

## **Состав**

*действующие вещества:* амоксициллин, клавулановая кислота;

1 флакон содержит порошок для приготовления 100 мл суспензии следующего состава:

5 мл суспензии содержат амоксициллина (в форме амоксициллина тригидрата) 600 мг клавулановой кислоты (в форме калия клавуланата) 42,9 мг

*вспомогательные вещества:* кремния диоксид коллоидный, натрия карбоксиметилцеллюлоза 12 аспартам (Е 951), ксантановая камедь, кремния диоксид, искусственный клубничным ароматизатор.

## **Лекарственная форма**

*Порошок для оральной суспензии.*

*Основные физико-химические свойства:* сыпучий порошок белого цвета с характерным клубничным запахом.

## **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-лактамы 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 пенициллинами. Она отключает некоторые ферменты бета-лактамазы, тем самым предотвращая инактивации амоксициллина. Клавулановая кислота в виде монотерапии не оказывает клинически полезного антибактериального эффекта.

### Соотношение $\Phi_k / \Phi_D$

Время сохранения концентрации лекарственного средства, превышает МПК ( $M > \text{МИК}$ ), считается основным фактором, определяющим эффективность для 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 ефлюксного 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)		
	Чувствительны	умеренно чувствительны	резистентные
Haemophilus influenzae <sup>1</sup>	≤1	-	> 1
Moraxella catarrhalis <sup>1</sup>	≤1	-	> 1
Staphylococcus aureus <sup>2</sup>	≤2	-	>2

Streptococcus A, B, C, G <sup>4</sup>	≤ 0,25	-	> 0,25
Streptococcus pneumoniae <sup>3</sup>	≤ 0,5	1-2	>2

1 - Сообщений значение для концентраций амоксициллина. С целью определения чувствительности концентрация клавулановой кислоты установлена в значении 2 мг / л.

2 - Сообщений значение для концентраций оксациллина.

3 - Точки рассчитан из контрольных точек для ампициллина.

4 - Точки рассчитан из контрольных точек для бензилпенициллина.

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: *Staphylococcus aureus* (чувствительный к метициллину) f, *Streptococcus pneumoniae*<sup>1</sup>, *Streptococcus pyogenes* и другие бета-гемолитические стрептококки.

Грамотрицательные аэробы: *Haemophilus influenzae*<sup>2</sup>, *Moraxella catarrhalis*.

#### Виды, для которых развитие резистентности может быть проблемой

Грамотрицательные аэробы: *Klebsiella pneumoniae*.

#### Естественно резистентные микроорганизмы

Грамотрицательные аэробы: *Legionella pneumophila*.

#### Другие микроорганизмы:

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

§ - Все стафилококки, резистентные к метициллину, резистентны к амоксициллину / клавулановой кислоты.

1 - Данная лекарственная форма амоксициллина / клавулановой кислоты может быть применена для лечения *Streptococcus pneumoniae*, резистентного к пенициллину, только согласно утвержденным показаниям (см. Раздел «Способ применения и дозы»).

2 - Штаммы с пониженной чувствительностью были зарегистрированы в некоторых странах ЕС с частотой выше 10%.

### **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 (Tmax) для каждого компонента составляет примерно один час.

Средние фармакокинетические параметры Аугментина ES при применении у детей в дозе 45 мг / 3,2 мг / кг массы тела каждые 12 часов приведены в таблице:

Препарат	C max (мкг / мл)	Tmax *(Ч)	AUC (0-t) (Мкг.год / мл)	T 1/2 (Ч)
----------	---------------------	-----------	--------------------------------	--------------

Аугментин ES	амоксициллин			
	Доза 45 мг / кг массы тела амоксициллина и 3,2 мг / кг массы тела клавулановой кислоты каждые 12 часов	15,7 ± 7,7	2,0 (1,0-4,0)	59,8 ± 20,0
	клавулановая кислота			
	1,7 ± 0,9	1,1 (1,0-4,0)	4,0 ± 1,9	1,1 ± 0,29

\* Среднее (диапазон)

Концентрации амоксициллина и клавулановой кислоты в сыворотке, которые достигаются при приеме 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 пеницилловой 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»).

*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 и регулярный контроль функции печени.

## **Показания**

Инфекции у детей в возрасте от 3 месяцев, масса тела которых не превышает 40 кг, вызванные или предположительно вызванные пенициллинрезистентными штаммами *Streptococcus pneumoniae*, такие как:

- острый средний отит,
- внебольничная пневмония.

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 т.ч. анафилаксии), связанных с применением других бета-лактамов (в т.ч. цефалоспоринов, карбапенемов или монобактамов).

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

## **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.

В случае если доказано, что инфекция вызвана микроорганизмом (звеньями), чувствительным (-и) к амоксициллину, следует рассмотреть переход от амоксициллина / клавулановой кислоты к амоксициллину в соответствии с общепринятыми установками.

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

Сообщалось о осложнениях со стороны печени преимущественно у мужчин и пожилых пациентов, на фоне длительного лечения. О таких осложнениях у детей сообщалось очень редко. Во всех группах пациентов симптомы, как правило, возникают во время или вскоре после лечения, однако в отдельных случаях могут проявляться лишь через несколько недель после окончания лечения. Такие явления, как правило, обратимы. Осложнения со стороны печени могут быть тяжелыми, в исключительно редких случаях - летальными. Такие явления 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. Разделы «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий» и «Побочные реакции»).

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 ферментного иммуноанализа 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.

Суспензия Аугментин ES содержит аспартама (E 951) 2,72 мг / мл, который является источником фенилаланина, поэтому препарат следует назначать с осторожностью пациентам с фенилкетонурией.

Лекарственное средство содержит мальтодекстрин (глюкозу). Не применять пациентам с редким синдромом мальабсорбции глюкозы-галактозы.

**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 влиять на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

### **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). Соответственно в младенца, который находится на грудном вскармливании, возможно появление диареи и грибковой инфекции слизистых оболочек, поэтому кормление грудью следует прекратить. Следует принять во внимание возможность возникновения аллергических реакций. Амоксициллин / клавулановая кислота в период кормления грудью можно применять только тогда, когда, по мнению врача, польза от применения будет преобладать риск.

### **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.

Курс лечения не должен превышать 14 дней без просмотра (см. Раздел «Особенности применения» относительно длительной терапии).

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

Опыт применения Аугментина, суспензии, взрослым и детям с массой тела  $\geq 40$  кг отсутствует, поэтому рекомендации относительно дозирования для этих групп пациентов отсутствуют.

#### Дети в возрасте от 3 месяцев с массой тела $<40$ кг

Рекомендуемая доза Аугментина, суспензии, составляет 90 / 6,4 мг / кг / сутки, в 2 приема.

Аугментин ES содержит иное количество клавулановой кислоты (в форме калиевой соли), чем любая другая форма суспензии Аугментина. Аугментин ES содержит 42,9 мг клавулановой кислоты на 5 мл суспензии, тогда как суспензия Аугментина 200 мг / 5 мл содержит 28,5 мг клавулановой кислоты на 5 мл, а суспензия 400 мг / 5 мл содержит 57 мг клавулановой кислоты на 5 мл. Поэтому Аугментин ES не может быть заменен никакой другой формой суспензии Аугментина.

*Нарушение функции почек.* Пациентам с клиренсом креатинина (CrCl) более 30 мл / мин коррекция дозы не требуется.

Пациентам с клиренсом креатинина менее 30 мл / мин данная форма Аугментина не рекомендуется для применения, поскольку нет рекомендаций по коррекции дозы.

*Нарушение функции печени.* Рекомендуется осторожное применение с регулярным контролем функции печени (см. Разделы «Противопоказания» и «Особенности применения»).

#### Способ применения

Аугментин ES предназначен для перорального применения.

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

Инструкция для приготовления суспензии.

Перед применением проверить целостность пломбы на крышке. Встряхнуть флакон, чтобы разрыхлить порошок. Добавить необходимое количество воды (как

указано ниже), перевернуть и тщательно взболтать. Другой способ: заполнить флакон водой чуть ниже отметки на этикетке, перевернуть и тщательно взболтать, затем заполнить флакон водой до отметки, перевернуть и снова тщательно взболтать.

Дозировка	Объем воды, который необходимо добавлять для растворения (мл)	Конечный объем растворенного оральной суспензии (мл)
600 мг/42,9 мг/5 мл	90	100

Перед каждым применением флакон следует тщательно взбалтывать.

## **Дети**

Препарат в форме суспензии назначать детям в возрасте от 3 месяцев, масса тела которых не превышает 40 кг. Детям с массой тела более 40 кг назначать препарат в другой лекарственной форме.

## **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  $\geq 1/10$ ;

часто  $\geq 1/100$  и  $<1/10$ ;

нечасто  $\geq 1/1000$  и  $<1/100$ ;

редко  $\geq 1/10000$  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 индексу<sup>1</sup>.

### Со стороны иммунной системы<sup>11</sup>

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

### Со стороны нервной системы

Нечасто: головокружение, головная боль.

Неизвестно: обратная гиперактивность и судоми<sup>2</sup>.

Неизвестно: асептический менингит.

### Со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: диарея, нудота<sup>3</sup>, рвота.

Нечасто: расстройства желудка.

Неизвестно: антибиотикоассоциированный колит<sup>4</sup>, черный волосатый язык, изменение окраски зубной эмали<sup>5</sup>.

### Гепатобилиарной системы

Нечасто: повышение уровня АСТ и / или АЛТ<sup>6</sup>.

Неизвестно: гепатиты<sup>7</sup> и холестатическая жовтяница<sup>7</sup>.

### Со стороны кожи и подкожных тканей<sup>8</sup>

Нечасто: кожная сыпь, зуд, крапивница.

Редко: мультиформная эритема.

Неизвестно: синдром Стивенса - Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, буллезный эксфолиативный дерматит, острый генерализованный экзантематозный пустулез<sup>10</sup>, реакция на лекарства с эозинофилией и системными симптомами (DRESS).

### Со стороны почек и мочевыводящих путей

Неизвестно: интерстициальный нефрит, кристалурия<sup>9</sup>.

1 - См. «Особенности применения».

2 - См. «Особенности применения».

3 - Тошнота чаще связана с приемом более высоких пероральных доз препарата. При возникновении желудочно-кишечных реакций их тяжесть можно снизить путем приема Аугментина во время еды.

4 - В том числе псевдомембранозный и геморрагический колит (см. Раздел «Особенности применения»).

5 - Об изменении окраски зубной эмали очень редко сообщалось в детей. Тщательная гигиена полости рта может предупредить такое изменение окраски, поскольку это явление устраняется путем чистки зубов.

6 - Умеренное повышение уровней АСТ и / или АЛТ чаще наблюдалось у пациентов, получавших лечение антибиотиками бета-лактамов группы, но значимость этих результатов неизвестна.

7 - Эти явления наблюдались при применении других антибиотиков пенициллинового и цефалоспоринового ряда (см. Раздел «Особенности применения»).

8 - При возникновении реакций повышенной чувствительности (дерматита) применение препарата следует прекратить (см. Раздел «Особенности применения»).

9 - См. раздел «Передозировка».

10 - См. «Особенности применения»

11 - См. раздел «Противопоказания» и «Особенности применения».

### **Срок годности**

2 года. Приготовленная суспензия - 10 дней.

### **Условия хранения**

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

Приготовленную суспензию хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8 ° С и использовать в течение 10 дней. Не замораживать.

### **Упаковка**

Стекланный флакон с алюминиевой крышечкой накручивается (содержит внутри полимерную (поливинилхлоридную или полиолефиновую) пленку), с контролем первого вскрытия или с пластиковой крышкой с защитой от открытия детьми и пластиковой мерной ложкой с пометками 2,5 мл и 5 мл, 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](#).