

RAPICLAV- 625 Amoxicilline et potassium Clavulanate Comprimés BP

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU COMMERCE DU MEDICAMENT

RAPICLAV 625

Amoxicilline et Cipro est comprimés BP

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé pelliculé contient:
Amoxicilline trihydrate BP
équivalent à 500 mg d'amoxicilline
Clavulanate de potassium
équivalent à 125 mg d'acide clavulanique

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

La combinaison d'amoxicilline et d'acide clavulanique est indiquée dans les infections suivantes: IVRS y compris l'amygdalite récurrente, l'otite moyenne et la sinusite.

LRTI, comprenant aigu exacerbation de chronique bronchite, pneumonie & Bronchopneumonie. Et sans complication compliqué, simple et récurrente

UTI telcomme cystite, urétrite et pyelonephritis.Skin et doux tissus infections infections.Gynaecological. infections post-opératoires infections.Intra-abdominale.

4.2. Posologie et mode d'administration Adultes

La dose orale usuelle adulte de l'amoxicilline et de clavulanate de potassium est un comprimé enrobé d'un film de 375 mg toutes les 8 heures ou une comprimé pelliculé à 625 mg toutes les 12 heures. Pour plus sévère

les infections et les infections des voies respiratoires, la dose habituelle adulte par voie orale est un comprimé enrobé d'un film de 625 mg toutes les 8 heures.

Enfants

Les enfants pesant plus de 40 kg ou plus peuvent recevoir la dose orale usuelle de l'amoxicilline et de clavulanate de potassium. Le dosage de l'amoxicilline et de potassium clavulanate nouveau-nés et les nourrissons de moins de 12 semaines d'âge est de 30 mg / kg par jour d'amoxicilline en doses fractionnées toutes les 12 heures. Pour le traitement de l'otite moyenne, la sinusite, les infections des voies respiratoires inférieures et les infections plus graves chez les enfants de 12 semaines d'âge et plus, la dose habituelle de amoxicilline et clavulanate de potassium est de 40 mg / kg d'amoxicilline par jour en doses fractionnées toutes les 8 heures. La tablette 375mg doit être utilisé chez les enfants qui pèsent moins de 40 kg.

Les patients présentant une insuffisance rénale

En général, la réduction des doses n'est pas nécessaire à moins que le impairement est sévère. Les patients ayant un taux de filtration glomérulaire de 10 à 30 ml / min doivent recevoir 625mg ou 375mg toutes les 24 heures en fonction de la gravité de l'infection. Les patients ayant moins de 10 ml / min gloménular taux Filtration devraient recevoir 625mg ou 375mg toutes les 24 heures, selon la gravité de l'infection.

Les patients sous hémodialyse

Les patients hémodialysés devraient recevoir 625 ou 375 mg toutes les 24 heures en fonction de la gravité de l'infection. Ils devraient recevoir une dose supplémentaire pendant et à la fin de la dialyse.

Les patients présentant une insuffisance hépatique

Hépatiquement patients atteints d'insuffisance doivent être dosées avec prudence et de la fonction hépatique contrôlée à intervalles réguliers.

4.3. Contre-indications

Amoxicilline et acide clavulanique est contre-indiqué chez les patients qui présentent une hypersensibilité à toute la pénicilline. Il doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant des signes de dysfonctionnement hépatique.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Avant l'instauration du traitement par l'amoxicilline et de l'acide clavulanique, enquête minutieuse doit être en ce qui concerne les réactions d'hypersensibilité, aux pénicillines, céphalosporines annéées, ou d'autres médicaments. devraient être évalués rénale, fonctions hépatiques et hémopathies périodiquement au cours du traitement prolongé avec co amoxiclav.

L'ingestion d'alcool doit être évitée pendant et pendant plusieurs jours après le traitement par la combinaison.

Grossesse et allaitement

Il n'y a pas d'études spécifiques ou contrôlées en utilisant amoxicilline et acide clavulanique chez les femmes enceintes, et le médicament devrait être utilisé pendant la grossesse qu'en cas de nécessité.

L'amoxicilline est excrétée dans le lait maternel; il n'y a pas de données sur l'excrétion de l'acide clavulanique dans le lait maternel.

des traces de clavulanate peuvent être détectés dans le lait maternel. À l'exception du risque de sensibilisation associée à cette excrétion, il n'y a pas connus des effets néfastes pour l'enfant allaité.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Interactions médicamenteuses

L'utilisation concomitante de probénécide et de l'amoxicilline et de l'acide clavulanique peut entraîner l'augmentation des niveaux et prolongés de l'amoxicilline, mais pas d'acide clavulanique. Amoxicilline + acide clavulanique peut réduire la efficacy des contraceptifs oraux. L'administration concomitante de l'augmentation de l'allopurinol et l'amoxicilline sensiblement l'incidence des éruptions cutanées chez les patients recevant les deux médicaments par rapport aux patients recevant l'amoxicilline. On ne sait pas si cette potentialisation des éruptions cutanées est due à l'allopurinol ou l'hyperuricémie presentin ces patients. Il n'y a pas de données avec amoxicilline / acide clavulanique et allopurinol administrés simultanément.

INTERACTIONS ALIMENTAIRES DE DROGUE

Amoxicilline / acide clavulanique peut être prise sans tenir compte des repas. Le dosage dans le jeûne ou état nourri a un effet minime sur la pharmacocinétique de l'amoxicilline, mais l'absorption du potassium clavulanate lorsqu'il est pris avec de la nourriture est supérieur par rapport à l'état à jeun Ainsi, pour minimiser les risques d'gastro-intestinal dans la tolérance, l'amoxicilline / acide clavulanique doit être prise à le début du repas.

EFFETS INDÉSIRABLES

La combinaison est bien tolérée. La plupart des effets secondaires observés dans les essais cliniques étaient de nature légère et transitoire. réactions gastro-intestinales observées comprennent la gastrite, la stomatite, la glossite, noir tounge « poilu », entérocolite, candidiasis mucocutanée et la colite associée aux antibiotiques (y compris la colite pseudomembraneuse et la colite hémorragique). Des réactions d'hypersensibilité telles que des éruptions cutanées, le prurit et urticaire, sérum sickness comme le syndrome, érythème polymorphe, de rares cas de syndrome de Stevens-Johnson, vasculites d'hypersensibilité et moins fréquemment bulleuse dermatite exfoliative et nécrolyse épidermique toxique ont été signalés.

hypersensibilité fatale grave et parfois des réactions anaphylactiques () et un œdème de Quincke peut se produire avec de la pénicilline par voie orale, interstitielles néphrites peut se produire rarement. réactions hématopoïétique et lymphatique comme l'anémie hémolytique, thrombocytopénie réversible, purpura, éosinophilie, leucopénie réversible et agranulocytose ont été rapportés pendant le traitement par pénicillines. Allongement du temps de saignement et le temps prothrombine ont également été signalés moins fréquemment. Une surveillance appropriée doit être effectuée lorsque des anticoagulants sont prescrits de façon concomitante.

Effets du système nerveux central: les effets du système nerveux central ont été rarement vus. Ceux-ci incluent l'hyperactivité réversible, des étourdissements, des maux de tête et des convulsions. Des convulsions peuvent se produire avec une insuffisance rénale ou chez ceux recevant des doses élevées.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines

Pas connu.

4.8 Effets indésirables

Les effets secondaires sont rares et principalement de nature légère et transitoire.

Réactions gastro-intestinales:

La diarrhée, l'indigestion, des nausées, des vomissements et candidose cutanéomuqueuse ont été signalés. colite associée aux antibiotiques (y compris colite pseudomembraneuse et la colite hémorragique) a rarement été rapportée. Nausées, bien que rare, est plus souvent associée à des doses supérieures par voie orale. Si des effets secondaires gastro-intestinaux se produisent avec un traitement par voie orale, ils peuvent être réduits en prenant Augmentin au début des repas. la décoloration des dents a été rapportée Superficiel rarement, la plupart du temps avec la suspension. Généralement, il peut être enlevé par brossage.

Troubles des voies rénaux et urinaires:

Cristallurie a été très rarement rapportés (voir la section 4.9).

Effets génito-urinaires:

démangeaisons vaginales, des douleurs et de décharge peuvent se produire.

Effets hépatiques:

L'élévation modérée et asymptomatique dans phosphatases AST et / ou ALT et alcalines ont été signalés de temps en temps. L'hépatite et la jaunisse cholestatique ont rarement été rapportés. Ces réactions hépatiques ont été rapportées plus fréquemment avec Augmentin qu'avec d'autres pénicillines.

Après des réactions hépatiques Augmentin ont été rapportés plus fréquemment chez les hommes et chez les personnes âgées, en particulier ceux de plus de 65 ans. Le risque augmente avec la durée du traitement plus de 14 jours.

Les signes et symptômes apparaissent généralement pendant ou peu de temps après le traitement, mais dans certains cas, peuvent ne pas se produire jusqu'à plusieurs semaines après la fin du traitement. Les réactions hépatiques sont généralement réversibles, mais ils peuvent être sévères et, très rarement, les décès ont été signalés.

Des réactions d'hypersensibilité:

éruptions cutanées érythémateuses et urticaire se produisent parfois. Rarement érythème polymorphe, le syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique, dermatite exfoliatrice bulleuse, pustulose exanthématique aiguë généralisée (AGEP), le syndrome ressemblant à la maladie du sérum et la vascularite d'hypersensibilité ont été rapportés. Le traitement doit être interrompu si l'un de ces troubles se produit. En commun avec d'autres antibiotiques lactamines œdème de Quincke et anaphylaxie ont été signalés. Interstitiels néphrite peuvent se produire rarement.

Effets hématologiques:

Comme avec d'autres lactamines leucopénie transitoire (y compris neutropénie et agranulocytose), thrombocytopénie et anémie hémolytique ont été rapportés rarement. Prolongation du temps de saignement et le temps de prothrombine a été rarement rapportés (voir 4.5).

Effets sur le CNS:

effets du système nerveux central ont été observés très rarement. Ceux-ci incluent l'hyperactivité réversible, des étourdissements, des maux de tête et des convulsions. Des

convulsions peuvent se produire avec une insuffisance rénale ou chez ceux recevant des doses élevées.

Les résultats de tests de laboratoire clinique:

L'administration orale de la formulation des tis se traduira par des concentrations élevées d'urine de amoxicilline. Des concentrations élevées d'urine d'ampicilline peut entraîner des réactions faussement positives lors du test de la présence de glucose dans l'urine à l'aide, une solution de Benedict ou de Fehling. Étant donné que cet effet peut également se produire avec l'amoxicilline, il est recommandé que les tests de glucose à base sur les réactions de la glucose oxydase enzymatique être utilisés.

Après l'administration d'ampicilline aux femmes enceintes, une diminution transitoire de la concentration plasmatique de l'estriol totale conjuguée, estriol-glucuronide, l'estrone et l'estradiol conjugué a été noté. Cet effet peut également se produire avec l'amoxicilline.

4.9. Dose excessive

La plupart des patients ont été asymptomatiques ou surdosage suivants ont présenté des symptômes gastro-intestinaux primaires, y compris l'estomac et des douleurs abdominales, des vomissements et la diarrhée. Rash, hypersensibilité, ou la somnolence ont également été observés dans un petit nombre de patients. En cas de surdosage, cesser l'association amoxicilline / acide clavulanique, traiter symptomatiquement et nécessite des mesures de soutien de l'institut. Si la très récente est Surdosage et il n'y a pas de contre-indication, une tentative de vomissement ou d'autres moyens d'élimination du médicament de l'estomac peut être exécuté. Procédé étude chez les enfants PF suggéré que surdosages de moins de 250 mg / kg de amoxicilline ne sont pas associés à symptômes cliniques importants et ne sont pas requis la vidange gastrique néphritis interstitielles entraînant une insuffisance rénale oligurique a été signalé dans un petit nombre de patients après un surdosage avec amoxicilline. Impairment rénale semble être réversible avec la cessation de l'administration des médicaments. Taux sanguin élevé peut se produire plus facilement chez les patients atteints

une insuffisance rénale en raison de la clairance rénale diminuée de amoxicilline bith et clavulanate. Les deux amoxicilline et clavulanate retirés de la circulation par hémodialyse.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

L'activité pharmacologique du produit:

La combinaison de l'amoxicilline et de l'acide clavulanique est généralement une action bactéricide. L'administration concomitante d'acide clavulanique ne modifie pas le mécanisme d'action de l'amoxicilline. Cependant, parce que l'acide clavulanique a une forte affinité pour et se lie à certaines lactamases b- qui inactivent généralement amoxicilline par hydrolyse de son cycle B-lactame, l'administration concomitante du médicament avec des résultats d'amoxicilline sous un effet bactéricide synergique qui étend le spectre d'activité de l'amoxicilline contre de nombreuses souches de bactéries productrices b-lactamase qui sont résistants à l'amoxicilline seule. L'acide clavulanique agit généralement comme un inhibiteur

irréversible, compétitive de B-lactamases.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La combinaison de l'amoxicilline et de l'acide clavulanique est généralement une action bactéricide. L'administration concomitante d'acide clavulanique ne modifie pas le mécanisme d'action de l'amoxicilline. Cependant, parce que l'acide clavulanique a une forte affinité pour et se lie à certaines lactamases b- qui inactivent généralement amoxicilline par hydrolyse de son cycle B-lactame, l'administration concomitante du médicament avec des résultats d'amoxicilline sous un effet bactéricide synergique qui étend le spectre d'activité de l'amoxicilline contre de nombreuses souches de bactéries productrices b-lactamase qui sont résistants à l'amoxicilline seule. L'acide clavulanique agit généralement comme un inhibiteur irréversible, compétitive de B-lactamases.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Des études croisées utilisant une combinaison fixe de amoxicilline et clavulanate, seul et clavulanate amoxicilline seule indiquent que l'administration concomitante de doses d'acide clavulanique ne modifie pas la pharmacocinétique de l'amoxicilline.

Amoxicilline trihydrate et de l'acide clavulanique sont généralement stables à la fois en présence de sécrétions gastriques acides et sont bien absorbé après administration orale. Les concentrations sériques maximales de l'amoxicilline et l'acide clavulanique sont généralement atteints dans 1-2,5 heures après l'administration orale d'une dose unique de Co-amoxiclav chez les adultes à jeun. Après l'administration de la combinaison, l'amoxicilline et l'acide clavulanique sont tous deux distribués dans les poumons, liquide pleural et le liquide péritonéal. Faible concentration de chaque médicament est atteint dans le crachat et la salive. Seules les concentrations minimales de l'amoxicilline et l'acide clavulanique sont atteints dans le LCR après l'administration orale de co amoxiclav chez les patients atteints non enflammée méninges; des concentrations plus élevées peuvent être atteintes lorsque meninges sont enflammées. L'amoxicilline est de 17 à 20% de liaison aux protéines sériques.

L'acide clavulanique est censément 22-30% attachés aux protéines de sérum à une concentration de 100 ug 1- / mL. L'amoxicilline et l'acide clavulanique traversent facilement le placenta. L'amoxicilline et l'acide clavulanique sont distribués dans le lait à des concentrations faibles. Sérum Les concentrations des deux médicaments diminuent de façon biphasée et demi-vie du médicament sont similaires. Après administration orale de co-amoxiclav chez les adultes ayant une fonction rénale normale, l'amoxicilline a une demi-vie de 1-1,3 heure et de l'acide clavulanique a une demi-vie de distribution de 0,28 heures et une demi-vie de 0.78-1.2 heures. Après administration orale d'une dose unique chez les adultes ayant une fonction rénale normale, environ 50-73% et 25-45% de l'amoxicilline et l'acide clavulanique sont tous deux éliminés par hémodialyse. L'acide clavulanique est excrété dans l'urine principalement par filtration glomérulaire.

5.3. Données de sécurité préclinique

N'est pas applicable.

6. PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des Excipient (s)

Dioxyde de silicium colloïdal BP, Croscarmellose BP, cellulose microcristalline BP, Stéarate de magnésium BP, hydroxypropyle méthyle cellulose BP, BP dibutyl phthalate, BP Talc Purifié, dioxyde de titane BP, BP alcool isopropylique, le chlorure de méthylène USNF.

6.2. Incompatibilités

Aucun

6.3 Durée de conservation

24 mois

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver sous 30 °C, dans un endroit sec.

6.5. Nature et contenu du conteneur

Bande de 3 comprimés, 7 de ces bandes emballées dans une boîte d'exposition imprimée avec une notice.

6.6. Mode d'utilisation / manipulation et l'élimination

Aucune donnée pertinente qui est plus à celle déjà inclus dans d'autres sections de la CPS.