

## **Состав**

*действующие вещества:* амоксициллин и клавулановая кислота;

1 таблетка содержит амоксициллина (в форме амоксициллина тригидрата) 875 мг, клавулановой кислоты (в форме калия клавуланата) 125 мг;

*вспомогательные вещества:* магния стеарат, натрия крахмала (тип А), кремния диоксид коллоидный, целлюлоза микрокристаллическая, диметикон;

*оболочка таблетки:* титана диоксид (Е 171), гипромеллоза (5 cps), гипромеллоза (15 cps), макрогол 4000, макрогол 6000.

## **Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

*Основные физико-химические свойства:* таблетки в форме капсулы белого или белого с оттенком цвета, покрытые пленочной оболочкой, с линией разлома с одной стороны и монограммами П с обеих сторон.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Антибактериальные средства для системного применения. Бета-лактамы антибиотики, пенициллины. Комбинации пенициллинов с ингибиторами бета-лактамазы.

Код АТХ J01C R02.

## **Фармакодинамика**

### Механизм действия

Амоксициллин является полусинтетическим пенициллином (бета-лактамым антибиотиком), который ингибирует один или несколько ферментов (которые часто называют пенициллинсвязывающими белками, ПСБ) в процессе биосинтетического метаболизма бактериального пептидогликана, что является неотъемлемым структурным компонентом клеточной стенки бактерий. Ингибирование синтеза пептидогликана приводит к ослаблению клеточной стенки, следствием чего является лизис и гибель клеток.

Амоксициллин чувствителен к расщеплению бета-лактамаз, продуцируемых резистентными бактериями, следовательно, спектр активности амоксициллина в

качестве монотерапии не включает микроорганизмы, продуцирующие эти ферменты.

Клавулановая кислота является бета-лактамов, структурно родственным с пеницилинами. Она отключает некоторые ферменты бета-лактамазы, тем самым предотвращая инактивации амоксициллина. Клавулановая кислота в виде монотерапии не оказывает клинически полезного антибактериального эффекта.

### Соотношение Фк / ФД

Время сохранения концентрации лекарственного средства, превышает МПК ( $M > MIC$ ), считается основным фактором, определяющим эффективность амоксициллина.

### Механизмы резистентности

Существуют два основных механизма резистентности к амоксициллину / клавулановой кислоты:

- инактивация бактериальными бета-лактамаз, которые сами по себе не ингибируются клавулановой кислотой, включая классы В, С и D;
- преобразование ПСБ, что уменьшает сродство антибактериального препарата к мишени.

Непроницаемость бактерий или механизм эффлюксного насоса может вызвать резистентность бактерий или способствовать ей, в частности, грамотрицательных бактерий.

### Контрольные точки

Контрольные точки МИК для амоксициллина / клавулановой кислоты, установленные Европейским комитетом по определению антимикробной чувствительности (EUCAST)

Микроорганизмы	Контрольные точки чувствительности (мкг/мл)		
	Чувствительные	Умеренно чувствительные	Резистентные

<i>Haemophilus influenzae</i>	≤1	-	> 1
<i>Moraxella catarrhalis</i>	≤1	-	> 1
<i>Staphylococcus aureus</i>	≤2	-	>2
Коагулазоотрицательные стафилококки	≤ 0,25		> 0,25
<i>Enterococcus</i>	≤4	8	> 8
<i>Streptococcus A, B, C, G</i>	≤ 0,25	-	> 0,25
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	≤ 0,5	1-2	>2
Энтеробактерии	-	-	> 8
Грамотрицательные анаэробные бактерии	≤4	8	> 8
Грамположительные анаэробные бактерии	≤4	8	> 8
Контрольные точки, не касающиеся отдельных видов	≤2	4-8	> 8

Распространенность резистентности может изменяться географически и со временем для отдельных видов, поэтому желательно иметь местную информацию о чувствительности, особенно при лечении тяжелых инфекций. При необходимости нужно экспертное заключение, если местная распространенность резистентности такова, что польза препарата, по крайней мере при некоторых типах инфекций, вызывает сомнения.

Обычно чувствительные виды

Грамположительные аэробы: *Enterococcus faecalis*, *Gardnerella vaginalis*, *Staphylococcus aureus*

(чувствительный к метициллину) £, коагулазонегативный стафилококк (чувствительный к метициллину), *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*<sup>1</sup>, *Streptococcus pyogenes* и другие бета-гемолитические стрептококки, группа *Streptococcus viridans*.

Грамотрицательные аэробы *Campytophaga spp.*, *Eikenella corrodens*, *Haemophilus influenzae*<sup>2</sup>, *Moraxella catarrhalis*, *Pasteurella multocida*.

Анаэробы: *Bacteroides fragilis*, *Fusobacterium nucleatum*, *Prevotella spp.*

Виды, для которых развитие резистентности может быть проблемой

Грамположительные аэробы: *Enterococcus faecium*<sup>\$</sup>.

Грамотрицательные аэробы: *Escherichia coli*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*.

Природно резистентные микроорганизмы

Грамотрицательные аэробы: *Acinetobacter sp.*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter sp.*, *Legionella pneumophila*, *Morganella morganii*, *Providencia spp.*, *Pseudomonas sp.*, *Serratia sp.*, *Stenotrophomonas maltophilia*.

Другие микроорганизмы:

*Chlamydophila pneumoniae*, *Chlamydophila psittaci*, *Coxiella burnetti*, *Mycoplasma pneumoniae*.

## Фармакокинетика

Абсорбция. Амоксициллин и клавулановая кислота полностью диссоциируют в водном растворе при физиологическом уровне pH. Оба компонента быстро и хорошо абсорбируются при пероральном приеме. Биодоступность

амоксициллина и клавулановой кислоты составляет примерно 70% при пероральном приеме. Профили обоих компонентов в плазме идентичны, а время достижения максимальной концентрации в плазме ( $T_{max}$ ) для каждого компонента составляет примерно один час.

Концентрации амоксициллина и клавулановой кислоты в сыворотке, которые достигаются при приеме комбинации амоксициллина / клавулановой кислоты, идентичные тем, которые достигаются при пероральном приеме эквивалентных доз амоксициллина или клавулановой кислоты отдельно.

Распределение. Около 25% общего объема клавулановой кислоты в плазме и 18% общего препарата в плазме связывается с белками. Объем распределения составляет около 0,3-0,4 л / кг для амоксициллина и около 0,2 л / кг для клавулановой кислоты.

После введения амоксициллин и клавулановая кислота были обнаружены в желчном пузыре, брюшине, коже, жировой ткани, мышечной ткани, синовиальной и перитонеальной жидкости, желчи и гное. Амоксициллин не разделяется в достаточной степени в спинномозговой жидкости.

Исследования на животных не выявили никаких доказательств значительной задержке веществ, производных любого компонента препарата в тканях организма. Амоксициллин, как и большинство пенициллинов, может быть обнаружен в грудном молоке. Незначительное количество клавулановой кислоты также может быть обнаружена в грудном молоке (см. Раздел «Применение в период беременности или кормления грудью»).

Было обнаружено, что как амоксициллин, так и клавулановая кислота проникают через плацентарный барьер (см. Раздел «Применение в период беременности или кормления грудью»).

Метаболизм. Амоксициллин частично выводится с мочой в виде неактивной пенициллоидной кислоты в количествах, эквивалентных 10-25% начальной дозы. Клавулановая кислота в значительной степени метаболизируется в организме человека и выводится с мочой и калом и в виде двуокиси углерода с выдыхаемым воздухом.

Вывод. Основным путем выведения амоксициллина является почки, тогда как клавулановая кислота выводится как почками, так и путем воздействия внепочечных механизмов.

У здоровых добровольцев средний период полувыведения препарата / клавулановой кислоты составляет примерно один час, а средний общий клиренс - около 25 л / ч. Различные исследования показали, что выделение с мочой

составляет 50-85% для амоксициллина и 27-60% для клавулановой кислоты в течение 24-часового периода. Наибольшее количество клавулановой кислоты выводится в течение первых 2 часов после приема.

Одновременное применение пробенецида замедляет выведение амоксициллина, но не задерживает почечной экскреции клавулановой кислоты (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

#### *Возраст.*

Период полувыведения препарата является идентичным для детей от 3 месяцев до 2 лет, детей старшего возраста и взрослых. Поскольку пациенты пожилого возраста более склонны к снижению функции почек, дозу следует выбирать с осторожностью, рекомендуется также контроль функции почек.

#### *Нарушение функции почек.*

Общий сывороточный клиренс амоксициллина / клавулановой кислоты пропорционально уменьшается со снижением функции почек. Снижение клиренса препарата более выражено для амоксициллина, чем для клавулановой кислоты, поскольку большая часть амоксициллина выводится почками. При почечной недостаточности дозы предотвращать чрезмерной кумуляции амоксициллина, в то же время сохраняя достаточные уровни клавулановой кислоты (см. Раздел «Способ применения и дозы»).

#### *Нарушение функции печени.*

Пациентам с печеночной недостаточностью рекомендуется осторожное применение препарата и регулярный контроль функции печени.

### **Показания**

Лечение у взрослых и детей бактериальных инфекций, вызванных чувствительными к Аугментину микроорганизмами:

- острый бактериальный синусит (подтвержденный)
- острый средний отит,
- подтверждено обострение хронического бронхита;

- внебольничная пневмония
- циститы;
- пиелонефрит;
- инфекции кожи и мягких тканей, в т. ч. целлюлит, укусы животных, тяжелые одонтогенные абсцессы с распространенным целлюлитом;
- инфекции костей и суставов, в т. ч. остеомиелит.

При назначении антибактериальных препаратов следует руководствоваться правилами их надлежащего применения.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, к любым антибактериальным средствам группы пенициллина.

Наличие в анамнезе тяжелых реакций гиперчувствительности (в том. Ч. Анафилаксии), связанных с применением других  $\beta$ -лактамовых агентов (в т. Ч. Цефалоспоринов, карбапенемов или монобактамами).

Наличие в анамнезе желтухи или дисфункции печени, связанных с применением амоксициллина / клавуланата.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

#### *Антикоагулянты для перорального применения*

Антикоагулянты для перорального применения и антибиотики пенициллинового ряда широко используются на практике без сообщений о взаимодействии. Однако описаны случаи увеличения международного коэффициента нормализации у пациентов, принимавших аценокумарол или варфарин и каким был назначен курс лечения амоксициллином. Если необходим одновременный прием препаратов, следует тщательно контролировать протромбиновый индекс, или международный коэффициент нормализации, при добавлении или прекращении приема амоксициллина. Кроме того, может потребоваться коррекция дозы антикоагулянтов для перорального применения (см. Разделы

«Особенности применения» и «Побочные реакции»).

### *Метотрексат*

Пенициллины могут снижать выведение метотрексата, что вызывает потенциальное увеличение токсичности.

### *Пробенецид*

Одновременное применение пробенецида не рекомендуется. Пробенецид уменьшает почечную канальцевую секрецию амоксициллина. Одновременное применение пробенецида может привести к увеличению уровня и продолжительности нахождения амоксициллина (но не клавулановой кислоты) в крови.

### *Микофенолата мофетила*

У больных, которые лечатся микофенолатом мофетилем, после начала применения перорального амоксициллина с клавулановой кислотой может уменьшиться преддозовая концентрация активного метаболита - МФК - примерно на 50%. Это изменение преддозового уровня может не полностью соответствовать изменению общей экспозиции МФК. Таким образом, изменение дозировки микофенолата мофетила обычно не требуется, если нет клинического подтверждения дисфункции трансплантата. Однако тщательное наблюдение необходимо в течение одновременного применения и в течение некоторого времени после антибиотикотерапии.

## **Особенности применения**

Перед началом терапии амоксициллином / клавулановой кислотой следует тщательно собрать информацию о предыдущих реакциях гиперчувствительности на пенициллины, цефалоспорины или другие бета-лактамы препараты (см. Разделы «Противопоказания» и «Побочные реакции»).

Сообщалось о серьезных и в отдельных случаях летальных реакциях повышенной чувствительности (включая анафилактические реакции и кожные побочные реакции) у пациентов, получавших лечение пенициллином. Такие реакции более вероятны у больных с повышенной чувствительностью к пенициллину в анамнезе и пациентов с atopическими заболеваниями. При появлении аллергической реакции следует прекратить применение амоксициллина / клавулановой кислоты и начать соответствующую альтернативную терапию.

Если доказано, что инфекция вызвана микроорганизмом (звеньями), чувствительным (-и) к амоксициллину, следует рассмотреть переход от

амоксициллина / клавулановой кислоты к амоксициллину в соответствии с общепринятыми установок.

Данную лекарственную форму Аугментина не следует применять при наличии высокого риска того, что возможные возбудители заболевания имеют пониженную чувствительность или резистентность к бета-лактамам препаратов, не опосредованная бета-лактамаз, чувствительными к ингибированию клавулановой кислотой. Для лечения пациентов, у которых заболевание вызвано *Streptococcus pneumoniae*, резистентным к пенициллину, не следует использовать эту лекарственную форму.

У пациентов с нарушением функции почек и у пациентов, принимающих высокие дозы препарата, возможно возникновение судорог (см. Раздел «Побочные реакции»).

Следует избегать применения амоксициллина / клавулановой кислоты при подозрении на инфекционный мононуклеоз, поскольку в этом случае с применением амоксициллина было связано возникновение кореподобной сыпи.

Одновременный прием аллопуринола во время лечения амоксициллином повышает вероятность возникновения аллергических реакций со стороны кожи.

Длительное применение в отдельных случаях может привести к чрезмерному размножению микроорганизмов, нечувствительных к препарату.

Возникновение в начале лечения лихорадочной генерализованной эритемы, связанной с образованием пустул, может быть симптомом острого генерализованного экзантематозный пустуллез (ГГЕП) (см. Раздел «Побочные реакции»). Такая реакция требует отмены Аугментина и является противопоказанием для дальнейшего применения амоксициллина.

Следует с осторожностью применять амоксициллин / клавулановая кислота пациентам с нарушением функции печени (см. Разделы «Способ применения и дозы», «Противопоказания» и «Побочные реакции»).

Сообщалось о осложнениях со стороны печени преимущественно у мужчин и пожилых пациентов, которые могут быть связаны с длительным лечением. О таких осложнениях у детей сообщалось очень редко. Во всех групп пациентов симптомы, как правило, возникают во время или вскоре после лечения, однако в отдельных случаях могут появиться только через несколько недель после окончания лечения. Такие явления, как правило, обратимы. Осложнения со стороны печени могут быть тяжелыми, в редких случаях - летальными. Такие явления почти всегда наблюдались у пациентов с тяжелым основным

заболеванием или у тех, кто одновременно принимал препараты, применение которых, как известно, может привести к осложнениям со стороны печени (см. Раздел «Побочные реакции»).

При применении почти всех антибактериальных препаратов, включая амоксициллин, сообщалось о антибиотикоассоциированный колит, степень тяжести которого может варьировать от легкого до опасного для жизни (см. Раздел «Побочные реакции»). Поэтому важно учитывать этот диагноз у пациентов с имеющейся диареей во время или после приема любых лекарств. При появлении антибиотикоассоциированной колита следует немедленно прекратить применение Аугментина, обратиться за помощью и начать соответствующее лечение. Применение протиперистальтических препаратов в таком случае противопоказано.

При длительной терапии рекомендуется периодическая оценка функций систем органов, в том числе функции почек, печени и кроветворения.

У пациентов, принимавших амоксициллин / клавулановая кислота, в редких случаях сообщалось о продлении протромбинового индекса. При одновременном назначении антикоагулянтов следует осуществлять соответствующий контроль. Для поддержания желаемого уровня антикоагуляции может потребоваться коррекция дозы антикоагулянтов для перорального применения (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий» и «Побочные реакции»).

Пациентам с нарушением функции почек следует скорректировать дозу в зависимости от степени нарушения (см. Раздел «Способ применения и дозы»).

У пациентов со сниженным диурезом очень редко наблюдалась кристаллурия, преимущественно при парентеральной терапии. Во время приема высоких доз амоксициллина следует поддерживать достаточное потребление жидкости и диурез с целью снижения вероятности кристаллурии, связанной с приемом амоксициллина. У пациентов с катетеризацией мочевого пузыря следует регулярно проверять проходимость катетеров (см. Раздел «Передозировка»).

Во время лечения амоксициллином следует применять ферментативные методы определения глюкооксидазы при исследовании на наличие глюкозы в моче, поскольку при применении неферментативных методов является вероятность получения ложноположительных результатов.

Наличие клавулановой кислоты в препарате Аугментин может привести к неспецифического связывания IgG и альбумина на мембранах эритроцитов, что может привести к ложноположительных результатов пробы Кумбса.

Сообщалось о положительных результатах ферментного иммуноанализа с использованием Platelia Aspergillus производства Bio-Rad Laboratories у пациентов, принимавших амоксициллин / клавулановая кислота и у которых впоследствии была признана отсутствие инфекции Aspergillus. Сообщалось о перекрестные реакции с полисахаридами и полифуранозамы non-Aspergillus при проведении иммуноферментного анализа с использованием Platelia Aspergillus производства Bio-Rad Laboratories. Поэтому положительные результаты анализов у пациентов, получающих лечение амоксициллином / клавулановой кислотой, следует интерпретировать с осторожностью и подтверждать другими диагностическими методами.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Исследования по способности препарата влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом и работе с механизмами не проводились. Однако возможно возникновение нежелательных эффектов (таких как аллергические реакции, головокружение, судороги), которые могут повлиять на способность управлять автомобилем и работать с механизмами (см. Раздел «Побочные реакции»).

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

#### Беременность.

Исследования на животных не указывают на прямое или косвенное вредное влияние на течение беременности, развитие эмбриона / плода, роды или постнатальное развитие. Ограниченные данные по применению амоксициллина / клавулановой кислоты во время беременности у человека не указывают на повышенный риск возникновения врожденных пороков развития. В едином исследовании у женщин с преждевременным разрывом оболочек плода сообщалось, что профилактическое лечение амоксициллином / клавулановой кислотой может быть связано с повышенным риском развития некротического энтероколита у новорожденных. Следует избегать применения препарата во время беременности, за исключением случаев, когда врач считает это необходимым.

#### Период кормления грудью.

Оба активные компоненты препарата экскретируются в грудное молоко (нет информации относительно влияния клавулановой кислоты на младенца, находящегося на грудном вскармливании). Таким образом, у младенца,

находящегося на грудном вскармливании, возможно возникновение диареи и грибковой инфекции слизистых оболочек, поэтому во время приема препарата кормление грудью следует прекратить. Следует принять во внимание возможность возникновения аллергических реакций. Применение амоксициллина / клавулановой кислоты во время кормления грудью возможно только после оценки врачом соотношения риск / польза.

## **Способ применения и дозы**

Дозировка выражено в пересчете на содержание амоксициллина / клавулановой кислоты, за исключением случаев, когда дозировка выражено в пересчете на отдельный компонент.

При выборе дозировки Аугментина для лечения отдельной инфекции следует учитывать:

- вероятные возбудители заболевания и их возможную чувствительность к антибактериальным препаратам (см. Раздел «Особенности применения»);
- степень тяжести и локализации инфекции;
- возраст, массу тела и почечную функцию пациента, как указано ниже.

В случае необходимости следует рассмотреть возможность применения альтернативных форм выпуска Аугментина (то есть, обеспечивающих высокие дозы амоксициллина и / или различные соотношения содержания амоксициллина и клавулановой кислоты) (см. Разделы «Особенности применения» и «Фармакологические»).

Для взрослых и детей с массой тела  $\geq 40$  кг общая суточная доза составляет 1750 мг амоксициллина / 250 мг клавулановой кислоты (2 таблетки), суточную дозу делят на 2 приема. Для детей с массой тела  $<40$  кг максимальная суточная доза составляет 1000-2800 мг амоксициллина / 143-400 мг клавулановой кислоты при назначении, как указано ниже.

Если для лечения нужно назначать большие дозы амоксициллина, следует применять другие формы Аугментина, чтобы избежать назначения лишних высоких доз клавулановой кислоты (см. Разделы «Особенности применения» и «Фармакологические»).

Продолжительность лечения определяют по клиническим ответом пациента на лечение. Некоторые инфекции (например остеомиелит) требуют длительного лечения. Лечение не должно продолжаться более 14 дней без пересмотра (см. Раздел «Особенности применения» относительно длительной терапии).

Взрослые и дети с массой тела  $\geq$  40 кг

Рекомендуемая стандартная доза (для всех показаний): 875 мг / 125 мг 2 раза в сутки.

Дети с массой тела от 25 до 40 кг

Лечение может проводиться Аугментином в форме таблеток или суспензии.

Рекомендуемые дозы:

- 25 мг / 3,6 мг / кг / сутки до 45 мг / 6,4 мг / кг / сутки, разделенная на 2 приема;
- для лечения некоторых инфекций (таких как средний отит, синусит и инфекции нижних дыхательных путей) можно применять до 70 мг / 10 мг / кг / сутки, разделенную на 2 приема.

Поскольку таблетку нельзя делить, детям с массой тела менее 25 кг, эту форму Аугментина не назначают.

В таблице ниже указано дозу в мг / кг массы тела, которую получает ребенок с массой тела от 25 кг до 40 кг при применении одной таблетки Аугментина 875/125 мг.

Масса тела (кг)	40	35	30	25	Рекомендованная разовая доза (мг/кг массы тела) (см. выше)
Количество амоксициллина (мг / кг массы тела) при приеме разовой дозы составляет 1 таблетку Аугментина 875/125 мг	21,9	25,0	29,2	35,0	12,5–22,5 (не выше 35)

Количество клавулановой кислоты (мг / кг массы тела) при приеме разовой дозы составляет 1 таблетку Аугментина 875/125 мг	3,1	3,6	4,2	5,0	1,8-3,2 (не выше 5)
--	-----	-----	-----	-----	------------------------

Детям с массой тела менее 25 кг желательно назначать лечения Аугментин в форме суспензии.

Отсутствуют клинические данные по применению доз лекарственных форм Аугментина 7: 1, превышающих 45 мг / 6,4 мг / кг массы тела в сутки, детям в возрасте до 2 лет.

Отсутствуют клинические данные по применению лекарственных форм Аугментина 7: 1 детям до 2 месяцев. Поэтому рекомендации относительно дозирования для этой группы пациентов отсутствуют.

#### *Больные пожилого возраста*

Коррекция дозы не требуется.

#### *Дозирование при нарушении функции почек*

Пациентам с клиренсом креатинина (CrCl) 30 мл / мин коррекция дозы не требуется. Пациентам с клиренсом креатинина менее 30 мл / мин рекомендуется применение лекарственных форм Аугментина с соотношением амоксициллина и клавулановой кислоты 7: 1, поскольку отсутствуют рекомендации по коррекции дозы.

#### *Дозирование при нарушении функции печени.*

Применяют с осторожностью, необходимо контролировать функцию печени через регулярные промежутки времени (см. Разделы «Противопоказания» и «Особенности применения»).

#### Способ применения

Препарат предназначен для перорального применения.

Таблетку следует глотать целиком, не разжевывая. Если необходимо, таблетку можно разломить пополам и проглотить половинки, не разжевывая.

Препарат Должны принимать во время еды, чтобы свести к минимуму потенциальную желудочно-кишечную непереносимость.

Терапию можно начать с парентерального введения, согласно инструкции по применению инъекционной формы Аугментина, и продолжить пероральными формами.

## **Дети**

Препарат в этом дозировке и лекарственной форме не рекомендуется для лечения детей с массой тела менее 25 кг.

## **Передозировка**

### Симптомы

Могут наблюдаться симптомы, характерные для расстройства желудочно-кишечного тракта и нарушения баланса жидкости и электролитов. Наблюдалась кристаллурия, связанная с приемом амоксициллина, что в отдельных случаях приводило к развитию почечной недостаточности (см. Раздел «Особенности применения»).

У пациентов с нарушением функции почек и у пациентов, принимающих высокие дозы препарата, возможно возникновение судорог.

Сообщалось об осадках амоксициллина в катетерах мочевого пузыря, преимущественно после введения в высоких дозах. Следует регулярно проверять проходимость катетеров (см. Раздел «Особенности применения»).

### Лечение

Со стороны желудочно-кишечного тракта можно лечить симптоматично, обращая внимание на баланс жидкости / электролитов.

Амоксициллин / клавулановая кислота могут быть удалены из кровотока с помощью гемодиализа.

## **Побочные реакции**

Наиболее часто сообщалось о таких побочных реакциях на препарат, как диарея, тошнота и рвота.

Перечень нежелательных реакций на препарат, известных по клиническим исследованиям Аугментина и пострегистрационных надзора и классифицированных по системно-органным классом MedDRA, указано ниже.

Применяется такая классификация частоты возникновения побочных эффектов:

очень часто 1/10;

часто 1/100 и <1/10;

нечасто 1/1000 и <1/100;

редко 1/10000 и <1/1000;

очень редко <1/10000;

неизвестно (частоту невозможно оценить по имеющимся данным).

#### *Инфекции и инвазии.*

Часто кандидоз кожи и слизистых оболочек.

Неизвестно: чрезмерное размножение микроорганизмов, нечувствительных к препарату.

#### *Со стороны кроветворной и лимфатической системы.*

Редко обратная лейкопения (включая нейтропению) и тромбоцитопения.

Неизвестно: обратимый агранулоцитоз и гемолитическая анемия увеличение времени кровотечения и протромбинового индекса.

#### *Со стороны иммунной системы.*

Неизвестно: ангионевротический отек, анафилаксия, синдром, подобный сывороточной болезни, аллергический васкулит.

#### *Со стороны нервной системы.*

Нечасто: головокружение, головная боль.

Неизвестно: обратная гиперактивность и судороги, асептический менингит.

#### *Со стороны желудочно-кишечного тракта.*

Очень часто диарея.

Часто: тошнота, рвота.

Нечасто расстройства желудка.

Неизвестно: антибиотикоассоциированный колит, черный волосатый язык.

#### *Со стороны гепатобилиарной системы.*

Нечасто: повышение уровня АСТ и / или АЛТ5.

Неизвестно: гепатит6 и холестатическая желтуха.

*Со стороны кожи и подкожных тканей.*

Нечасто: кожная сыпь, зуд, крапивница.

Редко мультиформная эритема.

Неизвестно: синдром Стивенса - Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, буллезный эксфолиативный дерматит, острый генерализованный экзантематозный пустулез<sup>9</sup>, реакция на лекарства с эозинофилией и системными симптомами (DRESS).

*Со стороны почек и мочевыводящих путей.*

Неизвестно: интерстициальный нефрит, кристаллурия.

### **Срок годности**

3 года. После открытия пакета - 30 дней.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 ° С в оригинальной упаковке. Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 7 таблеток в блистере, 1 блистер помещен в пакет из алюминиевой фольги, где дополнительно размещено саше с влагопоглощающий гранулами; 2 пакета в картонной коробке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

СмитКляйн Бичем Фармасьютикалс, Великобритания

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

СмитКляйн Бичем Фармасьютикалс, Кларендон Роуд, Ворсинг, BN14 8QH,  
Великобритания

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).