

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «06» сентября 2017 года
№ N010225

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства
Аугментин®**

Торговое название
Аугментин®

Международное непатентованное название
Нет

Лекарственная форма
Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь,
400 мг/57 мг/5 мл, 35 мл и 70 мл

Состав
5 мл суспензии содержит
активные вещества: амоксициллин (в виде амоксициллина тригидрата)
400 мг;
кислота клавулановая (в виде калия клавуланата) 57 мг,
вспомогательные вещества: камедь ксантановая, аспартам, кремния
диоксид коллоидный безводный, янтарная кислота, гипромелоза,
ароматизатор «светлая патока» сухой, ароматизатор малиновый сухой,
ароматизатор апельсиновый сухой 1, ароматизатор апельсиновый сухой 2.

Описание
Порошок белого или почти белого цвета с желтоватыми частицами, с
характерным запахом. Приготовленная суспензия белого или почти белого
цвета; при стоянии медленно образуется осадок белого или почти белого
цвета.

Фармакотерапевтическая группа
Антибактериальные препараты для системного использования. Бета-
лактамы антибактериальные препараты – пенициллины. Пенициллины в
комбинации с ингибиторами бета-лактамаз. Клавулановая кислота +
амоксициллин.
Код АТХ J01CR02

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Всасывание

Амоксициллин и клавуланат хорошо растворяются в водных растворах с физиологическим значением pH, быстро и полностью всасываются из желудочно-кишечного тракта после перорального приема. Всасывание амоксициллина и клавулановой кислоты оптимально в случае приема препарата в начале еды. После приема препарата внутрь его биодоступность составляет 70 %. Профили обоих компонентов препарата схожи и достигают пиковой концентрации в плазме (T_{max}) примерно за 1 час. Концентрация амоксициллина и клавулановой кислоты в сыворотке крови одинакова как в случае совместного применения амоксициллина и клавулановой кислоты, так и каждого компонента по отдельности.

Распределение

Терапевтические концентрации амоксициллина и клавулановой кислоты достигаются в разных органах и тканях, интерстициальной жидкости (легких, органах брюшной полости, желчном пузыре, жировой, костной и мышечной тканях, плевральной, синовиальной и перитонеальной жидкостях, коже, желчи, гнойном отделяемом, мокроте). Амоксициллин и клавулановая кислота практически не проникают в спинномозговую жидкость.

Связывание амоксициллина и клавулановой кислоты с белками плазмы умеренное: 25% для клавулановой кислоты и 18% для амоксициллина. Амоксициллин, как и большинство пенициллинов, выделяется с грудным молоком. В грудном молоке также обнаружены следовые количества клавулановой кислоты. За исключением риска сенсибилизации, амоксициллин и клавулановая кислота не оказывает негативного влияния на здоровье младенцев, вскармливаемых грудным молоком. Амоксициллин и клавулановая кислота проникают через плацентарный барьер.

Метаболизм

Амоксициллин частично выделяется с мочой в виде неактивной пенициллиновой кислоты в количестве, эквивалентном 10-25% от принятой дозы. Клавулановая кислота в организме подвергается интенсивному метаболизму до 2,5-дигидро-4-(2-гидроксиэтил)-5-оксо-1H-пиррол-3-карбоновой кислоты и 1-амино-4-гидрокси-бутан-2-она и выделяется с мочой и калом, а также в виде углекислого газа через выдыхаемый воздух.

Элиминация

Амоксициллин выводится, главным образом, почками, тогда как клавулановая кислота - посредством как почечного, так и внепочечного механизмов. После однократного приема внутрь одной таблетки 250 мг/125 мг или 500 мг/125 мг приблизительно 60-70% амоксициллина и 40-

65% клавулановой кислоты в течение первых 6 ч выводится с мочой в неизмененном виде.

Фармакодинамика

Аугментин® – это комбинированный антибиотик, содержащий амоксициллин и клавулановую кислоту, с широким спектром бактерицидного действия, устойчивый к бета-лактамазе.

Амоксициллин – это полусинтетический (бета-лактамный) антибиотик широкого спектра действия, активный в отношении многих грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов. Амоксициллин разрушается под действием бета-лактамаз и не действует на микроорганизмы, которые продуцируют этот фермент. Механизм действия амоксициллина заключается в ингибировании биосинтеза пептидогликанов клеточной стенки бактерии, что обычно приводит к лизису и смерти клетки.

Клавулановая кислота – это бета-лактамаз, по химической структуре близкий к пенициллинам, который обладает способностью инактивировать энзимы бета-лактамаз микроорганизмов, проявляющих резистентность к пенициллинам и цефалоспорином, тем самым предотвращая инактивацию амоксициллина. Бета-лактамазы продуцируются многими грамположительными и грамотрицательными бактериями. Действие бета-лактамаз может привести к разрушению некоторых антибактериальных препаратов еще до начала их воздействия на патогены. Клавулановая кислота блокирует действие ферментов, восстанавливая чувствительность бактерий к амоксициллину. В частности, она обладает высокой активностью в отношении плазмидных бета-лактамаз, с которыми часто связана лекарственная резистентность, но менее эффективна в отношении хромосомных бета-лактамаз I типа.

Присутствие клавулановой кислоты в составе Аугментина® защищает амоксициллин от разрушающего действия бета-лактамаз и расширяет его спектр антибактериальной активности с включением в него микроорганизмов, обычно резистентных к другим пенициллинам и цефалоспорином. Клавулановая кислота в виде монопрепарата не оказывает клинически значимого антибактериального эффекта.

Механизм развития резистентности

Существует 2 механизма развития резистентности к Аугментину®

- инактивация бактериальными бета-лактамазами, которые нечувствительны к воздействию клавулановой кислоты, включая классы В, С, D

- деформация пенициллин-связывающего белка, что приводит к уменьшению аффинности антибиотика по отношению к микроорганизму. Непроницаемость бактериальной стенки, а также механизмы помпы могут вызывать или способствовать развитию резистентности, особенно у грамотрицательных микроорганизмов.

Чувствительность к Аугментину® может варьировать от географического местоположения и времени. Перед назначением препарата по возможности

необходимо оценить чувствительность штаммов в соответствии с местными данными и определить чувствительность путем забора и анализа образцов у конкретного пациента, особенно в случае тяжелых инфекций.

Высокочувствительные возбудители

Грамположительные аэробы

Enterococcus faecalis

Gardnerella vaginalis

Staphylococcus aureus (чувствительные к метициллину)

Коагулаза-негативные стафилококки (чувствительные к метициллину)

Streptococcus agalactiae

*Streptococcus pneumoniae*¹

Streptococcus pyogenes и другие бета-гемолитические стрептококки
группа *Streptococcus viridans*

Грамотрицательные аэробы

Campylobacter spp.

Eikenella corrodens

Haemophilus influenza

Moraxella catarrhalis

Neisseria gonorrhoeae

Pasteurella multocida

Анаэробные микроорганизмы

Bacteroides fragilis

Fusobacterium nucleatum

Prevotella spp.

Микроорганизмы с возможной приобретенной резистентностью

Грамположительные аэробы

*Enterococcus faecium**

Грамотрицательные аэробы

Escherichia coli

Klebsiella oxytoca

Klebsiella pneumonia

Proteus mirabilis

Proteus vulgaris

Микроорганизмы с природной резистентностью:

Грамотрицательные аэробы

Acinetobacter species

Citrobacter freundii

Enterobacter species

Legionella pneumophila

Morganella morganii

Providencia species

Pseudomonas species

Serratia species

Stenotrophomonas maltophilia

Прочие:

Chlamydia trachomatis

Chlamydophila pneumoniae

Chlamydophila psittaci

Coxiella burnetti

Mycoplasma pneumoniae.

¹ За исключением штаммов *Streptococcus pneumoniae*, резистентных к пенициллинам

* Природная чувствительность при отсутствии приобретенной резистентности

Показания к применению

Аугментин показан для лечения следующих инфекций у взрослых и детей:

- острый бактериальный синусит (при подтвержденном диагнозе)
- острый средний отит
- обострение хронического бронхита (при подтвержденном диагнозе)
- внебольничная пневмония
- цистит
- пиелонефрит
- инфекции кожи и мягких тканей (в частности, воспаление подкожной клетчатки – целлюлит, укусы животных, острые абсцессы и флегмоны челюстно-лицевой области)
- инфекции костей и суставов (в частности, остеомиелит)

Следует принимать во внимание официальные рекомендации по соответствующему применению антибактериальных средств.

Способ применения и дозы

Аугментин предназначен для приема внутрь.

Дозы указаны в отношении содержания амоксициллина/клавулановой кислоты, за исключением случаев, когда дозы указаны в отношении отдельного компонента.

При выборе дозы Аугментина для лечения отдельной инфекции необходимо учитывать следующее:

- Предполагаемые патогены и их возможную восприимчивость к действию антибактериальных препаратов
- Тяжесть и место поражения инфекцией
- Возраст, массу тела и функцию почек пациента, как указано ниже

Использование альтернативных форм выпуска Аугментина (напр., таких, которые обеспечивают более высокие дозы амоксициллина и/или различные соотношения амоксициллина и клавулановой кислоты) следует рассматривать по мере необходимости (смотрите разделы «Особые указания» и «Фармакодинамика»).

Для детей с массой тела <40 кг настоящий препарат Аугментина обеспечивает максимальную суточную дозу в 1000-2800 мг

амоксциллина/143-400 мг клавулановой кислоты, при приеме с соблюдением рекомендаций, указанных ниже. При необходимости назначения более высокой суточной дозы амоксициллина рекомендуется выбрать другую дозировку Аугментина для того, чтобы избежать приема высоких доз клавулановой кислоты без необходимости (смотрите разделы «Особые указания» и «Фармакодинамика»).

Продолжительность лечения должна быть определена откликом пациента. Для некоторых инфекций (напр., остеомиелита) требуются более длительные периоды лечения. Лечение не должно длиться более 14 дней без прохождения осмотра (смотрите раздел «Особые указания» относительно продления лечения).

Рекомендованные дозы

Взрослым и детям весом ≥ 40 кг назначают Аугментин® с использованием формы выпуска для взрослых (таблетки).

Дети весом < 40 кг

- от 25 мг/3,6 мг/кг/день до 45 мг/6,4 мг/кг/день, разделенные на 2 приема, при легких и умеренных инфекциях
- до 70 мг/10мг/кг/день, разделенные на 2 приема, для лечения более серьезных инфекций (средний отит, синусит, инфекции нижних дыхательных путей).

Дозу, в зависимости от возраста и веса, указывают в мг/кг массы тела в сутки либо в миллилитрах готовой суспензии.

| Масса тела (кг) | 25 мг/3,6 мг/кг/сут | 45 мг/ 6,4 мг/кг/сут | 70 мг/10 мг/кг/сут |
|-----------------|-----------------------|-----------------------|------------------------|
| 5 | 0,8 мл 2 раза в сутки | 1,4 мл 2 раза в сутки | - |
| 6 | 0,9 мл 2 раза в сутки | 1,7 мл 2 раза в сутки | - |
| 7 | 1,1 мл 2 раза в сутки | 2,0 мл 2 раза в сутки | - |
| 8 | 1,3 мл 2 раза в сутки | 2,3 мл 2 раза в сутки | - |
| 9 | 1,4 мл 2 раза в сутки | 2,5 мл 2 раза в сутки | - |
| 10 | 1,6 мл 2 раза в сутки | 2,8 мл 2 раза в сутки | - |
| 11 | 1,7 мл 2 раза в сутки | 3,1 мл 2 раза в сутки | - |
| 12 | 1,9 мл 2 раза в сутки | 3,4 мл 2 раза в сутки | - |
| 13 | 2,0 мл 2 раза в сутки | 3,7 мл 2 раза в сутки | 5,7 мл 2 раза в сутки |
| 14 | 2,2 мл 2 раза в сутки | 3,9 мл 2 раза в сутки | 6,0 мл 2 раза в сутки |
| 15 | 2,3 мл 2 раза в сутки | 4,2 мл 2 раза в сутки | 6,5 мл 2 раза в сутки |
| 20 | 3,1 мл 2 раза в сутки | 5,6 мл 2 раза в сутки | 8,8 мл 2 раза в сутки |
| 25 | 4,0 мл 2 раза в сутки | 7,0 мл 2 раза в сутки | 11 мл 2 раза в сутки |
| 30 | 4,7 мл 2 раза в сутки | 8,5 мл 2 раза в сутки | 13 мл 2 раза в сутки |
| 35 | 5,5 мл 2 раза в сутки | 9,8 мл 2 раза в сутки | 15,3 мл 2 раза в сутки |
| 40 | 6,3 мл 2 раза в сутки | 11,3мл 2 раза в сутки | 17,5 мл 2 раза в сутки |

Отсутствуют клинические данные применения данной дозировки Аугментина® свыше 45 мг/6,4 мг/кг/сут у детей младше 2 лет.

Отсутствуют клинические данные применения Аугментина® 400 мг/57 мг/5 мл у детей младше 2 месяцев, в связи с чем, рекомендации к дозированию у данной когорты пациентов отсутствуют.

Для снижения потенциального риска влияния на желудочно-кишечный тракт, Аугментин® рекомендуется принимать вместе с пищей, в начале еды для его максимальной абсорбции.

Время проводимой терапии зависит от ответа пациента на проводимое лечение. Некоторые патологии (в частности, остеомиелит) могут потребовать более длительного курса. Лечение не следует продолжать более 14 дней без повторной оценки состояния больного. При необходимости возможно проведение ступенчатой терапии (вначале внутривенное введение препарата с последующим переходом на пероральный прием).

Пациенты с нарушением функции почек

Не требуется регулирование дозы для пациентов с клиренсом креатинина (CrCl) выше 30 мл/мин. У пациентов с клиренсом креатинина менее 30 мл/мин не рекомендуется использовать лекарственную форму Аугментина®, имеющую соотношение амоксициллина к клавулановой кислоте 7:1, так как нет рекомендаций по регулированию дозы.

Пациенты с нарушениями функции печени

Лечение проводят с осторожностью; регулярно осуществляют мониторинг функции печени.

Способ применения суспензии

Суспензия разводится непосредственно перед первым применением.

Проверьте целостность крышки перед использованием. Встряхните флакон с порошком.

Порошок следует растворить в 32 мл или 64 мл (соответственно) кипяченой воды, охлажденной до комнатной температуры, постепенно встряхивая и добавляя воду до метки на флаконе. Готовый объем суспензии равен 35 мл или 70 мл соответственно. Флакон следует перевернуть и тщательно встряхнуть до полного растворения. Приготовленная суспензия - белого или почти белого цвета; при стоянии медленно образуется осадок белого или почти белого цвета.

Флакон следует взбалтывать перед каждым использованием. Для дозирования препарата следует использовать мерный колпачок-крышку, который нужно хорошо ополаскивать водой после каждого применения. Для более точного дозирования небольших объемов суспензии, особенно у детей младше 3-х месяцев, необходимо использование стандартного одноразового медицинского шприца.

При лечении детей в возрасте до 2 лет готовую суспензию Аугментина® можно наполовину разводить водой.

Побочные действия

Очень часто ≥ 1 из 10, часто ≥ 1 из 100 и < 1 из 10, иногда ≥ 1 из 1000 и < 1 из 100, редко ≥ 1 из 10000 и < 1 из 1,000, очень редко < 1 из 10000

Часто

- кандидоз кожных и слизистых покровов
- тошнота, рвота, диарея

Тошнота чаще встречается при применении высоких доз препарата. Для снижения степени проявления рекомендуется принимать суспензию в начале приема пищи.

Нечасто

- головокружение, головная боль
- диспепсия
- умеренное повышение уровня печеночных ферментов АЛТ/АСТ
- кожная сыпь, зуд, крапивница

Редко

- обратимая лейкопения (включая нейтропению), тромбоцитопения
- мультиформная эритема

Очень редко

- антибиотико-ассоциированный колит (включая псевдомембранозный и геморрагический)
- черный волосатый язык (хроническая гиперплазия нитевидных сосочков языка)
- обратимое поверхностное окрашивание зубной эмали (легко удаляется при чистке щеткой). Соблюдение гигиены полости рта помогает предотвратить окрашивание зубной эмали.

Неизвестно

- асептический менингит
- быстрый рост нечувствительных организмов
- обратимые агранулоцитоз и гемолитическая анемия
- увеличение времени кровотечения и индекса протромбинового времени
- ангионевротический отек, анафилаксия; синдром, сходный с сывороточной болезнью, аллергический васкулит
- обратимая повышенная активность и судороги
- гепатит, холестатическая желтуха
- синдром Стивенса-Джонсона
- токсический эпидермальный некролиз
- буллезный эксфолиативный дерматит, острый генерализованный экзантематозный пустулёз. При развитии данных симптомов препарат должен быть отменен.
- интерстициальный нефрит, кристаллурия.

Противопоказания

- гиперчувствительность к пенициллинам или к любому компоненту препарата
- известная гиперчувствительность к другим бета-лактамам антибиотикам (цефалоспорином, карбапенемам, монобактамам)

- желтуха или нарушение функции печени, развившиеся на фоне приема комбинации амоксициллина/клавулановой кислоты
- фенилкетонурия (в связи с наличием аспартама в составе препарата)

Лекарственные взаимодействия

Были выявлены случаи увеличения протромбинового времени у пациентов, получавших антикоагулянты (аценокумарол и варфарин) совместно с приемом амоксициллина. При одновременном применении Аугментина® и антикоагулянтов необходимо проводить соответствующий мониторинг с корректированием дозы Аугментина® при необходимости.

Пенициллины могут снижать выведение метотрексата, что является потенциальным риском увеличения его токсичности.

Не рекомендуется применять Аугментин® одновременно с пробеницидом. Пробеницид снижает канальцевую секрецию амоксициллина, и поэтому одновременное применение Аугментина® и пробеницида может приводить к повышению в крови уровня амоксициллина.

Аугментин® влияет на кишечную флору и приводит к уменьшению обратного всасывания, снижению эффективности комбинированных оральных контрацептивов.

У пациентов, принимающих микофенолат мофетил, при совместном применении с Аугментином® концентрация активного метаболита микофеноловой кислоты при назначении начальной дозы снижается приблизительно на 50%. Изменение уровня концентрации начальной дозы может не соответствовать изменениям концентрации суммарной экспозиции микофеноловой кислоты.

Одновременное применение аллопуринола и Аугментина® может повысить риск возникновения аллергических реакций. Данные об одновременном применении аллопуринола и Аугментина® в настоящее время отсутствуют.

Особые указания

Взрослым и детям старше 12 лет или с массой тела более 40 кг рекомендуется применение Аугментина® в таблетках.

Перед началом лечения Аугментином® необходимо собрать подробный анамнез, касающийся предшествующих реакций гиперчувствительности на пенициллины, цефалоспорины или другие бета-лактамы антибиотики.

Описаны серьезные, а иногда и фатальные реакции гиперчувствительности (анафилактический шок) на пенициллины, которые чаще выявлялись у пациентов с предшествующей гиперчувствительностью на пенициллины.

В случае возникновения аллергической реакции необходимо прекратить лечение Аугментином® и начать альтернативную терапию. При развитии серьезных реакций гиперчувствительности следует незамедлительно ввести пациенту адреналин. Могут потребоваться оксигенотерапия, внутривенное введение стероидов и обеспечение проходимости дыхательных путей, включающее интубацию.

В случае подтверждения заболевания, вызванного амоксициллин-чувствительными штаммами, следует отказаться от комбинации амоксициллин/клавулановая кислота и назначить амоксициллин отдельно.

Не рекомендуется применять Аугментин® при высоком риске возможной резистентности к бета-лактамному компоненту препарата. Аугментин® не должен применяться для лечения патологий, вызванных *Streptococcus pneumoniae*, обладающих резистентностью к пенициллинам.

Аугментин® не следует назначать при подозрении на инфекционный мононуклеоз, поскольку у пациентов с этим заболеванием амоксициллин может вызвать кожную сыпь, что затрудняет диагностику заболевания.

При назначении препарата пациентам со сниженной функцией почек или при использовании высоких доз возможно развитие судорог.

Совместное применение аллопуринола и амоксициллина увеличивает вероятность развития кожных аллергических реакций.

Длительное лечение Аугментином® может сопровождаться чрезмерным ростом нечувствительных к нему микроорганизмов.

Для профилактики изменения цвета зубной эмали следует чистить зубы после каждого приема суспензии.

Были выявлены случаи развития псевдомембранозного колита на фоне применения антибиотиков, тяжесть которого варьировала от легкой до тяжелой степени. Таким образом, необходимо иметь в виду возможность возникновения данной патологии у пациентов с диареей при приеме антибиотиков или после окончания курса терапии. В случае развития длительной или значительной диареи, при наличии спазмов в области живота, лечение Аугментином® должно быть немедленно прекращено и пациенты должны быть направлены на дальнейшее обследование.

В целом, Аугментин® переносится хорошо и обладает свойственной всем пенициллинам низкой токсичностью. При продолжительном лечении Аугментином® рекомендуется периодически оценивать функции почек, печени, органов кроветворения.

У пациентов, получающих Аугментин®, изредка наблюдается увеличение протромбинового времени, поэтому при одновременном применении Аугментина® и антикоагулянтов необходимо проводить соответствующий мониторинг.

С осторожностью следует применять Аугментин® у пациентов с нарушением функции печени. Признаки и симптомы поражения печени обычно возникают во время или сразу после начала лечения, но в некоторых случаях могут не проявляться в течение нескольких недель после прекращения терапии. Как правило, они обратимы. Печеночные нарушения могут быть очень серьезными, и в крайне редких случаях сообщалось о смертельном исходе. Почти всегда они регистрировались у пациентов с серьезным основным заболеванием или у тех, кто одновременно принимал препараты, известные как потенциально воздействующие на печень.

Сообщались случаи развития антибиотико-ассоциированного колита на фоне приема Аугментина[®], степень которого была от незначительной до угрожающей жизни. В связи с этим необходимо рассмотреть возможность развития колита у пациентов с диареей, развившейся во время или после приема антибиотиков. При подтверждении диагноза колита, Аугментин[®] должен быть немедленно отменен; пациент должен проконсультироваться с врачом для проведения необходимой терапии.

У пациентов с почечной недостаточностью доза препарата должна корректироваться в соответствии с тяжестью заболевания.

У пациентов со сниженным диурезом в редких случаях может возникнуть кристаллурия. Во время введения высоких доз амоксициллина рекомендуется принимать достаточное количество жидкости и поддерживать адекватный диурез для уменьшения вероятности образования кристаллов амоксициллина. У пациентов с катетером необходима постоянная оценка их состояния.

Присутствие клавулановой кислоты в Аугментине[®] может быть причиной неспецифического связывания IgG и альбуминов с мембраной эритроцитов, что приводит к ложноположительной реакции Кумбса.

Были сообщения о ложноположительных результатах теста Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA у пациентов, получающих амоксициллин/клавулановую кислоту, у которых впоследствии не обнаружили инфекции *Aspergillus*. Сообщалось о перекрестных реакциях с не-*Aspergillus* полисахаридами и полифуранозами в тесте Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA. Поэтому, положительные результаты анализов у пациентов, получающих амоксициллин/клавулановую кислоту, следует интерпретировать осторожно и подтверждать другими диагностическими методами.

Во время лечения амоксициллином для определения содержания глюкозы в моче необходимо использовать методы ферментного окисления глюкозы, так неферментные методы могут привести к получению ложноположительных результатов.

Аугментин[®], порошок для приготовления суспензии для приема внутрь 400 мг/57 мг/5 мл, содержит 2.5 мг/мл аспартама (E951), источника фенилаланина. Препарат не применяется у пациентов с фенилкетонурией.

Беременность и период лактации

Суспензия для приема внутрь предназначена для применения в педиатрии. Ограниченные данные по использованию амоксициллина/клавулановой кислоты во время беременности у людей не указывают на повышенный риск врожденных уродств. В единственном исследовании женщин с преждевременными родами и преждевременным разрывом эмбриональной мембраны сообщалось, что профилактическое лечение амоксициллином/клавулановой кислотой может быть связано с повышенным риском некротизирующего энтероколита у новорождённых.

И амоксициллин, и клавулановая кислота выделяются в грудное молоко (влияние клавулановой кислоты на вскармливаемого грудью ребенка

неизвестно). Следовательно, не исключено развитие диареи и грибковой инфекции слизистых оболочек у вскармливаемого грудью ребенка, в связи с чем, кормление, возможно, придется прекратить.

Амоксициллин/клавулановая кислота должны применяться во время кормления грудью только после оценки выгоды/ риска лечащим врачом.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Нет данных; однако, в связи с возможностью развития побочных реакций (аллергия, головокружение, судороги) необходимо соблюдать осторожность.

Передозировка

Симптомы: возможны желудочно-кишечные расстройства и нарушения водно-электролитного баланса. Описана амоксициллиновая кристаллурия, в некоторых случаях приводящая к развитию почечной недостаточности.

При назначении препарата пациентам со сниженной функцией почек или при использовании высоких доз возможно развитие судорог.

Возможно осаждение амоксициллина на пузырьных катетерах, особенно после назначения высоких доз путем внутривенного введения.

Лечение: проведение симптоматической терапии, коррекция водно-электролитного баланса. Аугментин® выводится из крови с помощью гемодиализа.

Форма выпуска и упаковка

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь 400мг/57мг/5мл, 35 мл или 70 мл.

Порошок для приготовления суспензии помещают во флаконы из прозрачного стекла типа III с завинчивающейся алюминиевой крышкой с внутренним лаковым покрытием с защитой от первого вскрытия и полимерной прокладкой из ПВХ или полиолефина, снабженной колпачком-дозатором.

Может поставляться с пластиковой мерной ложкой или дозировочным шприцем.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить в сухом месте при температуре не выше 25 °С. Приготовленную суспензию хранить в холодильнике при температуре от 2 °С до 8 °С и использовать в течение 7 дней. Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

2 года

Не принимать по истечении срока годности

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель

СмитКляйн Бичем Лимитед, Великобритания
(Clarendon Road, Worthing, West Sussex, BN 14 8QH, United Kingdom)

Владелец регистрационного удостоверения

СмитКляйн Бичем Лимитед, Великобритания
(980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW89GS, United Kingdom)

Аугментин является зарегистрированным товарным знаком группы компаний «ГлаксоСмитКляйн»

Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии (предложения) от потребителей по качеству лекарственного средства и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Представительство компании ГлаксоСмитКляйн Экспорт Лтд в Казахстане
050059, г. Алматы, ул. Фурманова, 273

Номер телефона: +7 727 258 28 92, +7 727 259 09 96

Номер факса: + 7 727 258 28 90

Адрес электронной почты: kaz.med@gsk.com

Утвержденную инструкцию по медицинскому применению также смотрите на сайте
www.dari.kz