5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични данни

Начин на действие

Амоxicillin действа чрез инхибиция на биосинтеза на мукопептида на бактериалната клетъчна стена. Той има бактерициден ефект срещу много Gram- положителни и Gram- негативни микроорганизми във фаза на активно размножаване. Той обаче е чувствителен и се разрушава от бета- лактамазите и ето защо неговият спектър не включва лактамаза- продуциращите бактерии. Clavulanic acid е бета- лактам структурно близък до пеницилините, което има способността да обезврежда широк спектър бета- лактамази, обичайно намиращи се в бактерии, резистентни на бета- лактам антибиотици.

Комбинацията от амоxicillin и clavulanic acid предпазва амоксицилина от разрушаване от бета- лактамаза ензимите и ефективно разширява антибиотичния му спектър, като включва много микроорганизми нормално резистентни към амоxicillin и други бета-лактамни антибиотици.

Антибактериален спектър

Enhancin притежава бактерицидно действие срещу широк спектър микроорганизми, включващ:

Gr(+)-микроорганизми

Аероби: *Streptococcus faecalis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans*, *Staphylococcus aureus*, *Corynebacterium species*, *Bacillus anthracis*, *Listeria monocytogenes*.

Анаероби: *Clostridium species*, *Peptococcus species*.

Gr(-)-микроорганизми

Аероби: *Haemophilus influenzae*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Klebsiella species*, *Salmonella species*, *Shigella species*, *Bordetella pertussis*, *Brucella species*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitides*, *Vibrio cholerae*, *Pasteurella multocida*.

Анаероби: *Bacteroides spp.* включително *B. fragilis*.



5.2. Фармакокинетични данни

Фармакокинетиката на двата компонента на Enhancin е много близка. И amoxicillin, и clavulanate се абсорбират добре след перорална администрация и са киселинно стабилни. Храната не повлиява абсорбцията и този комбиниран продукт може да се дава без да се съобразява с времето за хранене. Бионаличността на amoxicillin и potassium clavulanate след перорално приложение е приблизително 90% и 75% съответно.

Върховите плазмени концентрации и на двете активни съставки се достигат 1 час след перорално приложение. И clavulanate, и amoxicillin имат ниски нива на серумно свързване; около 70 % остават свободни в серума.

Amoxicillin и clavulanic acid широко се разпределят в повечето телесни тъкани и течности, включващи перитонеална течност, везикуларна течност, урина, плеврална течност, течност на средното ухо, интестинална мукоза, кости, жлъчен мехур, бял дроб, женски репродуктивни тъкани и жлъчка. Пенетрацията в цереброспиналната течност през невъзпалени менинги и във секретите на възпалените бронхи е ниска. Amoxicillin и clavulanic acid преминават през плацентата и се секретират в кърмата в ниски концентрации.

17-20% от amoxicillin се свързва с плазмените протеини, а за clavulanic acid протеиновото свързване е 20- 30%. Около 10 % от дозата amoxicillin и по-малко от 50% от клавулановата киселина се метаболизират.

Времето на полуживот на клавулановата киселина (1 час) е същото като на amoxicillin (1.3 часа). Enhancin се елиминира основно непроменен през бъбреците (гломерулна филтрация и тубулна секреция). Приблизително 50- 78 % от amoxicillin и 25- 40 % от клавулановата киселина се екскретират непроменени с урината в първите 6 часа след приложението им.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Amoxicillin и clavulanic acid са с добре познати фармакологични и токсикологични качества. Няма предклинични данни от клинично значение.



6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

250/125 mg tabl.

Colloidal Anhydrous Silica	5.0 mg/tabl.
Croscarmellose Sodium	28.0
Butyl hydroxy toluene E321	3.413
Talc	14.0
Hypromellose (15 cps)	11.079
Hypromellose (5 cps)	2.424
Microcrystalline cellulose	36.582
Magnesium stearate	9.0
Titanium dioxide E177	3.282
Macrogol 400	3.052

500/125 mg tabl.

Colloidal Anhydrous Silica	7.496 mg/tabl.
Croscarmellose Sodium	42.0
Butyl hydroxy toluene E321	5.124
Talc	21.0
Hypromellose (15 cps)	16.633
Hypromellose (5 cps)	3.65
Microcrystalline cellulose	72.887
Magnesium stearate	13.496
Titanium dioxide E177	4.95
Macrogol 400	4.58

6.2. Физико-химични несъвместимости

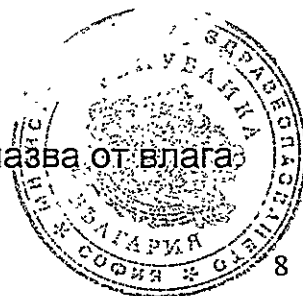
Не са докладвани несъвместимости.

6.3. Срок на годност

2 години

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C. Да се предпазва от влага.



6.4. Данни за опаковката

Enhancin tablets се предлагат в следните опаковки:

Enhancin tablets 250/ 125 mg: Алуминиеви ленти от 3 таблетки, 7 ленти в картонена кутия (7 x 3, 21 таблетки)

Enhancin tablets 500/ 125 mg: Алуминиеви ленти от 3 таблетки, 7 ленти в картонена кутия (7 x 3, 21 таблетки)

6.5. Инструкции за употреба

Няма.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Ranbaxy Laboratories Limited
Devika Towers,
Nehru Place,
New Delhi- 100019
India

8 Регистрационен номер

9 Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

10 Дата на актуализация на текста

Юли , 2001 г.

