

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитета контроля качества и  
безопасности товаров и услуг  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от «04» сентября 2020г.  
№N031915

### **ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (Листок-вкладыш)**

#### **ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ**

Аугментин®

#### **Международное непатентованное название**

Нет

#### **Лекарственная форма и дозировка**

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь,  
200 мг/28,5 мг/5 мл, 70 мл

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Противоинфекционные препараты для системного применения. Антибактериальные препараты для системного применения. Бета-лактамы антибактериальные препараты, пенициллины. Пенициллины в комбинации с ингибиторами бета-лактамаз. Амоксициллин и ингибитор бета-лактамазы.

Код АТХ J01CR02

#### **Показания к применению**

- острый бактериальный синусит (при подтвержденном диагнозе)
- острый средний отит
- обострение хронического бронхита (при подтвержденном диагнозе)

Решение: N031915

Дата решения: 04.09.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Асылбеков Н. А.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- 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)

## **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

### **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)

## **Необходимые меры предосторожности при применении**

### *Нарушение функции печени*

Следует с осторожностью назначать дозы, а также регулярно контролировать функцию печени у пациентов с нарушением функции печени.

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.

Решение: N031915

Дата решения: 04.09.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Асылбеков Н. А.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

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.

*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.

### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

*Пероральные антикоагулянты*

Пероральные антикоагулянты и пенициллиновые антибиотики широко использовались в практике без отчетов о взаимодействии. Однако в литературе есть случаи повышенного международного нормализованного отношения у пациентов, находившихся на терапии аценокумаролом или варфарином, которым назначен курс амоксициллина. Если совместная терапия необходима, протромбиновое время или нормализованное соотношение должны тщательно контролироваться с последующим добавлением или снятием амоксициллина. Кроме того, корректировки дозы пероральных антикоагулянтов могут быть необходимы.

*Метотрексат*

Пенициллины могут снижать экскрецию метотрексата, вызывая потенциальное увеличение токсичности.

*Пробенецид*

Одновременный прием пробенецида не рекомендуется. Пробенецид уменьшает почечную канальцевую секрецию амоксициллина.

Решение: N031915

Дата решения: 04.09.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Асылбеков Н. А.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Одновременный прием пробенецида может привести к увеличению и продлению уровня амоксициллина в крови, но не клавулановой кислоты.

### *Микофенолята мофетил*

У пациентов, получающих микофенолята мофетил, наблюдалось снижение на 50% преддозовой концентрации активного метаболита микофеноловой кислоты (МРА) после начала приема амоксициллина плюс клавулановой кислоты. Изменение преддозового уровня может не совсем точно отражать изменения в общей экспозиции МРА. Следовательно, изменение дозы мофетила микофенолата обычно не обязательно при отсутствии признаков дисфункции трансплантата. Тем не менее, тщательный мониторинг следует проводить во время комбинации и вскоре после лечения антибиотиками.

### **Специальные предупреждения**

Перед началом терапии амоксициллин / клавулановой кислотой, тщательный запрос должен быть сделан относительно предыдущих реакций гиперчувствительности к пенициллинам, цефалоспорином или другие бета-лактамы агентам.

Серьезные и иногда смертельные реакции гиперчувствительности (в том числе анафилактические и серьезные кожные побочные реакции) были зарегистрированы у пациентов на пенициллиновой терапии. Эти реакции вероятнее всего у людей с историей гиперчувствительности к пенициллину и у атопических индивидуумов. Если возникает аллергическая реакция, терапия амоксициллином/ клавулановой кислотой должна быть прекращена и назначена соответствующая альтернативная терапия.

В случае, если доказано, что инфекция вызвана амоксициллин чувствительными организмами, то следует рассмотреть вопрос о переходе от амоксициллина/ клавулановой кислоты к амоксициллину в соответствии с официальными рекомендациями.

Эта лекарственная форма Augmentin не подходит для использования, когда существует высокий риск, что предполагаемые патогены обладают устойчивостью к бета-лактамам агентам, т.е. не опосредуются бета-лактамазами, чувствительными к ингибированию клавулановой кислотой.

Решение: N031915

Дата решения: 04.09.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Асылбеков Н. А.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Эта форма препарата не должна использоваться для лечения пенициллин-резистентной *S. pneumoniae*.

Судороги могут возникнуть у пациентов с нарушениями функции почек или при приеме высоких доз.

Амоксициллин / клавулановую кислоту следует избегать при подозрении на инфекционный мононуклеоз, так как возникновение кореподобной сыпи происходило после использования амоксициллина.

Одновременный прием аллопуринола при лечении амоксициллином может увеличить вероятность аллергических кожных реакций.

Длительное использование может иногда привести к чрезмерному росту невосприимчивых организмов.

Возникновение в начале лечения лихорадочной генерализованной эритемы, связанной с пустулой, может быть симптомом острого генерализованного экзантематозного пустулеза (AGEP). Эта реакция требует прекращения введения Аугментина и указывает против любого последующего введения амоксициллина.

Амоксициллин/ клавулановую кислоту следует использовать с осторожностью у пациентов с признаками печеночной недостаточности.

Печеночные события были зарегистрированы преимущественно у мужчин и пожилых пациентов и могут быть связаны с длительным лечением. Эти события очень редко встречались у детей. Во всех популяциях признаки и симптомы обычно появляются во время или вскоре после лечения, но в некоторых случаях могут не проявляться до нескольких недель после прекращения лечения. Это обычно обратимо. Печеночные события могут быть серьезными и, в крайне редких случаях, сообщалось о смерти. Это почти всегда происходило у пациентов с серьезным фоновым заболеванием или получавших сопутствующие лекарства, потенциальные для печеночных эффектов.

Связанный с антибиотиками колит был отмечен почти со всеми антибактериальными агентами, включая амоксициллин, и может варьироваться по степени тяжести от легкого до угрожающего жизни. Поэтому важно учитывать этот диагноз у пациентов с диареей во время или после введения любых антибиотиков. Если возникает колит, связанный с антибиотиками, терапия амоксициллин / клавулановой кислотой должна быть немедленно прекращена, необходима консультация

Решение: N031915

Дата решения: 04.09.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Асылбеков Н. А.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

врача и назначена соответствующая терапия. Антиперистальтические препараты противопоказаны в этой ситуации.

Периодическая оценка функций системы органов, включая почечную, печеночную и кроветворную функции, рекомендуется при длительной терапии.

Продление времени протромбина редко сообщалось у пациентов, получавших амоксициллин / клавулановую кислоту. Когда антикоагулянты назначаются одновременно необходим соответствующий мониторинг. Корректировка в дозе пероральных антикоагулянтов может быть необходима для поддержания желаемого уровня антикоагуляции.

У пациентов с почечной недостаточностью доза должна быть скорректирована в соответствии с степенью нарушения.

У пациентов со сниженным выделением мочи кристаллурия наблюдалась очень редко, преимущественно с парентеральной терапией. При введении высоких доз амоксициллина желательно поддерживать адекватное потребление жидкости и мочеиспускание с целью уменьшения возможности кристаллурии амоксициллина. У пациентов с катетерами мочевого пузыря следует регулярно проверять проходимость.

Во время лечения амоксициллином ферментативные глюкозооксидазные методы должны быть использованы при тестировании на наличие глюкозы в моче, потому что с неферментативными методами могут быть получены ложно положительные результаты.

Были сообщения о положительных результатах испытаний с использованием теста OBOC Platelia Aspergillus Bio-Rad Laboratories у пациентов, получающих амоксициллин / клавулановую кислоту, у которых впоследствии не находили инфекции Aspergillus. Были сообщения о перекрестных реакциях с не-Aspergillus полисахаридами и полифуранозами с тестом Plateia Aspergillus OBOC био-Rad Laboratories. Следовательно, положительные результаты теста у пациентов, получающих амоксициллин/ клавулановую кислоту должны интерпретироваться осторожно и подтверждаться другими диагностическими методами.

Аугментин 200 мг / 28,5 мг / 5 мл, порошок для пероральной суспензии содержит 2,5 мг аспартама (E951) на мл, источник фенилаланина. Это

Решение: N031915

Дата решения: 04.09.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Асылбеков Н. А.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

лекарство должно использоваться с осторожностью у пациентов с фенилкетонурией.

Этот лекарственный препарат содержит мальтодекстрин (глюкозу). Пациентам с редкой глюкозо-галактозной малабсорбцией не следует принимать это лекарство.

## **Рекомендации по применению**

### **Режим дозирования**

Показан для перорального применения.

Дозы выражены повсюду в отношении содержания амоксициллин/клавулановая кислота, за исключением случаев, когда дозы указаны в отношении отдельных компонентов.

При выборе дозы аугментина, выбранной для лечения отдельной инфекции, необходимо принять к сведению:

- ожидаемые патогены и их вероятная восприимчивость к антибактериальным агентам
- тяжесть и место заражения
- возраст, вес и почечная функция пациента, как показано ниже.

Использование альтернативных форм выпуска Аугментина (например, те, которые обеспечивают более высокие дозы амоксициллина и / или различные соотношения амоксициллина к клавулановой кислоте) следует рассматривать как необходимое.

Для детей весом менее 40 кг этот состав Аугментина обеспечивает максимальную суточную дозу 1000-2800 мг амоксициллина / 143-400 мг клавулановой кислоты, при введении как рекомендуется ниже. Если требуется более высокая ежедневная доза амоксициллина, рекомендуется подобрать другой препарат во избежание введения высокой суточной дозы клавулановой кислоты.

Продолжительность терапии должна определяться реакцией пациента. Некоторые инфекции (например, остеомиелит) требуют более длительных периодов лечения. Лечение не должно превышать 14 дней без наблюдения.

Решение: N031915

Дата решения: 04.09.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Асылбеков Н. А.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

*Взрослые и дети > 40 кг* должны лечиться дозировкой для взрослых Аугментина.

*Дети до 40 кг*

- от 25 мг / 3,6 мг / кг / сутки до 45 мг / 6,4 мг / кг / сутки, получаемых в виде двух разделенных доз;
- до 70 мг / 10 мг / кг / день, получаемых в виде двух разделенных доз для некоторых инфекций (таких как средний отит, синусит и инфекций нижних дыхательных путей).

Детей можно лечить таблетками аугментина, суспензиями или педиатрическими саше. Детей в возрасте от 6 лет и младше желательно лечить Аугментином в суспензии или педиатрическими саше.

Нет никаких данных для состава Аугментина 7:1 относительно доз выше, чем 45 мг / 6,4 мг на кг в день у детей в возрасте до 2 лет.

Нет никаких клинических данных для состава Аугментина 7:1 для пациентов меньше 2 месячного возраста. Поэтому нет рекомендаций по дозированию в этой группе пациентов.

*Престарелые*

Нет необходимости в коррекции дозы.

*Почечная недостаточность*

Коррекция дозы не требуется у пациентов с клиренсом креатинина (CrCl) более 30 мл / мин

У пациентов с клиренсом креатинина менее 30 мл / мин применение лекарственной формы Аугментина с отношением амоксициллина к клавулановой кислоте 7: 1 не рекомендуется, так как нет никаких рекомендаций по корректировке дозы.

*Печеночная недостаточность*

Дозировка с осторожностью и регулярный контроль функции печени.

Способ применения

Аугментин предназначен для перорального применения.

Аугментин следует принимать во время еды, чтобы минимизировать потенциальную желудочно-кишечную непереносимость.

Инструкции по восстановлению лекарственного средства перед введением:

Решение: N031915

Дата решения: 04.09.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Асылбеков Н. А.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Проверьте герметичность крышки перед использованием. Встряхните бутылку, чтобы разрыхлить порошок. Добавьте воды (как указано ниже). Переверните и хорошо встряхните.

Интенсивность	Объем воды, которая будет добавлена при восстановлении (Мл)	Конечный объем восстановленной оральной суспензии (мл)
200 мг / 28,5 мг / 5 мл	64	70

В качестве альтернативы, заполните бутылку водой чуть ниже линии на бутылке или этикетке. Переверните и хорошо встряхните, затем долейте воду ровно до линии. Переверните и снова хорошо встряхните.

Встряхните бутылку перед каждой дозой.

Любые неиспользованные лекарственные средства или отходы должны быть утилизированы в соответствии местными требованиями.

### **Метод и путь введения**

Суспензия для приема внутрь предназначена для применения в педиатрии. 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.

### **Длительность лечения**

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.

Использование форм выпуска Аугментина® (например, которые содержат более высокие дозы амоксициллина и / или различные соотношения амоксициллина к клавулановой кислоте) следует рассматривать по мере необходимости.

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

Решение: N031915

Дата решения: 04.09.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Асылбеков Н. А.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

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 Аугментин<sup>®</sup> должно быть немедленно прекращено и пациенты должны быть направлены на дальнейшее обследование.

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

### **Меры, которые необходимо принять в случае передозировки**

*Симптомы:* возможны желудочно-кишечные расстройства и нарушения водно-электролитного баланса.

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<sup>®</sup> выводится из крови с помощью гемодиализа.

***Обратитесь к врачу или фармацевту за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат.***

### **Описание нежелательных реакций**

Побочные действия, наблюдавшиеся в клинических исследованиях и в постмаркетинговом периоде, представлены ниже и перечислены в зависимости от анатомо-физиологической классификации и частоты встречаемости.

Решение: N031915

Дата решения: 04.09.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Асылбеков Н. А.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Очень часто  $\geq 1$  из 10, часто  $\geq 1$  из 100 и  $< 1$  из 10, иногда  $\geq 1$  из 1000 и  $< 1$  из 100, редко  $\geq 1$  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) у детей. Соблюдение гигиены полости рта помогает предотвратить окрашивание зубной эмали.

#### *Неизвестно*

- 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
- асептический менингит
- обратимая повышенная активность и судороги
- гепатит, холестатическая желтуха
- синдром Стивенса-Джонсона
- токсический эпидермальный некролиз

Решение: N031915

Дата решения: 04.09.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Асылбеков Н. А.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- буллёзный эксфолиативный дерматит, острый генерализованный экзантематозный пустулёз. При развитии данных симптомов препарат должен быть отменен.
- интерстициальный нефрит, кристаллурия
- лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms – DRESS-синдром)

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов**

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленных на территории Республики Казахстан: по электронным адресам: [EAEU.PV4customers@gsk.com](mailto:EAEU.PV4customers@gsk.com) (безопасность), [kaz.med@gsk.com](mailto:kaz.med@gsk.com) (жалобы на качество, запросы медицинской информации) и по телефонам: +7 727 258 28 92, +7 727 259 09 96.

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» «Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг» Министерства здравоохранения Республики Казахстан  
<http://www.ndda.kz>

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности ЛП.

### **Дополнительные сведения**

#### ***Состав лекарственного препарата***

5 мл суспензии содержат

Решение: N031915

Дата решения: 04.09.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Асылбеков Н. А.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

*активные вещества:*

амоксциллин (в виде амоксициллина тригидрата) 200 мг,

кислота клавулановая (в виде калия клавуланата) 28,50 мг,

*вспомогательные вещества:* камедь ксантановая, аспартам, кислота янтарная, кремния диоксид коллоидный безводный, гипромеллоза, кремния диоксид коллоидный безводный, ароматизатор апельсиновый сухой 1, ароматизатор апельсиновый сухой 2, ароматизатор малиновый сухой, ароматизатор «Светлая патока» сухой, кремния диоксид безводный.

### **Описание внешнего вида, запаха, вкуса**

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

### **Форма выпуска и упаковка**

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь 200 мг/28,5 мг/5 мл, 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 дозирочным шприцем.

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

### **Срок хранения**

2 года

Не применять по истечении срока годности!

### **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!

Решение: N031915

Дата решения: 04.09.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Асылбеков Н. А.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту

**Сведения о производителе**

Производитель/Упаковщик

Glaxo Wellcome Production, Франция

(ZI de la Peyenniere, MAYENNE, 53100, France)

**Держатель регистрационного удостоверения**

SmithKline Beecham Limited, Великобритания

(980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации, принимающей претензии (предложения) по лекарственному средству от потребителей на территории Республики Казахстан**

ТОО «ГСК Казахстан»

050059, г.Алматы, проспект Нурсултан Назарбаев, 273

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

Номер факса: + 7 727 258 28 90

Адреса электронной почты: [EAEU.PV4customers@gsk.com](mailto:EAEU.PV4customers@gsk.com) (безопасность), [kaz.med@gsk.com](mailto:kaz.med@gsk.com) (жалобы на качество, запросы медицинской информации)

Решение: N031915

Дата решения: 04.09.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Асылбеков Н. А.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N031915

Дата решения: 04.09.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Асылбеков Н. А.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе