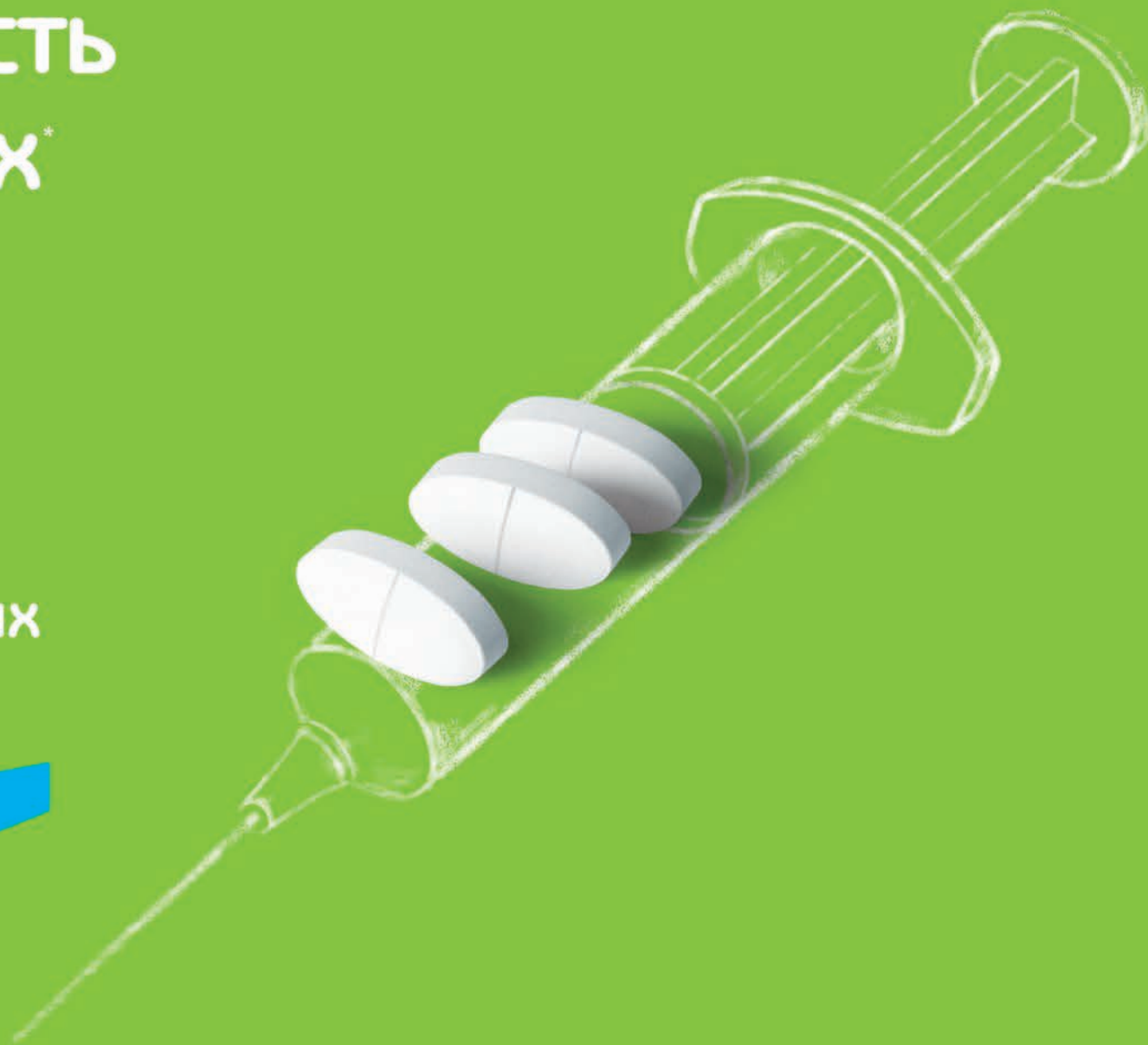


# Ін'єкційна ефективність в таблетках\*

при респіраторних  
інфекціях



 **astellas**

## Флемоклав Солютаб®

амоксцилін / клавуланова кислота

Самий швидкий клінічний ефект серед  
захисених амінопеніцилінів<sup>1</sup>

Кращий захист амоксциліна  
клавулановою кислотою<sup>2</sup>



\* Яковлев С.В., Довгань Е.В. Аспекты эффективности антибиотиков. Справочник поликлинического врача №6, 2014 г., стр 4–6

1. Карпов О.И. и соавт. Детские инфекции. 2006, №3, стр. 52–56

2. Sourgens H. Et al. Int J Clin Pharmacol Ther 2001; 39(2): 75–82

Флемоклав Солютаб 125/31,25мг - UA/4458/01/01 від 08.05.2015; Флемоклав Солютаб 250/62,5мг - UA/4458/01/02 від 08.05.2015; Флемоклав Солютаб 500/125мг - UA/4458/01/03 від 08.05.2015; Флемоклав Солютаб 875/125 - UA/4458/01/04 від 25.01.2013

**Коротка інформація про лікарський засіб ФЛЕМОКЛАВ СОЛЮТАБ®.** **Склад:** діючі речовини: амоксцилін, клавуланова кислота; 1 таблетка 125/31,25 містить 125 мг амоксциліну (у вигляді амоксциліну тригідрату), 31,25 мг клавуланової кислоти (у вигляді калію клавуланату); 1 таблетка 250/62,5 містить 250 мг амоксциліну (у вигляді амоксциліну тригідрату), 62,5 мг клавуланової кислоти (у вигляді калію клавуланату); 1 таблетка 500/125 містить 500 мг амоксциліну (у вигляді амоксциліну тригідрату), 125 мг клавуланової кислоти (у вигляді калію клавуланату); 1 таблетка 875/125 містить 875 мг амоксциліну (у вигляді амоксциліну тригідрату), 125 мг клавуланової кислоти (у вигляді калію клавуланату). **Лікарська форма.** Таблетки, що диспергуються. **Показання.** Лікування бактеріальних інфекцій, спричинених чутливими мікроорганізмами, таких як: підтверджений гострий бактеріальний синусит; гострий середній отит; підтверджене загострення хронічного бронхіту; негоспітальна пневмонія; цистити; пієлонефрити; інфекції шкіри та м'яких тканин, у т.ч. целюліти, укуси тварин, тяжкі дентоальвеолярні абсцеси з поширеним целюлітом; інфекції кісток та суглобів, у т.ч. остеомієліти. **Протипоказання.** Підвищена чутливість до будь-яких компонентів препарату, наявність в анамнезі жовтяниці або дисфункції печінки, пов'язаних із застосуванням амоксциліну/клавуланату (див.розділ «Побічні реакції»). **Застосування у період вагітності або годування груддю.** Вагітність. Дослідження на тваринах не показують прямих чи непрямих шкідливих дій на вагітність, розвиток ембріона/плода чи постнатальний розвиток. Обмежені дані застосування амоксциліну/клавуланової кислоти під час вагітності не виявляли підвищеного ризику виникнення вроджених вад розвитку. В ході одного дослідження за участю жінок з передчасним розривом оболонок плода повідомлялося, що профілактичне застосування амоксциліну/клавуланової кислоти може бути пов'язане з підвищенням ризику некротизуючого ентероколіту у новонароджених. Слід уникати застосування препарату під час вагітності, за винятком необхідності застосування у випадках, які оцінює лікар. **Період годування груддю.** Обидва активні компоненти препарату екскретуються у грудне молоко (немає інформації стосовно впливу клавуланової кислоти на немовля, яке знаходиться на грудному вигодовуванні). Відповідно, у немовляти, яке знаходиться на грудному вигодовуванні, можлива поява діареї та грибкової інфекції слизових оболонок, тому годування груддю слід припинити. Препарат у період годування груддю можна застосовувати лише тоді, коли, на думку лікаря, користь від застосування буде переважати ризик. **Спосіб застосування та дози.** Для дорослих та дітей з масою тіла  $\geq 40$  кг Флемоклав Солютаб® 500/125 забезпечує добову дозу, яка становить 1500 мг амоксциліну/375 мг клавуланової кислоти. Тривалість лікування визначається відповіддю пацієнта на лікування. Деякі інфекції, (наприклад остеомієліт) потребують лікування протягом тривалого часу. Лікування не слід продовжувати більше 14 діб без оцінки стану хворого. **Діти з масою тіла  $<40$  кг.** Від 20 мг/5 мг/кг/добу до 60 мг/15 мг/кг/добу, розділивши на 3 прийоми. Клінічні дані застосування амоксциліну/клавуланової кислоти із співвідношенням 4:1 у дітей віком до 2 років у дозі понад 40 мг/10 мг/кг маси тіла на добу відсутні. Лікарський засіб у даній лікарській формі можливо застосовувати дітям з масою тіла більше 9 кг із розрахунку добової дози 40 мг/10 мг/кг/добу, розділивши на 3 прийоми. **Пацієнти літнього віку.** Відсутня необхідність корекції дози. **Ниркова недостатність.** Доза визначається відповідно до рівня амоксциліну. Немає необхідності змінювати дозу пацієнту при кліренсі креатіну  $> 30$  мл/хв. **Печінкова недостатність.** Застосовувати з обережністю і періодично контролювати функцію печінки **Спосіб застосування.** Флемоклав Солютаб® приймають всередину. Флемоклав Солютаб® призначають на початку прийому їжі, щоб зменшити диспепсичні симптоми та покращити всмоктування препарату. Таблетку ковтають цілою, запиваючи стаканом води, або розчиняють в невеликій кількості води. Для дітей з масою тіла  $< 40$  кг рекомендовано розчинити в невеликій кількості води. **Побічні реакції.** Інфекції та інвазії: часто: кандидоз шкіри та слизових оболонок. **Кровоносна та лімфатична системи:** рідко: оборотна лейкопенія (включаючи нейтропенію) та тромбоцитопенія; невідомо: оборотний агранулоцитоз та гемолітична анемія; збільшення часу кровотечі та протромбінового індексу. **Імунна система:** Невідомо: ангіоневротичний набряк, анафілаксія, сироваткоподібний синдром, алергічний васкуліт. **Нервова система:** нечасто: запаморочення, головний біль, невідомо: оборотна гіперактивність і судоми. Судоми можуть виникати у пацієнтів з порушеною функцією нирок або у тих, хто отримує високі дози препарату. **Травний тракт:** дуже часто: діарея; часто: нудота, блювання (вищезазначені симптоми з боку травного тракту можна зменшити, якщо застосовувати препарат на початку прийому їжі); нечасто: порушення травлення, невідомо: антибіотикасоційований коліт (включаючи псевдомембранозний коліт та геморагічний коліт), чорний волосатий язик. **Гепатобілярні реакції:** нечасто: помірне підвищення рівня АСТ та/або АЛТ відзначалося у хворих, які лікувались антибіотиками групи бета-лактамів, однак клінічне значення цього не встановлено; невідомо: гепатити та холестатична жовтяниця. Ці явища виникали при застосуванні інших пеніцилінів та цефалоспоринов (див. розділ «Особливості застосування»). **Шкіра та підшкірні тканини:** нечасто: шкірні висипання, свербіж, кропив'янка; рідко: поліморфна еритема, невідомо: синдром Стівенса–Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, пухирчастий експліативний дерматит, гострий генералізований екзантематозний пустульоз. **Нирки та сечовидільна система:** невідомо: інтерстиціальний нефрит, кристалурія. Перед застосуванням необхідно ознайомитися з повною інструкцією для медичного застосування, що затверджена МОЗ України та знаходиться на сайті <http://www.driz.kiev.ua>. У випадку виникнення побічних ефектів просимо направляти інформацію до представництва Астеллас Фарма Юроп Б. В. на адресу 04050, м. Київ, вул. Пимоненка, 13, корп. 7-В, офіс 41, тел. 044-490-68-25, факс: 044-490-68-26.

**ТОВ «Астеллас Фарма»; м. Київ, вул. М. Пимоненка, 13, корп. 7В, оф. 41; тел. +38 044 490 68 25, факс +38 044 490 6826**

Інформація для фахівців охорони здоров'я. Перед застосуванням необхідно ознайомитися з повною інструкцією для медичного застосування, що затверджена МОЗ України на <http://www.driz.kiev.ua>  
FLV/2016/0001/UA

# Острый средний отит у детей: стартовая антибиотикотерапия

По материалам научно-практической конференции, 3-4 октября, г. Киев

**Острый средний отит (ОСО) в педиатрической практике является одним из тех диагнозов, который доставляет много волнений родителям, зачастую и врачам, а маленьким пациентам – значительный дискомфорт. В украинском медицинском сообществе, прежде всего среди ЛОР-врачей и педиатров, не утихают дискуссии относительно зарубежных руководств по ведению ОСО, в которых содержатся непривычные, а подчас и неожиданные, рекомендации и алгоритмы. Вследствие этого у специалистов данного звена медицины возникает вопрос: подходит ли подобный мировой опыт для внедрения в рутинную практику отечественных специалистов?**

Очевидной кажется польза новой информации, основанной на принципах доказательной медицины и подкрепленной рекомендациями от ведущих мировых специалистов. Тем не менее многие врачи предпочитают опираться исключительно на собственный опыт и использовать в терапии ОСО проверенные годами схемы и наработки. Поиск золотой середины в отношении антибактериальной терапии (АБТ) ОСО является крайне важной задачей, так как затрагивает не только интересы пациентов, но и такую важную проблему, как антибиотикорезистентность.

Теме АБТ ОСО уделяется значительное внимание на всех оториноларингологических съездах, симпозиумах и круглых столах. Не стала исключением и последняя ежегодная традиционная осенняя конференция Украинского научного медицинского общества врачей-оториноларингологов «Современные методы консервативного и хирургического лечения в оториноларингологии», которая проходила 3-4 октября в Киеве.



В докладе «Выбор стартовой антибактериальной терапии лечения острого среднего отита у детей» кандидата медицинских наук Ю.В. Гавриленко (кафедра детской оториноларингологии, аудиологии и фониатрии Национальной медицинской академии последипломного образования им. П.Л. Шупика) были рассмотрены современные подходы к диагностике и лечению ОСО.

— ОСО является серьезной проблемой детской оториноларингологии, что связано не только с опасностью развития всевозможных, в том числе и очень серьезных, осложнений, но и с высокой распространенностью данной нозологии. Так, удельный вес ОСО среди заболеваний уха колеблется, по данным различных авторов, от 25 до 40%. При этом не менее 50% детей в возрасте <6 мес уже перенесли это заболевание, а к 3-му году жизни доля детей, имевших хотя бы один эпизод ОСО, достигает 90%.

Диагностика ОСО, как правило, не представляет особых трудностей. С этой целью чаще всего используются отоскопия, тимпанометрия, акустическая рефлексометрия. Отоскопия — наиболее простой и доступный метод, при этом высокочувствительный (88-99%) и высокоспецифичный (56-90%). Согласно рекомендациям Американской педиатрической академии (AAP) 2013 года врач:

- должен диагностировать у ребенка ОСО при умеренном и резком выбухании барабанной перепонки или при возникновении отореи, не связанной с наружным отитом;

- должен диагностировать у ребенка ОСО с легким выбуханием барабанной перепонки и недавним (<48 ч) дебютом оталгии или интенсивной гиперемией барабанной перепонки;

- не должен диагностировать у ребенка ОСО при отсутствии экссудата в барабанной полости.

Упомянутое руководство ААР дает также подробные рекомендации по лечению детей с диагностированным ОСО. Так, препаратами выбора для устранения оталгии признаны ибупрофен и парацетамол. Ушные капли, содержащие местноанестезирующие вещества (бензокаин, прокаин, лидокаин), должны использоваться только при неперфорированной барабанной перепонке. При этом кратковременное преимущество таких капель перед парацетамолом доказано только у детей старше 5 лет, следовательно, использование ушных капель у детей более раннего возраста имеет лишь вспомогательное значение. Рекомендации ААР относительно показаний к антибактериальной терапии ОСО отражены в таблице 1.

ААР также дает достаточно четкие рекомендации относительно алгоритма выбора препарата для АБТ. В случае отсутствия в анамнезе приема антибиотиков последние 30 дней, гнойного конъюнктивита (является фактором риска гемофильной инфекции), аллергии на антибиотики пенициллинового ряда препаратом выбора является амоксициллин (Флемоксин Солютаб®). Если аминопенициллины назначаются повторно в течение месяца, при наличии гнойного конъюнктивита или в случаях рецидивирующего ОСО (≥3 отдельных эпизода ОСО за 6 мес или ≥4 за 1 год с учетом того, что последний из них был диагностирован не более 6 мес назад) антибиотиком выбора является амоксициллин/клавуланат. При отсутствии результата от применения стандартной АБТ в течение 48-72 ч рекомендуется перевести пациента на инъекционные формы цефтриаксона.

Необходимо напомнить, что эксперты ВОЗ признали преимущество диспергируемых форм таблеток перед стандартными, внеся растворимую лекарственную форму в Перечень лекарственных препаратов первой необходимости (WHO Model List of Essential Medicines for Children). По мнению экспертов ВОЗ, именно диспергируемые таблетки целесообразнее всего использовать в детской и геронтологической практике. Кроме того, такие формы способны обеспечить наиболее высокий

уровень биодоступности активного вещества. В исследовании М.Р. Богомилского и В.М. Фейгиной (2001) изучалась эффективность диспергируемых таблеток амоксициллина в сравнении с амоксициллином в виде традиционных капсул. Результаты исследования показали, что биодоступность диспергируемых таблеток составляет в среднем 93% против 70% у амоксициллина в капсулах. Именно быстрое всасывание и создание в крови высоких концентраций амоксициллина обеспечивает данной лекарственной форме уровень эффективности, сопоставимый с таковым при парентеральном введении. Биоеквивалентность диспергируемой формы амоксициллина клавуланата и оригинального амоксициллина клавуланата изучалась в ходе сравнительного исследования, проведенного Н. Sourgens и соавт., результаты которого были опубликованы в International journal of clinical pharmacology and therapeutics. Уровни концентрации клавулановой кислоты при приеме разных лекарственных форм амоксициллин/клавуланата отличались, причем явное преимущество оказалось за диспергируемой формой. Следует отметить, что у 6% пациентов, получавших амоксициллин/клавуланат в виде традиционных таблеток, концентрация клавулановой кислоты оказалась крайне низкой (<1 мкг/мл) и не обеспечивала надежную защиту амоксициллина. Это очень важная особенность, поскольку клавулановая кислота не просто «защита» для амоксициллина, это еще и вещество, обладающее собственной антибактериальной активностью. Эффективность клавулановой кислоты зависит от температуры и срока хранения. Именно с целью предупреждения деградации клавуланата целесообразнее использовать диспергируемые формы таблеток, в которых активация клавулановой кислоты происходит непосредственно в момент использования (при минимальном воздействии внешних факторов в процессе хранения). В учебнике по детской оториноларингологии (Лайко А.А. и соавт. Дитяча оториноларингологія. Національний підручник / Київ, 2013) — этой своего рода библии для украинских детских ЛОР-врачей — также отмечаются преимущества антибиотиков в виде диспергируемых таблеток Солютаб перед традиционными таблетками в лечении таких состояний, как ОСО, острый риносинусит, а также при послеоперационном ведении пациента.

Отдельного внимания заслуживает вопрос длительности АБТ. В каждом случае подход должен быть индивидуальным, однако важно подчеркнуть, что короткие курсы АБТ (особенно при перфорации барабанной перепонки, гноетечении, рецидивирующем ОСО) недопустимы. АБТ должна быть достаточной как по дозировке, так и по продолжительности, что является залогом эффективной терапии и профилактики рецидивов в дальнейшем. Рекомендации ААР относительно длительности АБТ при ОСО приведены в таблице 2.

Диспергируемые формы амоксициллина (Флемоксин Солютаб®) амоксициллина клавуланата (Флемоклав Солютаб®) имеют широкую линейку дозировок, что позволяет назначать их как и детям раннего возраста, так и взрослым пациентам. Легкость приготовления суспензии и отсутствие необходимости ее хранить делают антибиотики в форме диспергируемых таблеток Солютаб очень удобными в педиатрической практике.

Удобство и вкусовые качества препаратов в педиатрической практике — ключевые факторы комплаенса, являющегося залогом эффективного лечения. В терапии ЛОР-заболеваний могут применяться только эффективные и безопасные антибактериальные препараты, рекомендованные европейскими и отечественными руководствами. Такими лекарственными средствами являются амоксициллин и амоксициллина клавуланат в виде диспергируемых таблеток Солютаб.

Подготовила **Александра Меркулова**



| Возраст        | Наличие гноетечения | Одно- и двустороннее тяжелое течение* | Двустороннее без гноетечения** | Одностороннее без гноетечения** |
|----------------|---------------------|---------------------------------------|--------------------------------|---------------------------------|
| 6 мес – 2 года | АБТ                 | АБТ                                   | АБТ                            | АБТ или наблюдение              |
| >2 лет         | АБТ                 | АБТ                                   | АБТ или наблюдение             | АБТ или наблюдение              |

Примечание: \*умеренная или выраженная оталгия >48 ч; лихорадка >39 °С в течение >48 ч; отсутствие возможности адекватного динамического наблюдения; \*\*возможность динамического наблюдения на протяжении 48-72 ч. При сохранении симптомов или ухудшении состояния – АБТ.

| Степень тяжести        | Возраст | Длительность АБТ |
|------------------------|---------|------------------|
| Легкая и среднетяжелая | < 2 лет | 10 дней          |
|                        | 2-5 лет | 7 дней           |
|                        | >6 лет  | 5-7 дней         |
| Тяжелая                | Любой   | 10 дней          |