

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля»
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «14» апреля 2021г.
№ N038359

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Аугментин®

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг/125 мг

Фармакотерапевтическая группа

Противомикробные препараты для системного использования. Антибактериальные препараты 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)
- внебольничная пневмония
- цистит
- пиелонефрит

Решение: N038359

Дата решения: 14.04.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(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

- 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.

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
- дети младше 6 лет или дети с массой тела менее 25 кг

Необходимые меры предосторожности при применении

Перед началом терапии амоксициллин/клавулановой кислотой, необходимо собрать подробный анамнез относительно предыдущих реакций гиперчувствительности к пенициллинам, цефалоспорином или другие бета-лактамам агентам.

Взаимодействия 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.

Как и другие антибактериальные препараты, препарат Аугментин® может оказывать влияние на кишечную микрофлору, приводя к снижению всасывания эстрогенов из желудочно-кишечного тракта и снижению эффективности комбинированных пероральных контрацептивов.

Метотрексат

Решение: N038359

Дата решения: 14.04.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(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

Пенициллины могут снижать экскрецию метотрексата, вызывая потенциальное увеличение токсичности.

Пробенецид

Совместный прием пробенецида не рекомендуется. Пробенецид уменьшает почечную канальцевую секрецию амоксициллина. Одновременный прием пробенецида может привести к увеличению и продлению уровня амоксициллина в крови, но не клавулановой кислоты.

Аллопуринол

Одновременное применение аллопуринола и амоксициллина может повышать риск возникновения кожных аллергических реакций. Отсутствуют данные об одновременном применении комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой и аллопуринола.

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

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 atopических индивидуумов. Если возникает аллергическая реакция, терапия амоксициллином/клавулановой кислотой должна быть прекращена и назначена соответствующая альтернативная терапия. При серьезных анафилактических реакциях следует незамедлительно ввести пациенту эпинефрин. Могут потребоваться также оксигенотерапия, внутривенное введение глюкокортикостероидов и обеспечение проходимости дыхательных путей, включающее интубацию.

В случае возникновения кожных аллергических реакций лечение препаратом Аугментин® необходимо прекратить.

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

Решение: N038359

Дата решения: 14.04.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(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 лекарственная форма препарата Аугментин® не подходит для использования, когда существует высокий риск, что предполагаемые патогены обладают устойчивостью к бета-лактамам, т.е. не опосредуются бета-лактамазами, чувствительными к ингибированию клавулановой кислотой. Эта форма препарата не должна использоваться для лечения пенициллин-резистентной *S. pneumoniae*.

Длительное использование может иногда привести к чрезмерному росту невосприимчивых микроорганизмов.

Сообщались случаи развития антибиотико-ассоциированного колита на фоне приема препарата Аугментин®, 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, препарат Аугментин® должен быть немедленно отменен; пациент должен проконсультироваться с врачом для проведения необходимой терапии. Антиперистальтические препараты противопоказаны в этой ситуации.

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

Были сообщения о положительных результатах испытаний с использованием теста Platelia *Aspergillus* EIA 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* EIA био-Rad Laboratories. Следовательно, положительные результаты теста у пациентов, получающих амоксициллин/клавулановую кислоту должны интерпретироваться осторожно и подтверждаться другими диагностическими методами.

Нарушение кровообращения

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.

Решение: N038359

Дата решения: 14.04.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(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

Корректировка в дозе пероральных антикоагулянтов может быть необходима для поддержания желаемого уровня антикоагуляции.

Присутствие клавулановой кислоты в препарате Аугментин® может вызвать неспецифическое связывание IgG и альбумина мембранами эритроцитов, что может дать ложно положительный тест Кумбса.

Печеночная недостаточность

Следует с осторожностью назначать дозы, а также регулярно контролировать функцию печени у пациентов с нарушением функции печени. Амоксициллин/клавулановую кислоту следует использовать с осторожностью у пациентов с признаками печеночной недостаточности.

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.

Печеночные события были зарегистрированы преимущественно у мужчин и пожилых пациентов и могут быть связаны с длительным лечением. Эти события очень редко встречались у детей.

Почечная недостаточность

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.

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

Другие состояния

Уход за полостью рта помогает предотвратить изменение окраски зубов,

Решение: N038359

Дата решения: 14.04.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(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

ассоциированное с приемом препарата, поскольку для этого достаточно чистить зубы.

Во время беременности или лактации

Доклинические исследования не показали прямого или косвенного вредного воздействия на развитие беременности, эмбриона/плода, роды или послеродовое развитие. Ограниченные данные об использовании комбинации амоксициллина/клавулановой кислоты во время беременности у людей не указывают на повышенный риск врожденных пороков развития. В единичном исследовании у женщин с преждевременным разрывом плодных оболочек было установлено, что профилактическая терапия амоксициллином/клавулановой кислотой может быть связана с повышением риска развития некротизирующего энтероколита у новорожденных. Не следует применять препарат во время беременности, за исключением тех случаев, когда применение было назначено врачом.

Оба действующих вещества выделяются в грудное молоко. За исключением возможности развития сенсбилизации, диареи или кандидоза слизистых оболочек полости рта, связанных с проникновением в грудное молоко следовых количеств действующих веществ препарата Аугментин® никаких других неблагоприятных эффектов у детей, находящихся на грудном вскармливании, не наблюдалось. В случае возникновения неблагоприятных эффектов у детей, находящихся на грудном вскармливании, необходимо прекратить грудное вскармливание. Препарат Аугментин® можно применять во время грудного вскармливания, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Поскольку препарат может вызывать головокружение, необходимо предупредить пациентов о мерах предосторожности при управлении транспортным средством или работе с движущимися механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Доза выражается относительно содержания амоксициллина и клавулановой кислоты в комбинации, за исключением случаев, когда для каждого компонента дозы указываются отдельно.

При выборе дозы препарата Аугментин®, выбранной для лечения отдельной инфекции, необходимо принять к сведению:

Решение: N038359

Дата решения: 14.04.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(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

- 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 препарата Аугментин[®] (например, те, которые обеспечивают более высокие дозы амоксициллина и/или различные соотношения амоксициллина к клавулановой кислоте) следует рассматривать по мере необходимости.

Для взрослых и детей, весом ≥ 40 кг, данный состав и лекарственная форма препарата Аугментин[®] обеспечивает общую суточную дозу 1500 мг амоксициллина/375 мг клавулановой кислоты при назначении в соответствии с рекомендациями ниже. Для детей менее 40 кг данный состав и лекарственная форма препарата Аугментин[®] обеспечивает максимальную суточную дозу 2400 мг амоксициллина/600 мг клавулановой кислоты при назначении в соответствии с рекомендациями ниже. Если принимается решение о приеме более высокой суточной дозы амоксициллина, рекомендуется выбрать другой препарат Аугментин[®], чтобы избежать введения излишне высоких суточных доз клавулановой кислоты.

Взрослые и дети ≥ 40 кг: 1 таблетка 500 мг/125 мг 3 раза в сутки

Особые группы пациентов

Дети < 40 кг: 20 мг/5 мг/кг/день до 60 мг/15 мг/кг/день, в трех разделенных дозах.

В таблице ниже представлена рекомендованная доза (мг/кг массы тела) для детей с массой тела **от 25 до 40 кг** при приеме одной таблетки дозировкой **500/125 мг**.

Масса тела [кг]	40	35	30	25	Рекомендованная разовая доза [мг/кг массы тела] (см. выше)
Амоксициллин [мг/кг массы тела] на разовую дозу (1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой)	12.5	14.3	16.7	20.0	6.67 – 20
Клавулановая кислота [мг/кг массы тела] на разовую дозу (1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой)	3.1	3.6	4.2	5.0	1.67 - 5

Решение: N038359

Дата решения: 14.04.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(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

оболочкой)					
------------	--	--	--	--	--

Детей в возрасте 6 лет и младше или с массой тела менее 25 кг желательно лечить лекарственными формами выпуска в виде суспензий или педиатрических саше.

Поскольку таблетки нельзя делить, детям с массой тела менее 25 кг назначать таблетки в дозировке 500 мг/125 мг нельзя.

Данные в отношении доз состава препарата Аугментин® 4:1, принимаемых детьми в возрасте до 2 лет в дозировке выше 40 мг/10 мг/кг в сутки отсутствуют.

Пациенты пожилого возраста

Коррекция режима дозирования не требуется, применяется такой же режим дозирования, как у взрослых пациентов. У пациентов пожилого возраста с нарушением функции почек назначаются соответствующие дозы для взрослых пациентов с нарушением функции почек.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Дозировка с осторожностью и регулярный контроль функции печени.

Пациенты с почечной недостаточностью

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

Взрослые и дети, весом не менее 40 кг

Клиренс креатинина: 10-30 мл/мин	500 мг/125 мг два раза в день
Клиренс креатинина менее 10 мл/мин	500 мг/125 мг один раз в день
Гемодиализ	500 мг/125 мг каждые 24 часа, плюс 500 мг/125 мг во время диализа, повторить по окончании диализа (так как концентрации амоксициллина и клавулановой кислоты в сыворотке крови снижаются)

Дети, весом менее 40 кг

Клиренс креатинина: 10-30 мл/мин	15 мг/3.75 мг/кг два раза в день (максимум 500 мг/125 мг два раза в день).
Клиренс креатинина менее 10 мл/мин	15 мг/3.75 мг/кг в виде разовой суточной дозы (максимум 500 мг/125 мг).

Решение: N038359

Дата решения: 14.04.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(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

Гемодиализ	15 мг/3.75 мг/кг в день один раз в сутки. До гемодиализа 15 мг/3.75 мг/кг. Для восстановления уровня циркулирующих препаратов после гемодиализа следует назначать 15 мг/3.75 мг на кг.
------------	---

Метод и путь введения

Препарат Аугментин® предназначен для перорального применения.

Препарат Аугментин® следует принимать во время еды, чтобы минимизировать потенциальную желудочно-кишечную непереносимость. Таблетки нужно проглатывать целиком, запивая водой, нельзя разжевывать, измельчать или делить таблетку на части. Чтобы снизить риск удушья, детям нельзя проглатывать более одной таблетки за раз.

Длительность лечения

Лечение не должно продолжаться более 14 суток без пересмотра клинической ситуации.

Продолжительность терапии должна определяться реакцией пациента на проводимое лечение. Некоторые патологии (в частности, остеомиелит) могут потребовать более длительного курса.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

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

При назначении препарата Аугментин® 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. Препарат Аугментин® выводится из крови с помощью гемодиализа.

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

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае (при необходимости)

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

Решение: N038359

Дата решения: 14.04.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(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

встречаемости: очень часто ≥ 1 из 10, часто ≥ 1 из 100 и < 1 из 10, нечасто ≥ 1 из 1000 и < 1 из 100, редко ≥ 1 из 10000 и < 1 из 1000, очень редко < 1 из 10000, частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Часто (\geq от 1/100 до $< 1/10$):

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

Тошнота наиболее часто была связана с использованием высоких доз препарата. Если после начала приема препарата наблюдаются нежелательные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта, они могут быть устранены, если принимать препарат Аугментин® в начале приема пищи.

Нечасто (\geq от 1/1000 до $< 1/100$):

- головокружение, головная боль;
 - диспепсия, нарушение пищеварения;
 - умеренное повышение уровня печеночных ферментов АЛТ/АСТ;
- Данная реакция наблюдается у пациентов, получающих терапию бета-лактамами антибиотиками, однако клиническая значимость ее неизвестна.

- кожная сыпь, зуд, крапивница;

Редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$):

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

Очень редко ($< 1/10000$):

- антибиотико-ассоциированный колит (включая псевдомембранозный и геморрагический);
- черный волосатый язык (хроническая гиперплазия нитевидных сосочков языка);
- обратимое поверхностное окрашивание зубной эмали у детей (легко удаляется при чистке зубной щеткой);

Частота неизвестна:

- асептический менингит;
- быстрый рост нечувствительных микроорганизмов;
- обратимые агранулоцитоз и гемолитическая анемия;
- увеличение времени кровотечения и индекса протромбинового времени;
- ангионевротический отек, анафилаксия; синдром, сходный с сывороточной болезнью, аллергический васкулит;

Решение: N038359

Дата решения: 14.04.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(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

- обратимая повышенная активность, судороги (судороги могут наблюдаться у пациентов с нарушениями функции почек, а также у тех, кто получает высокие дозы препарата);
- гепатит, холестатическая желтуха, данные реакции наблюдаются у пациентов, получающих терапию антибиотиками пенициллинового ряда и цефалоспорины, увеличение концентрации билирубина и щелочной фосфатазы;

Нежелательные реакции со стороны печени наблюдались, главным образом, у мужчин и пациентов пожилого возраста и могут быть связаны с длительной терапией. Данные нежелательные реакции очень редко наблюдаются у детей. Перечисленные признаки и симптомы обычно встречаются в процессе или сразу по окончании терапии, однако в отдельных случаях могут не проявляться в течение нескольких недель после завершения терапии. Нежелательные реакции, как правило, обратимы. Нежелательные реакции со стороны печени могут быть тяжелыми, в исключительно редких случаях зарегистрированы сообщения о летальных исходах. Почти во всех случаях это были пациенты с серьезной сопутствующей патологией или пациенты, получающие одновременно потенциально гепатотоксичные препараты.

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

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

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации ЛП с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» ЛП. Медицинским работникам

Решение: N038359

Дата решения: 14.04.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(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

рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях ЛП через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях РК. РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на неперечисленные в листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности ЛП.

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит:

активные вещества: амоксициллин

(в виде амоксициллина тригидрата) 500 мг;

кислота клавулановая

(в виде калия клавуланата) 125 мг,

вспомогательные вещества: магния стеарат, натрия крахмала гликолят тип А, кремния диоксид коллоидный безводный, целлюлоза микрокристаллическая,

состав пленочной оболочки: титана диоксид (Е 171), гипромеллоза (5 cps), гипромеллоза (15 cps), макрогол 4000, макрогол 6000, масло силиконовое (диметикон 500).

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки овальной формы, покрытые пленочной оболочкой, от белого до почти белого цвета, с гравировкой «А С» и риской на одной стороне и гладкие с другой стороны.

Форма выпуска и упаковка

По 7 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 1 контурной упаковке помещают в пакет из фольги алюминиевой.

По 2 пакета вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года

Решение: N038359

Дата решения: 14.04.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(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

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

СмитКляйн Бичем Лимитед, Великобритания

Clarendon Road, Worthing, West Sussex, BN 14 8QH, United Kingdom

Держатель регистрационного удостоверения

СмитКляйн Бичем Лимитед, Великобритания

980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW89GS, United Kingdom

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

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: ru.safety@gsk.com (безопасность),
kaz.med@gsk.com (жалобы на качество, запросы медицинской информации).

Решение: N038359

Дата решения: 14.04.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(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: N038359

Дата решения: 14.04.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(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