

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля»  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан  
от «14» апреля 2021г.  
№ N038361

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

Аугментин®

#### **Международное непатентованное название**

Нет

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 875 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

Решение: N038361

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

- 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

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

### ***Противопоказания***

- гиперчувствительность к пенициллинам или к любому компоненту препарата
- известная гиперчувствительность к другим бета-лактамам (цефалоспорином, карбапенемам, монобактамам)
- желтуха или нарушение функции печени, развившиеся на фоне приема комбинации амоксициллина/клавулановой кислоты
- дети младше 12 лет или дети с массой тела менее 40 кг

### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

Перед началом терапии амоксициллин/клавулановой кислотой, необходимо собрать подробный анамнез относительно предыдущих реакций гиперчувствительности к пенициллинам, цефалоспорином или другим 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.

Решение: N038361

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

### *Метотрексат*

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 анафилактикоидные 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.

Решение: N038361

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

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

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*

Решение: N038361

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

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.

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

Решение: N038361

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

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, 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**

Решение: N038361

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

### **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<sup>®</sup>, 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 препарата Аугментин<sup>®</sup> (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  $\geq 40$  кг, данный состав и лекарственная форма препарата Аугментин<sup>®</sup> обеспечивает общую суточную дозу 1750 мг амоксициллина/250 мг клавулановой кислоты при приеме дважды в день и 2625 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<sup>®</sup> обеспечивает максимальную суточную дозу 1000-2800 мг амоксициллина/143-400 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<sup>®</sup>, чтобы избежать введения излишне высоких суточных доз клавулановой кислоты.

*Взрослые и дети  $\geq 40$  кг, рекомендуемые дозы:*

стандартная доза (при всех показаниях)	1 таблетка 875 мг/125 мг 2 раза в сутки
Повышенная доза (при тяжелых инфекциях, таких как отит, синусит, инфекции нижних дыхательных путей, инфекции мочеполового тракта)	1 таблетка 875 мг/125 мг 3 раза в сутки

### **Особые группы пациентов**

*Дети <40 кг:*

Решение: N038361

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

Детей в возрасте 12 лет и младше или с массой тела менее 40 кг желательно лечить лекарственными формами выпуска в виде в таблеток в дозировке 500 мг/125 мг, суспензий или педиатрических саше.

Поскольку таблетки нельзя делить, детям с массой тела менее 40 кг назначать таблетки в дозировке 875 мг/125 мг нельзя.

*Нет никаких данных для состава препарата Аугментин® 7: 1 для пациентов меньше 2 месячного возраста. Поэтому нет рекомендаций по дозированию в этой группе пациентов.*

*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.

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

***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***

Решение: N038361

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



*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 встречаемости: очень часто  $\geq 1$  из 10, часто  $\geq 1$  из 100 и  $< 1$  из 10, нечасто  $\geq 1$  из 1000 и  $< 1$  из 100, редко  $\geq 1$  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.

Решение: N038361

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

– 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;

– 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

Решение: N038361

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

серьезной сопутствующей патологией или пациенты, получающие одновременно потенциально гепатотоксичные препараты.

- синдром Стивенса-Джонсона;
- токсический эпидермальный некролиз;
- буллёзный 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 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

Решение: N038361

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

(в виде амоксициллина тригидрата) 875 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 “Opadry OY-S-7300”:* титана диоксид (Е 171), гипромеллоза (5 срс), гипромеллоза (15 срс), макрогол 4000, макрогол 6000, масло силиконовое (диметикон 500).

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

Таблетки капсуловидной формы, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета, с риской на одной стороне и маркировкой «АС» на обеих сторонах таблетки.

**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

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

Решение: N038361

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

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

Решение: N038361

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: N038361

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