

Состав

действующие вещества: амоксициллин, кислота клавулановая;

5 мл суспензии содержат амоксициллина (в форме амоксициллина тригидрата) 400 мг кислоты клавулановой (в форме калия клавуланата) 57 мг;

вспомогательные вещества: ксантановая камедь, аспартам (Е 951), кислота янтарная, кремний диоксид коллоидный, гидроксипропилметилцеллюлоза, ароматизаторы сухие апельсиновые (1 и 2), ароматизатор сухой малиновый, ароматизатор сухой «Светлая патока», кремния диоксид.

Лекарственная форма

Порошок для оральной суспензии.

Основные физико-химические свойства: белый или беловатый вильносипучий порошок.

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 представляет собой полусинтетический пенициллин (бета-лактамы антибиотики), который ингибирует один или несколько ферментов (часто именуемых 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 организмы, которые производят 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 Φ_k / Φ_D

Время, превышающее МПК ($M > MIC$), считается основным фактором, определяющим эффективность для амоксициллина.

Механизмы резистентности

Существуют два механизма резистентности к амоксициллину / клавулановой кислоты:

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

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

Предельные значения

Предельные значения МИК для амоксициллина / клавулановой кислоты, установленные Европейским комитетом по испытанию антимикробной чувствительности (EUCAST)

Микроорганизмы	Предельные значения чувствительности (мкг / мл)		
	Чувствительны	умеренно чувствительны	резистентные
<i>Haemophilus influenzae</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Moraxella catarrhalis</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Staphylococcus aureus</i> ²	≤ 2	-	> 2
Коагулазоотрицательные стафилококки ²	$\leq 0,25$		$> 0,25$
<i>Enterococcus</i> ¹	≤ 4	8	> 8

Streptococcus A, B, C, G5	$\leq 0,25$	-	$> 0,25$
Streptococcus pneumoniae ³	$\leq 0,5$	1-2	> 2
Энтеробактерии ^{1, 4}	-	-	> 8
Грамотрицательные анаэробные бактерии ¹	≤ 4	8	> 8
Грамположительные анаэробные бактерии ¹	≤ 4	8	> 8
Предельные значения, которые не касаются отдельных видов ¹	≤ 2	4-8	> 8

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

2 - Сообщений значение для концентраций оксациллина.

3 - Предельные значения, приведенные в таблице, рассчитаны из предельных значений для ампициллина.

4 - Предельное значение резистентности $R > 8$ мг / л означает, что все штаммы с механизмами резистентности заявлены как резистентные.

5 - Предельные значения, приведенные в таблице, рассчитаны из предельных значений 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 *Enterococcus faecalis*, *Gardnerella vaginalis*, *Staphylococcus aureus*

(Чувствительный к метициллину) £, Coagulase-negative staphylococci (чувствительный к метициллину), Streptococcus agalactiae, Streptococcus pneumoniae¹, Streptococcus pyogenes и другие бета-гемолитические стрептококки, группа Streptococcus viridans.

Грамотрицательные аэробы Capnocytophaga spp., Eikenella corrodens, Haemophilus influenzae², Moraxella catarrhalis, Pasteurella multocida.

Анаэробы: Bacteroides fragilis, Fusobacterium nucleatum, Prevotella spp.

Виды, для которых приобретение резистентности может быть проблемой

Грамположительные аэробы Enterococcus faecium \$.

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

Естественно резистентные микроорганизмы

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

Другие микроорганизмы:

Chlamydia pneumoniae, Chlamydia psittaci, Coxiella burnetii, Mycoplasma pneumoniae

\$ - Естественная умеренная чувствительность при отсутствии приобретенного механизма резистентности.

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

1 - Streptococcus pneumoniae, резистентный к пенициллину, не следует лечить этой лекарственной формой амоксициллина / клавулановой кислоты (см. Разделы «Способ применения и дозы» и «Особенности применения»).

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 (T_{max}) для каждого компонента составляет примерно один час.

Концентрации амоксициллина и клавулановой кислоты в сыворотке, которые достигаются при приеме амоксициллина / клавулановой кислоты, идентичны 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, брюшной ткани, 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 пеницилоойной 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 в выдыхаемом воздухе.

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. В случае клавулановой кислоты, большое количество вещества 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. Для детей (в том числе недоношенных новорожденных) первой недели жизни частота приема не должна превышать два раза в день из-за незрелости почечного пути выведения. 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 Аугментина 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 дентоальвеолярные 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 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 / клавуланата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Антикоагулянты для перорального применения

Антикоагулянты для перорального применения и антибиотики пенициллинового ряда широко используются в практике при отсутствии сообщений о взаимодействии. Однако описаны случаи увеличения международного коэффициента нормализации у пациентов, принимавших аценокумарол или варфарин и которым был прописан 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.

Микофенолат мофетила

У больных, которые лечатся микофенолатом мофетилем, после начала применения перорального амоксициллина с клавулановой кислотой может уменьшиться преддозовая концентрация активного метаболита микофенольной кислоты примерно на 50%. Это изменение преддозового уровня может не полностью соответствовать изменению общей экспозиции микофенольной кислоты. Таким образом, изменение в дозировке микофенолата мофетила обычно не требуется, если нет клинического подтверждения дисфункции трансплантата. Однако пристальное наблюдение необходимо во время совместного 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.

Эта лекарственная форма Аугментина не подходит для применения при наличии высокого риска того, что возможные возбудители заболевания имеют резистентность к бета-лактамам, не опосредованная бета-лактамазами, чувствительными к ингибированию клавулановой кислотой. Не следует применять эту лекарственную форму для лечения резистентного к пенициллину *S. pneumoniae*.

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 экзантематозного 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» 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 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 тех, кто одновременно принимал препараты с известным потенциальным влиянием, что может привести к осложнениям со стороны печени (см. Раздел «Побочные реакции»).

При применении почти всех антибактериальных препаратов, включая амоксициллин, сообщалось о антибиотикоассоциированном колите, степень тяжести которого может варьировать от легкого до опасного для жизни (см. Раздел «Побочные реакции»). Поэтому важно учитывать этот диагноз пациентам с имеющейся диареей во время или после приема любых лекарств. При появлении антибиотикоассоциированного колита следует немедленно прекратить применение Аугментина, обратиться за медицинской 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 амоксициллином. 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 испытании 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 мембранами 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 457 мг / 5 мл содержит аспартам (Е 951) 2,5 мг / мл - источник 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 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 вещества выделяются в грудное молоко (нет данных 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 выраженное в пересчете на содержание амоксициллина / клавулановой кислоты, за исключением случаев, когда дозировка выраженное 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 место 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 детей с массой <40 кг эта лекарственная форма Аугментина обеспечивает максимальную суточную дозу 1000-2800 мг амоксициллина / 143-400 мг клавулановой кислоты, при условии приема, как рекомендовано ниже. Если считается необходимым повышенная доза амоксициллина, рекомендуется выбрать другую лекарственную форму Аугментина во избежание приема чрезмерно высоких суточных доз клавулановой кислоты (см. Разделы «Особенности применения» и «Фармакологические»).

Продолжительность лечения определяют индивидуально для каждого пациента. При некоторых инфекциях (например, при остеомиелите) необходимо более длительное лечение. Лечение не должно продолжаться более 14 дней без пересмотра (см. Раздел «Особенности применения» относительно длительной терапии).

Дети с массой тела ≥ 40 кг следует применять другие формы Аугментина.

Дети с массой тела <40 кг

Рекомендуемые дозы:

- от 25 мг / 3,6 мг / кг / сут до 45 мг / 6,4 мг / кг / сут, разделенных на два приема,
- для лечения некоторых инфекций (таких как средний отит, синусит и инфекции нижних дыхательных путей) детям с 2 лет можно применять дозу до 70 мг / 10 мг / кг / сут, разделенную на два приема.

Нет клинических данных для лекарственных форм Аугментина 7: 1 по дозам высших 45 мг / 6,4 мг / кг / сут для пациентов до 2 лет.

Нет клинических данных для лекарственных форм Аугментина 7: 1 в отношении пациентов в возрасте до 2 месяцев. Таким образом, рекомендации относительно дозирования для этой группы пациентов отсутствуют.

Пациенты пожилого возраста

Коррекция дозы не требуется.

Нарушение функции почек

Пациентам с клиренсом креатинина (CrCl) более 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 нет имеющихся рекомендаций по коррекции дозы.

Нарушение функции печени

Рекомендуется осторожное применение и регулярный контроль функции печени (см. Разделы «Противопоказания» и «Особенности применения»).

Способ применения

Аугментин[™] предназначен для перорального применения.

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

Терапию можно начать парентерально, согласно инструкции по применению инъекционной формы Аугментина, и продолжить с помощью препарата для перорального применения.

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)
400 мг/57 мг/5 мл	62	70

Перед каждым применением флакон следует тщательно взбалтывать.

Дети

Применяют детям в возрасте от 2 месяцев. Детям с массой тела более 40 кг назначают в другой лекарственной форме.

Передозировка

Симптомы

Могут наблюдаться симптомы расстройств желудочно-кишечного тракта и нарушения баланса жидкости и электролитов. Наблюдалась кристаллурия, связанная с амоксициллином, что в отдельных случаях приводила к 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 (ПР), 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, предоставляется 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 индексу¹.

Со стороны иммунной системы¹⁰

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

Со стороны нервной системы

Нечасто: головокружение, головная боль.

Неизвестно: обратная гиперактивность и судомы².

Неизвестно: асептический менингит.

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: диарея, нудота³, рвота.

Нечасто: расстройства желудка.

Неизвестно: антибиотикоассоциированный колит 4, «черный волосатый язык», изменение окраски зубной эмали 11.

Гепатобилиарной системы

Нечасто: повышение уровня АСТ и / или АЛТ⁵.

Неизвестно: гепатит⁶ и холестатическая желтушность⁶.

Со стороны кожи и подкожных тканей⁷

Нечасто: кожная сыпь, зуд, крапивница.

Редко: мультиформная эритема.

Неизвестно: синдром Стивенса - Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, буллезный эксфолиативный дерматит, острый генерализованный экзантематозный пустулез⁹, реакция на лекарства с эозинофилией и системными симптомами (DRESS).

Со стороны почек и мочевыводящих путей

Очень редко: интерстициальный нефрит, кристаллурия⁸.

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- Умеренное повышение уровней АСТ и / или АЛТ чаще наблюдалось у пациентов, получавших лечение антибиотиками бета-лактамов группы, но

значимость этих результатов неизвестна.

6 - Эти явления наблюдались при применении других антибиотиков пенициллинового «Особенности применения»).

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

8 - См. раздел «Передозировка».

9 - См. «Особенности применения».

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

11 - 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.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Оригинальные упаковки хранить закрытыми при температуре ниже 25 ° С в сухом месте. Приготовленную суспензию хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8 ° С в течение 7 дней. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

Порошок для приготовления 70 мл суспензии во флаконах из прозрачного стекла с металлической завинчивающейся крышкой (с контролем первого вскрытия и полимерной пленкой, содержащийся внутри) вместе с дозирующим шприцем или мерным колпачком, или мерной ложкой, помещен в картонную коробку или с крышкой из защитой от открытия детьми вместе с дозирующим шприцем или мерной ложкой, помещен в картонную коробку.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Глаксо Веллком Продакшн, Франция.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Глаксо Веллком Продакшн, со де ля Пейеньер, 53100 Майенн, Франция.

Источник инструкции

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