



## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ АУГМЕНТИН

**Торговое название препарата:** Аугментин

**Действующие вещества (МНН):** амоксициллин/клавулановая кислота

**Лекарственная форма:** порошок для приготовления суспензии для приёма внутрь

**Состав:**

Каждые 5 мл суспензии содержат:

**активные ингредиенты:** тригидрат амоксициллина 229,58 мг (эквивалентно 200,0 мг амоксициллина), клавуланат калия 33,95 мг (эквивалентно 28,5 мг клавулановой кислоты);  
**неактивные ингредиенты:** кремния диоксид (безводный) 85,48 мг, гидроксипропилметилцеллюлоза, сухая (Гипромеллоза) 79,65 мг, кремний коллоидный безводный 25,00 мг, ксантановая смола 12,50 мг, аспартам 12,50 мг (см. раздел *Особые указания*), янтарная кислота 0,84 мг.

**Ароматизаторы:** сухой ароматизатор “Светлая патока” 23,75 мг, сухой ароматизатор “Малина” 22,50 мг, сухой ароматизатор “Апельсин 1” 15,00 мг, сухой ароматизатор “Апельсин 2” 11,25 мг.

**Описание:** легкосыпучий порошок от белого до почти белого цвета. При восстановлении образуется суспензия от белого до почти белого цвета, которая при отстаивании медленно осаждаётся в форме белого осадка.

**Фармакотерапевтическая группа:** антибиотик группы пенициллинов (пенициллины широкого спектра действия, резистентные к пенициллиназе/ комбинация пенициллина с ингибитором бета-лактамаз; клавулановая кислота+амоксициллин).

**Код АТХ:** J01CR02

### **Фармакологические свойства**

#### **Фармакодинамика**

##### Механизм действия

Амоксициллин – полусинтетический антибиотик широкого спектра действия, обладающий активностью в отношении многих грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов. В то же время амоксициллин подвержен разрушению бета-лактамазами и поэтому спектр активности амоксициллина не распространяется на микроорганизмы, которые продуцируют этот фермент.

Клавулановая кислота – ингибитор бета-лактамаз, структурно родственная пенициллинам, которая обладает способностью инактивировать широкий спектр бета-лактамаз, обычно обнаруживаемых у микроорганизмов, устойчивых к пенициллинам и цефалоспорином. В частности, клавулановая кислота обладает достаточной эффективностью в отношении плазмидных бета-лактамаз, которые чаще всего обеспечивают резистентность бактерий. Как правило, она менее эффективна в отношении хромосомных бета-лактамаз 1 типа.

Присутствие клавулановой кислоты в препарате Аугментин защищает амоксициллин от разрушения ферментами бета-лактамазами, что позволяет эффективно расширить спектр антибактериальной активности амоксициллина с включением микроорганизмов, обычно устойчивых к амоксициллину и другим пенициллинам и цефалоспорином. Таким образом, препарат Аугментин обладает отличительными свойствами антибиотика широкого спектра и ингибитора бета-лактамаз.

### Фармакодинамические эффекты

Ниже приведена классификация микроорганизмов в соответствии с их чувствительностью *in vitro* к препарату Аугментин.

<p><b>Чувствительность микроорганизмов к препарату Аугментин <i>in vitro</i></b> (* ) помечены бактерии, для которых клиническая эффективность препарата Аугментин была продемонстрирована в клинических исследованиях. (Знаком †) отмечены микроорганизмы, не продуцирующие бета-лактамазу. Чувствительность изолята к амоксициллину позволяет предполагать чувствительность к препарату Аугментин.</p>
<p><b>Обычно чувствительные бактерии</b></p>
<p><u>Грамположительные аэробные микроорганизмы:</u> <i>Bacillus anthracis</i> <i>Enterococcus faecalis</i> <i>Listeria monocytogenes</i> <i>Nocardia asteroides</i> <i>Streptococcus pyogenes</i> **† <i>Streptococcus agalactiae</i> **† <i>Streptococcus spp.</i> (другие β-гемолитические стрептококки) *† <i>Staphylococcus aureus</i> (чувствительный к метициллину) * <i>Staphylococcus saprophyticus</i> (чувствительный к метициллину) Коагулазонегативные стафилококки (чувствительные к метициллину)</p>
<p><u>Грамотрицательные аэробные микроорганизмы:</u> <i>Bordetella pertussis</i> <i>Haemophilus influenzae</i> * <i>Haemophilus parainfluenzae</i> <i>Helicobacter pylori</i> <i>Moraxella catarrhalis</i> * <i>Neisseria gonorrhoeae</i> <i>Pasteurella multocida</i> <i>Vibrio cholerae</i></p>
<p><u>Прочие:</u> <i>Borrelia burgdorferi</i> <i>Leptospira icterohaemorrhagiae</i> <i>Treponema pallidum</i></p>
<p><u>Грамположительные анаэробные микроорганизмы:</u> <i>Clostridium spp.</i> <i>Peptococcus niger</i> <i>Peptostreptococcus magnus</i> <i>Peptostreptococcus micros</i> <i>Peptostreptococcus spp.</i></p>
<p><u>Грамотрицательные анаэробные микроорганизмы:</u> <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Bacteroides spp.</i> <i>Capnocytophaga spp.</i> <i>Eikenella corrodens</i> <i>Fusobacterium nucleatum</i> <i>Fusobacterium spp.</i> <i>Porphyromonas spp.</i> <i>Prevotella spp.</i></p>
<p><b>Бактерии, для которых вероятно приобретенная резистентность</b></p>
<p><u>Грамотрицательные аэробные микроорганизмы:</u></p>

<i>Escherichia coli</i> * <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> * <i>Klebsiella</i> spp. <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus vulgaris</i> <i>Proteus</i> spp. <i>Salmonella</i> spp. <i>Shigella</i> spp.
<u>Грамположительные аэробные микроорганизмы:</u> <i>Corynebacterium</i> spp. <i>Enterococcus faecium</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> *† Группа <i>Streptococcus viridans</i>
<b>Бактерии, обладающие природной устойчивостью</b>
<u>Грамотрицательные аэробные микроорганизмы:</u> <i>Acinetobacter</i> spp. <i>Citrobacter freundii</i> <i>Enterobacter</i> spp. <i>Hafnia alvei</i> <i>Legionella pneumophila</i> <i>Morganella morganii</i> <i>Providencia</i> spp. <i>Pseudomonas</i> spp. <i>Serratia</i> spp. <i>Stenotrophomas maltophilia</i> <i>Yersinia enterocolitica</i>
<u>Прочие:</u> <i>Chlamydia pneumoniae</i> <i>Chlamydia psittaci</i> <i>Chlamydia</i> spp. <i>Coxiella burnetti</i> <i>Mycoplasma</i> spp.

### Фармакокинетика

#### Всасывание

Оба действующих компонента препарата Аугментин: амоксициллин и клавулановая кислота, полностью диссоциируют в водном растворе при физиологическом значении рН. Оба компонента быстро и хорошо всасываются при приеме внутрь. Всасывание препарата Аугментин является оптимальным при приеме в начале приема пищи.

Ниже приведены фармакокинетические результаты, полученные в двух отдельных исследованиях, в которых здоровые добровольцы натошак принимали комбинацию амоксициллин + клавулановая кислота в форме таблеток 250/125 мг (375 мг) или 2 x 250/125 мг и 500/125 мг (625 мг) (по сравнению с двумя компонентами, принимаемыми по отдельности).

Средние фармакокинетические параметры					
Препарат	Доза	C <sub>max</sub>	T <sub>max</sub>	AUC	T <sub>1/2</sub>
принято	(мг)	(мг/л)	(ч)	(мг*ч/л)	(ч)
<b>Амоксициллин</b>					
Аугментин 250/125 мг	250	3.7	1.1	10.9	1.0

Аугментин 250/125 мг x 2	500	5.8	1.5	20.9	1.3
Аугментин 500/125 мг	500	6.5	1.5	23.2	1.3
Амоксициллин 500 мг	500	6.5	1.3	19.5	1.1
<b>Клавуланат</b>					
Аугментин 250/125 мг	125	2.2	1.2	6.2	1.2
Аугментин 500/125 мг	125	2.8	1.3	7.3	0.8
Клавулановая кислота 125 мг	125	3.4	0.9	7.8	0.7
Аугментин 250/125 мг x 2	250	4.1	1.3	11.8	1.0

Сывороточные концентрации амоксициллина, достигаемые при приеме комбинации амоксициллин + клавулановая кислота, аналогичны достигаемым при приеме внутрь эквивалентных доз только амоксициллина.

#### *Распределение*

После внутривенного введения терапевтические концентрации обоих компонентов препарата (амоксициллина и клавулановой кислоты) могут быть обнаружены в различных тканях и интерстициальной жидкости. Терапевтические концентрации обоих лекарственных веществ обнаруживаются в желчном пузыре, тканях брюшной полости, коже, жировой и мышечной тканях, синовиальной и перитонеальной жидкостях, желчи и гнойном отделяемом.

Амоксициллин и клавулановая кислота не обладают высокой степенью связывания с белками плазмы крови; проведенные исследования показали, что с белками плазмы крови связывается около 25% клавулановой кислоты и 18% амоксициллина общего количества в плазме крови.

В исследованиях на животных не было обнаружено накопления компонентов препарата в каком-либо органе.

Амоксициллин, как и большинство пенициллинов, проникает в грудное молоко. В грудном молоке могут быть обнаружены также следовые количества клавулановой кислоты. За исключением связанного с таким проникновением риска сенсibilизации, никаких других неблагоприятных эффектов у детей, находящихся на грудном вскармливании, не наблюдалось.

Исследования репродуктивной функции у животных показали, что амоксициллин и клавулановая кислота проникают через плацентарный барьер. Однако не было выявлено признаков нарушения фертильности или вредного влияния на плод.

#### *Метаболизм*

10–25% от начальной дозы амоксициллина выводится с мочой в виде неактивного метаболита - пенициллоевой кислоты. У человека клавулановая кислота подвергается интенсивному метаболизму до 2,5-дигидро-4-(2-гидроксиэтил)-5-оксо-1Н-пиррол-3-карбоновой кислоты и 1-амино-4-гидрокси-бутан-2-она и выводится с мочой, калом, а также в виде диоксида углерода с выдыхаемым воздухом.

#### *Выведение*

Как и другие пенициллины, амоксициллин выводится в основном почками, тогда как клавулановая кислота - посредством как почечного, так и внепочечного механизмов.

Примерно 60–70% амоксициллина и около 40–65% клавулановой кислоты выводится почками в неизменном виде в первые 6 часов после приема 1 таблетки 250 мг/125 мг или 1 таблетки 500 мг/125 мг.

Сопутствующее применение пробенецида замедляет выделение амоксициллина, но не клавулановой кислоты (см. раздел *Лекарственные взаимодействия*).

#### Доклинические данные по безопасности

Дополнительная значимая информация отсутствует.

### **Показания к применению**

Препарат Аугментин (бета-лактамыный антибиотик группы пенициллинов в комбинации с ингибитором бета-лактамаз) – представляет собой антибиотик широкого спектра действия, обладающий активностью против бактериальных патогенов, часто встречающихся в общей практике и в условиях стационара. Ингибирующее действие клавуланата в отношении бета-лактамаз расширяет спектр активности амоксициллина с охватом более широкого спектра микроорганизмов, включая многие штаммы, устойчивые к другим бета-лактамыным антибиотикам.

Препарат Аугментин следует применять в соответствии с локальными официальными рекомендациями по назначению антибиотиков и локальными данными по чувствительности.

Препарат Аугментин суспензия для приема внутрь 228 мг/5 мл показан для краткосрочной терапии бактериальных инфекций следующих локализаций в случае, если они вызваны чувствительными к препарату микроорганизмами:

- Инфекции верхних дыхательных путей (включая инфекции ЛОР-органов), например, рецидивирующий тонзиллит, синусит, средний отит, обычно вызываемые *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*<sup>#</sup>, *Moraxella catarrhalis*<sup>#</sup> и *Streptococcus pyogenes*;

- Инфекции нижних дыхательных путей, например, обострения хронического бронхита, долевая пневмония и бронхопневмония, обычно вызываемые *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*<sup>#</sup> и *Moraxella catarrhalis*<sup>#</sup>;

- Инфекции мочеполового тракта, например, цистит, уретрит, пиелонефрит, инфекции женских половых органов, обычно вызываемые видами семейства *Enterobacteriaceae*<sup>#</sup> (преимущественно *Escherichia coli*<sup>#</sup>), *Staphylococcus saprophyticus* и *Enterococcus species*, а также гонорея, вызываемая *Neisseria gonorrhoeae*<sup>#</sup>;

- Инфекции кожи и мягких тканей, обычно вызываемые *Staphylococcus aureus*<sup>#</sup>, *Streptococcus pyogenes* и *Bacteroides species*<sup>#</sup>.

<sup>#</sup> Отдельные представители перечисленных видов бактерий продуцируют бета-лактамазу, что делает их нечувствительными к монотерапии амоксициллином (см. раздел *Фармакологические свойства, Фармакодинамические эффекты*).

Чувствительность бактерий к препарату Аугментин варьирует в зависимости от географического региона и времени. Там, где это возможно, следует принимать во внимание локальные данные по чувствительности. В случае необходимости следует проводить сбор микробиологических образцов и анализ на чувствительность.

Инфекции, вызванные чувствительными к амоксициллину микроорганизмами, можно лечить препаратом Аугментин, поскольку амоксициллин является одним из действующих веществ. Препарат Аугментин также показан для лечения смешанных инфекций, обусловленных микроорганизмами, чувствительными к амоксициллину, а также микроорганизмами, продуцирующими бета-лактамазу, чувствительными к комбинации амоксициллин + клавулановая кислота.

### **Способ применения и дозы**

Дозировка зависит от возраста, массы тела, функции почек пациента и степени тяжести инфекции.

Дозы указываются в пересчете на содержание амоксициллина/клавуланата за исключением случаев, когда дозы указываются в пересчете на отдельный компонент.

Для снижения потенциальной желудочно-кишечной непереносимости препарат Аугментин следует принимать в начале приема пищи.

Всасывание препарата Аугментин является оптимальным при приеме в начале приема пищи.

Лечение не должно продолжаться более 14 дней без повторной оценки клинической ситуации.

Лечение можно начинать с парентерального введения препарата с последующим переходом на формы для приема внутрь.

**Дети от 2-х месяцев до 12 лет с массой тела до 40 кг**

Дозировку следует указывать с учетом возраста ребенка и выражать либо в мг/кг массы тела/сутки (разделенных на 2-3 приема), либо в мл суспензии для одной дозы.

Детям с массой тела 40 кг и более следует подбирать дозы в соответствии с рекомендациями для взрослых пациентов.

	Кратность приема – 2 раза в сутки Суспензия для приема внутрь 7:1 (200 мг/28,5 мг/5 мл)
Более низкая доза (мг/кг/сутки) рекомендуется для лечения таких инфекций, как инфекции кожи и мягких тканей, а также рецидивирующий тонзиллит.	От 25/3,6 до 45/6,4 <sup>(1)</sup>
Более высокая доза (мг/кг/сутки) рекомендуется для лечения таких инфекций, как средний отит, синусит, инфекции нижних дыхательных путей и мочевыводящих путей.	От 45/6,4 до 70/10 <sup>(1, 2)</sup>

<sup>(1)</sup> Клинические данные по применению препарата Аугментин суспензия для приема внутрь (соотношение 7:1) у детей в возрасте младше 2 месяцев отсутствуют. Поэтому рекомендации по дозированию препарата для данной группы пациентов не могут быть предоставлены.

<sup>(2)</sup> Клинические данные по применению доз препарата Аугментин суспензия для приема внутрь (соотношение 7:1) выше 45/6,4 мг/кг/сутки у детей в возрасте младше 2 лет отсутствуют.

**Недоношенные дети**

Рекомендации по дозированию для этой категории пациентов отсутствуют.

Детям с массой тела 40 кг и более следует подбирать дозы в соответствии с рекомендациями для взрослых пациентов.

Особые группы пациентов

**Пациенты с нарушением функции почек**

Коррекция доз основана на максимальном рекомендуемом уровне для амоксициллина.

Клиренс креатинина более 30 мл/мин	Коррекция дозы не требуется
Клиренс креатинина от 10 до 30 мл/мин	15/3,75 мг/кг 2 раза в сутки (максимум 500/125 мг 2 раза в сутки) <sup>(+)</sup>
Клиренс креатинина менее 10 мл/мин	15/3,75 мг/кг 1 раз в сутки (максимум 500/125 мг) <sup>(+)</sup>

<sup>(+)</sup> Аугментин суспензия для приема внутрь (соотношение 7:1) следует использовать только у пациентов с клиренсом креатинина более 30 мл/мин.

В большинстве случаев, по возможности, следует отдавать предпочтение парентеральной терапии.

**Пациенты, находящиеся на гемодиализе**

15/3,75 мг/кг/сутки 1 раз в сутки

До гемодиализа следует ввести одну дополнительную дозу 15/3,75 мг/кг. Для восстановления концентраций циркулирующих лекарственных веществ, после гемодиализа следует ввести вторую дополнительную дозу 15/3,75 мг/кг. (+)

(+) Аугментин суспензия для приема внутрь (соотношение 7:1) следует использовать только у пациентов с клиренсом креатинина более 30 мл/мин.

### **Пациенты с нарушениями функции печени**

Применять с осторожностью; необходим мониторинг функции печени с регулярными интервалами.

Недостаточно данных для обоснования рекомендаций по дозированию.

### **Правила приготовления суспензии**

Суспензию готовят непосредственно перед первым применением в соответствии с рекомендациями, приведенными ниже.

- Проверить целостность крышки перед использованием.
- Флакон с сухим порошком следует встряхнуть, чтобы предварительно разрыхлить порошок.
- Добавить указанное ниже количество воды и тщательно встряхнуть.
- Или добавить некоторое количество воды, ниже уровня отметки на этикетке флакона, тщательно встряхнуть, затем довести объем водой до метки и снова тщательно встряхнуть.
- Дать флакону постоять в течение 5 минут для обеспечения полного разведения.
- Флакон следует хорошо встряхивать перед каждым использованием.
- После разведения суспензию следует хранить при температуре 2 - 8°C. Не замораживать. Неиспользованную суспензию следует выбросить по истечении 7 дней (см. раздел *Срок годности*).
- Неиспользованное лекарственное средство или отходы должны быть утилизированы в соответствии с локальными требованиями.

Объем наполнения	Объем воды, который необходимо добавить для разведения	Конечный объем разведенной суспензии для приема внутрь
7,7 г	64 мл	70 мл

Для введения суспензии детям в возрасте до 3 месяцев необходимо использовать градуированный шприц, позволяющий давать точные и воспроизводимые объемы.

Для введения детям в возрасте до 2 лет препарат Аугментин суспензия для приема внутрь можно разводить водой до половины концентрации.

### **Побочные действия**

Для определения частоты встречаемости нежелательных явлений, от очень частых до редких, были использованы данные широкомасштабных клинических исследований. Частота возникновения всех остальных нежелательных эффектов (то есть, наблюдавшихся с частотой <1/10000) в основном определялась на основании пострегистрационных данных, и отражает частоту сообщений, а не истинную частоту возникновения явлений.

Для классификации по частоте встречаемости использовали следующее правило:

очень часто	$\geq 1/10$ ,
часто	$\geq 1/100$ до $< 1/10$ ,
нечасто	$\geq 1/1000$ до $< 1/100$ ,
редко	$\geq 1/10000$ до $< 1/1000$ ,
очень редко	$< 1/10000$

### **Инфекционные и паразитарные заболевания**

Часто кандидоз кожи и слизистых оболочек

### **Нарушения со стороны крови и лимфатической системы**

*Редко* обратимая лейкопения (включая нейтропению) и тромбоцитопения  
*Очень редко* обратимый агранулоцитоз и гемолитическая анемия. Увеличение времени кровотечения и протромбинового времени.

#### **Нарушения со стороны иммунной системы**

*Очень редко* ангионевротический отек, анафилаксия, синдром, сходный с сывороточной болезнью, аллергический васкулит

#### **Нарушения со стороны нервной системы**

*Нечасто* головокружение, головная боль.

*Очень редко* обратимая гиперактивность, асептический менингит, судороги. Судороги могут наблюдаться у пациентов с нарушениями функции почек, а также у тех, кто принимает высокие дозы препарата.

#### **Нарушения со стороны сердца**

*Очень редко* синдром Коуниса (см. раздел *Особые указания*)

#### **Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта**

##### **Взрослые пациенты**

*Очень часто* диарея

*Часто* тошнота, рвота

##### **Дети**

*Часто* диарея, тошнота, рвота

##### **Все группы пациентов**

Тошнота чаще наблюдалась при приеме внутрь высоких доз препарата. Если наблюдаются нежелательные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта, они могут быть уменьшены при приеме препарата Аугментин в начале приема пищи.

*Нечасто* нарушение пищеварения

*Очень редко* антибиотик-ассоциированный колит (включая псевдомембранозный колит и геморрагический колит) (см. раздел *Особые указания*).

черный "волосатый" язык.

очень редко у детей были зарегистрированы поверхностные изменения цвета зубов. Хорошая гигиена полости рта может помочь предотвратить изменение цвета зубов, поскольку обычно оно может быть устранено при чистке зубной щеткой.

#### **Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей**

*Нечасто* у пациентов, принимающих терапию бета-лактамами антибиотиками, было отмечено умеренное повышение активности аспартатаминотрансферазы и/или аланинаминотрансферазы (АСТ и/или АЛТ), однако, значимость таких изменений неизвестна.

*Очень редко* гепатит и холестатическая желтуха. Данные явления наблюдались у пациентов, получающих терапию другими антибиотиками пенициллинового ряда и цефалоспоридами.

Нежелательные явления со стороны печени наблюдались, главным образом, у мужчин и пациентов пожилого возраста и могут быть связаны с длительной терапией. Данные нежелательные явления очень редко наблюдались у детей.

Перечисленные признаки и симптомы обычно встречаются в процессе или вскоре после окончания терапии, однако в отдельных случаях могут не проявляться в течение нескольких недель по завершении терапии. Они, как правило, обратимы. Нежелательные явления со стороны печени могут быть тяжелыми, в исключительно редких случаях сообщалось о летальных исходах. Почти во всех случаях это были пациенты с серьезным сопутствующим заболеванием или пациенты, одновременно принимающие потенциально гепатотоксичные препараты.

#### **Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей**



<i>Нечасто</i>	кожная сыпь, зуд, крапивница
<i>Редко</i>	мультиформная эритема
<i>Очень редко</i>	синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, буллезный эксфолиативный дерматит, острый генерализованный экзантематозный пустуллез (ОГЭП) и лекарственная сыпь с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром).

В случае возникновения любых кожных аллергических реакций лечение следует прекратить.

#### ***Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей***

*Очень редко* интерстициальный нефрит, кристаллурия (см. раздел *Передозировка*).

#### **Противопоказания**

Препарат Аугментин противопоказан:

- пациентам с гиперчувствительностью к бета-лактамам в анамнезе, например, к пенициллинам и цефалоспорином;
- пациентам с желтухой/нарушением функции печени в анамнезе, которые были связаны с применением комбинации амоксициллин + клавулановая кислота.

#### **Лекарственные взаимодействия**

Одновременное применение препарата Аугментин и пробенецида не рекомендовано. Пробенецид снижает канальцевую секрецию амоксициллина. Одновременное применение препарата Аугментин может привести к увеличению концентраций амоксициллина (но не клавулановой кислоты) в крови и более длительному их поддержанию.

Одновременное применение аллопуринола во время лечения амоксициллином может повышать вероятность возникновения кожных аллергических реакций. В настоящее время отсутствуют данные об одновременном применении препарата Аугментин и аллопуринола.

Как и другие антибиотики, препарат Аугментин может влиять на микрофлору кишечника, приводя к уменьшению всасывания эстрогенов и снижению эффективности комбинированных оральных контрацептивов.

В литературе описаны редкие случаи повышения международного нормализованного отношения у пациентов, принимавших аценокумарол или варфарин, при одновременном назначении курса амоксициллина. При необходимости одновременного применения, протромбиновое время или международное нормализованное отношение следует тщательно контролировать при назначении или отмене амоксициллина.

У пациентов, принимающих микофенолата мофетил, перед введением дозы было отмечено снижение концентрации активного метаболита микофеноловой кислоты примерно на 50% после начала лечения препаратом Аугментин для приема внутрь. Изменение концентрации перед введением дозы может не отражать точное изменение общей экспозиции микофеноловой кислоты.

#### **Несовместимость**

Неизвестно.

#### **Особые указания**

Перед началом лечения препаратом Аугментин необходимо собрать подробный анамнез, касающийся предшествующих реакций гиперчувствительности на пенициллины, цефалоспорины или другие аллергены.

Описаны серьезные реакции гиперчувствительности (включая анафилактикоидные и тяжелые кожные нежелательные реакции) на пенициллины, в некоторых случаях с летальным исходом. Риск возникновения таких реакций наиболее высок у пациентов с реакциями гиперчувствительности на пенициллины в анамнезе (см. раздел *Противопоказания*). Реакции гиперчувствительности также могут прогрессировать до

синдрома Коуниса, серьезной аллергической реакции, которая может привести к инфаркту миокарда. Симптомы таких реакций могут включать боль в груди, возникающую в связи с аллергической реакцией на препарат Аугментин (см. раздел *Побочные действия*). В случае возникновения аллергической реакции необходимо прекратить лечение препаратом Аугментин и начать соответствующую альтернативную терапию. При серьезных анафилактических реакциях следует незамедлительно ввести пациенту адреналин. Могут потребоваться также кислородотерапия, внутривенное введение глюкокортикостероидов и обеспечение проходимости дыхательных путей, включающее интубацию.

В случае подозрения на инфекционный мононуклеоз препарат Аугментин применять не следует, поскольку у пациентов с этим заболеванием амоксициллин может вызывать кореподобную сыпь.

Длительное применение может приводить к чрезмерному размножению нечувствительных микроорганизмов.

При применении антибиотиков были описаны случаи развития псевдомембранозного колита, степень тяжести которого может варьировать от легкой до угрожающей жизни. Поэтому важно учитывать возможность такого диагноза у пациентов, у которых возникает диарея во время или после применения антибиотиков. При длительной или выраженной диарее, или при наличии спазмов в животе, лечение следует немедленно прекратить и провести дальнейшее обследование пациента.

В целом, препарат Аугментин хорошо переносится и обладает свойственной всем пенициллинам низкой токсичностью. Во время длительной терапии рекомендуется периодическая оценка функций органов и систем, в том числе функции почек, печени и кроветворения.

У пациентов, принимавших препарат Аугментин одновременно с пероральными антикоагулянтами, в редких случаях сообщалось об увеличении протромбинового времени (повышении МНО). При одновременном назначении антикоагулянтов следует проводить соответствующий мониторинг. Для поддержания желаемого уровня активности противосвертывающей системы крови может быть необходима коррекция дозы антикоагулянтов для приема внутрь.

Препарат Аугментин следует применять с осторожностью у пациентов с признаками нарушения функции печени.

У пациентов с нарушениями функции почек дозу следует корректировать соответственно степени нарушения (см. раздел *Способ применения и дозы – Пациенты с нарушением функции почек*).

У пациентов со сниженным диурезом очень редко наблюдалась кристаллурия, преимущественно при парентеральной терапии. Во время введения высоких доз амоксициллина рекомендуется принимать достаточное количество жидкости и поддерживать адекватный диурез для уменьшения вероятности образования кристаллов амоксициллина в моче (см. раздел *Передозировка*).

Препарат Аугментин суспензия для приема внутрь 200/28,5 мг/5 мл содержит 12,5 мг аспартама на 5 мл, который является источником фенилаланина, поэтому препарат следует с осторожностью применять у пациентов с фенилкетонурией.

### ***Применение при беременности и в период грудного вскармливания***

#### ***Беременность***

Репродуктивные исследования на животных (мышьях и крысах с введением доз, до 10 раз, превышающих дозу для человека) с пероральным и парентеральным введением комбинации амоксициллин + клавулановая кислота не показали тератогенных эффектов. В единственном исследовании у женщин с преждевременным разрывом плодных оболочек (pPROM) было установлено, что профилактическая терапия комбинацией амоксициллин + клавулановая кислота может быть связана с повышением риска развития некротизирующего энтероколита у новорожденных. Как и все лекарственные средства,

препарат Аугментин не рекомендуется применять во время беременности, за исключением тех случаев, когда врач считает это необходимым.

#### *Период грудного вскармливания*

Препарат Аугментин можно применять в период грудного вскармливания. За исключением риска сенсибилизации, связанного с проникновением в грудное молоко следовых количеств действующих веществ, никаких других неблагоприятных эффектов у детей, находящихся на грудном вскармливании, не наблюдалось.

#### **Влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами**

Нежелательное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не наблюдалось.

### **Передозировка**

#### *Симптомы и признаки*

Могут наблюдаться симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта и нарушения водно-электролитного баланса.

Описана амоксициллиновая кристаллурия, в некоторых случаях приводившая к развитию почечной недостаточности (см. раздел *Особые указания*).

#### *Лечение*

Желудочно-кишечные симптомы можно лечить симптоматически, уделяя внимание нормализации водно-электролитного баланса.

Препарат Аугментин может быть удален из кровотока при помощи гемодиализа.

Результаты проспективного исследования, которое было проведено с участием 51 ребенка в токсикологическом центре, показали, что передозировка амоксициллина в дозе менее 250 мг/кг не приводила к значимым клиническим симптомам и не требовала промывания желудка.

#### *Злоупотребление и лекарственная зависимость*

Не наблюдалось лекарственной зависимости, привыкания и наркотической зависимости, связанных с употреблением препарата Аугментин.

### **Форма выпуска**

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

По 7,7 г препарата в форме сухого порошка в прозрачном, стеклянном флаконе (стекло Тип III Ph.Eur.) номинальным объемом 147 мл, с навинчивающейся крышкой из полипропилена или полиэтилена высокой плотности, оснащенной защитой от вскрытия детьми, содержащей вкладыш для индукционной запайки.

#### *Дозирующее устройство:*

Мерная ложка из полистирола, на которую нанесены деления 2.5 мл (на чаше мерной ложки) и 5.0 мл (на ручке мерной ложки) и маркировка CE («CE mark»).

#### *Комплектность:*

Флакон №1 в комплекте с мерной ложкой №1 вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке картонной.

### **Условия хранения**

#### *В форме сухого порошка*

Хранить при температуре не выше 30°C.

Хранить в сухом месте в плотно закрытом флаконе в защите от влаги.

#### *После разведения в форме суспензии для приема внутрь*

Хранить при температуре 2 - 8°C. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

#### *В форме сухого порошка*

24 месяца.

*После разведения в форме суспензии для приема внутрь*

7 дней при температуре 2 - 8°C (см. *Правила приготовления суспензии, раздел Способ применения и дозы*).

Не применять после истечения срока годности.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

**Держатель регистрационного удостоверения**

GlaxoSmithKline Export Limited  
980 Great West Road, Brentford,  
Middlesex, TW8 9GS  
UK

ГлаксоСмитКляйн Экспорт Лимитед  
980 Грейт Вест Род, Брентфорд,  
Мидлсекс, TW8 9GS  
Великобритания

**Производитель**

Glaxo Wellcome Production\*  
ZI de la Peyennière,  
53100 Mayenne,  
France

Глаксо Вэлком Продакшн\*  
Зи дэ ля Пэйэньер,  
53100 Майенн,  
Франция

\* Член группы компаний GlaxoSmithKline.

Торговые марки принадлежат или используются по лицензии группой компаний GSK.  
©2016 группа компаний GSK или их лицензиар.

**Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:**

ООО «NOVOTEK»

100084, Республика Узбекистан, г. Ташкент, ул. Ниязбек йули, 2.

Городской телефон: +99871 1206035

Мобильный телефон: +99899 8955556, +99890 3280128

Факс: +99871 1207306

Электронная почта: ved@novotek.uz; oax70065@gsk.com