



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ АУГМЕНТИН

Торговое название препарата: Аугментин

Действующие вещества (МНН): амоксициллин/ клавулановая кислота

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг/125 мг и 875 мг/125 мг

Состав:

Аугментин таблетки 625 мг

1 покрытая пленочной оболочкой таблетка содержит:

активные ингредиенты: амоксициллина тригидрат 573,96 мг (эквивалентно 500 мг амоксициллина), клавуланат калия 148,91 мг (эквивалентно 125 мг клавулановой кислоты);

неактивные ингредиенты: магния стеарат (E572) 7,27 мг, крахмал гликолят натрия Тип А 21,00 мг, кремний коллоидный безводный 10,50 мг, целлюлоза микрокристаллическая 288,36 мг;

пленочное покрытие: титана диоксид (E171), гипромеллоза 5 cps, гипромеллоза 15 cps, макрогол 4000, макрогол 6000, диметикон (масло силиконовое).

Аугментин таблетки 1 г

1 покрытая пленочной оболочкой таблетка содержит:

активные вещества: тригидрат амоксициллина 1004,43 мг (эквивалентно 875 мг амоксициллина), клавуланат калия 148,91 мг (эквивалентно 125 мг клавулановой кислоты);

вспомогательные вещества: магния стеарат (E572) 14,50 мг, крахмал гликолят натрия Тип А 29,00 мг, кремний коллоидный безводный 10,00 мг, целлюлоза микрокристаллическая 243,16 мг;

пленочное покрытие: титана диоксид (E171), гипромеллоза 5 cps, гипромеллоза 15 cps, макрогол 4000, макрогол 6000, диметикон (масло силиконовое).

Описание:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг/125 мг белого или почти белого цвета, овальной формы с выгравированной надписью «АС» и риской на одной стороне и гладкие, с другой стороны.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 875 мг/125 мг белого или почти белого цвета, в форме капсулы, с выгравированной надписью «АС» на обеих сторонах и разделительной риской на одной стороне.

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

АТХ код: 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 родственный пенициллинам, который 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 I 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>Чувствительность микроорганизмов к препарату Аугментин <i>in vitro</i> (*) 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>Обычно чувствительные бактерии</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</i> spp. (другие бета-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</i> spp. <i>Peptococcus niger</i> <i>Peptostreptococcus magnus</i> <i>Peptostreptococcus micros</i></p>

<i>Peptostreptococcus</i> spp.
<u>Грамотрицательные анаэробные микроорганизмы:</u> <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Bacteroides</i> spp. <i>Capnocytophaga</i> spp. <i>Eikenella corrodens</i> <i>Fusobacterium nucleatum</i> <i>Fusobacterium</i> spp. <i>Porphyromonas</i> spp. <i>Prevotella</i> spp.
Бактерии, для которых вероятно приобретенная резистентность
<u>Грамотрицательные аэробные микроорганизмы:</u> <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>
Бактерии, обладающие природной устойчивостью
<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 burnetii</i> <i>Mycoplasma</i> spp.

Фармакокинетика

Всасывание

Оба действующих компонента препарата Аугментин: амоксициллин и клавулановая кислота, полностью диссоциируют в водном растворе при физиологическом значении pH. 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 _{max}	T _{max}	AUC	T _{1/2}
принято	(мг)	(мг/л)	(ч)	(мг*ч/л)	(ч)
Амоксициллин					
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
Клавуланат					
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-лактамы 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-лактамам антибиотикам.

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

Препарат Аугментин таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг/125 мг и 875 мг/125 мг 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*[#], *Moraxella catarrhalis*[#] и *Streptococcus pyogenes*;
- Инфекции нижних дыхательных путей, например, обострение хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ) / обострения хронического бронхита (ХБ), долевая пневмония и бронхопневмония, обычно вызываемые *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*[#] и *Moraxella catarrhalis*[#];
- Инфекции мочеполового тракта, например, цистит, уретрит, пиелонефрит, инфекции женских половых органов, обычно вызываемые видами семейства *Enterobacteriaceae*[#] (преимущественно *Escherichia coli*[#]), *Staphylococcus saprophyticus* и *Enterococcus species*, а также гонорея, вызываемая *Neisseria gonorrhoeae*[#];
- Инфекции кожи и мягких тканей, обычно вызываемые *Staphylococcus aureus*[#], *Streptococcus pyogenes* и *Bacteroides species*[#];
- Инфекции костей и суставов, например, остеомиелит, обычно вызываемый *Staphylococcus aureus*[#], при котором может быть целесообразна более длительная терапия;
- Другие инфекции, например, септический аборт, послеродовый сепсис, интраабдоминальный сепсис.

[#] 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.

Взрослые и Дети старше 12 лет с массой тела 40 кг и более

	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 4:1 (500 мг/125 мг) 7:1 (875 мг/125 мг)
Легкие или умеренные инфекции	по 1 таблетке препарата Аугментин 625 мг 2 или 3 раза в сутки; по 1 таблетке препарата Аугментин 1 г 2 раза в сутки.
Тяжелые инфекции, включая хронические и рецидивирующие инфекции мочевыводящих путей и инфекции нижних дыхательных путей	по 1-2 таблетки препарата Аугментин 625 мг 3 раза в сутки; по 1 таблетке препарата Аугментин 1 г 2 или 3 раза в сутки.

Пациенты пожилого возраста

Нет необходимости корректировать дозу; дозирование в соответствии с рекомендациями для взрослых пациентов. В случае выявления нарушения функции почек следует откорректировать дозу в соответствии с рекомендациями для пациентов с нарушением функции почек.

Пациенты с нарушением функции почек

Коррекция дозы основана на максимально рекомендуемом уровне амоксициллина.

Клиренс креатинина более 30 мл/мин	Нет необходимости корректировать дозу
Клиренс креатинина 10-30 мл/мин	по 1 таблетке препарата Аугментин 625 мг 2 раза в сутки ⁽⁺⁾
Клиренс креатинина менее 10 мл/мин	по 1 таблетке препарата Аугментин 625 мг 1 раз в сутки ⁽⁺⁾

⁽⁺⁾ Аугментин таблетки, покрытые пленочной оболочкой 1 г (соотношение 7:1) следует использовать только у пациентов с клиренсом креатинина более 30 мл/мин.

Гемодиализ

1 таблетка препарата Аугментин 625 мг каждые 24 часа плюс одна дополнительная доза 625 мг во время сеанса диализа и еще одна доза 625 мг – в конце сеанса диализа (поскольку сывороточные концентрации амоксициллина и клавулановой кислоты снижаются)⁽⁺⁾.

(+) Аугментин таблетки, покрытые пленочной оболочкой 1 г (соотношение 7:1) следует использовать только у пациентов с клиренсом креатинина более 30 мл/мин.

Пациенты с нарушением функции печени

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

Недостаточно данных для обоснования рекомендаций по дозированию.

Инструкция по применению

Влагозащитная упаковка содержит пакетик с влагопоглотителем, не выбрасывайте и не употребляйте его в пищу.

После вскрытия влагозащитного пакета хранить при температуре не выше 25°C. Неиспользованные таблетки следует выбросить по истечении 30 дней после первого вскрытия влагозащитного пакета (см. раздел *Срок годности*). Неиспользованное лекарственное средство или отходы должны быть утилизированы в соответствии с локальными требованиями.

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	≥1/10,
часто	≥1/100, до <1/10,
нечасто	≥1/1000, до <1/100,
редко	≥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.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

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

Очень редко гепатит и холестатическая желтуха. Данные явления наблюдались у пациентов, получавших 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

Нечасто кожная сыпь, зуд, крапивница

Редко мультиформная эритема

Очень редко 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 цефалоспоридам;
- 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 с препаратом 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 анафилактические 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 также потребоваться оксигенотерапия, внутривенное введение глюкокортикостероидов и обеспечение проходимости дыхательных путей, включающее интубацию.

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

Длительное применение иногда 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 и 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*).

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 препараты, 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 или 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.

Злоупотребление и лекарственная зависимость

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

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг/125 мг и 875 мг/125 мг №14

По 7 таблеток в контурной ячейковой упаковке (блистер) из ПВХ/ПВДХ ламината и фольги алюминиевой. По 1 блистеру (1 x 7) в ламинированном пакете из фольги алюминиевой (влагозащитный пакет) вместе с пакетиком с влагопоглотителем.

По 2 влагозащитных пакета вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке картонной.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте.

Хранить в сухом месте в оригинальной упаковке для защиты от влаги.

Хранить при температуре не выше 25°C.

Срок годности

36 месяцев.

После вскрытия влагозащитного пакета использовать в течение 30 дней (см. *Инструкция по применению*, 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 Роад, Brentford,
Мидлсекс, TW8 9GS
Великобритания

Производитель

SmithKline Beecham Limited*
Clarendon Road, Worthing,
West Sussex BN14 8QH,
United Kingdom

СмитКляйн Бичем Лимитед*,
Кларендон Роад, Ворсинг,
Вест Суссекс BN14 8QH,
Великобритания

* Член группы компаний GSK

Торговые марки принадлежат или используются по лицензии группой компаний GSK.
©2022 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