

Состав

действующие вещества: амоксициллин, кислота клавулановая;

5 мл суспензии содержат амоксициллина (в виде амоксициллина тригидрата) 200 мг и кислоты клавулановой (в виде калия клавуланата) 28,5 мг;

другие составляющие: ксантановая камедь, аспартам (Е 951), кислота янтарная, кремния диоксид коллоидный безводный, 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 свободно сыпучий порошок.

Фармакотерапевтическая группа

Антибактериальные средства для системного использования. Бета-лактамы: антибиотики, пенициллины. Комбинации пенициллинов с ингибиторами бета-лактамазы. Код АТХ J01C R02.

Фармакодинамика

Механизм действия

Амоксициллин представляет собой полусинтетический пенициллин (бета-лактамный антибиотик), который ингибирует один или несколько ферментов (часто именуемых пенициллинсвязывающими белками, ПЗБ) в процессе биосинтетического метаболизма бактериального пептидогликана, являющегося неотъемлемым структурным компонентом клеток стен. Ингибирование синтеза пептидогликана приводит к ослаблению клеточной стенки, следствием чего является лизис и гибель клеток.

Амоксициллин чувствителен к расщеплению бета-лактамазами, продуцируемыми резистентными бактериями, следовательно, спектр активности амоксициллина в качестве монотерапии не включает организмы, продуцирующие эти ферменты.

Клавулановая кислота является бета-лактамом, структурно родственным пенициллинам. Она деактивирует некоторые ферменты бета-лактамазы, тем самым предотвращая инактивацию амоксициллина. Клавулановая кислота в виде монотерапии не оказывает клинически полезного антибактериального эффекта.

Соотношение ФК/ФД

Время, превышающее минимальную ингибирующую концентрацию ($Ч > МИК$), считается основным фактором, определяющим эффективность для амоксициллина.

Механизмы резистентности

Существуют два механизма резистентности к амоксициллину/клавулановой кислоте:

- инактивация бактериальными бета-лактамазами, которые сами по себе не ингибируются клавулановой кислотой, включая класс В, С и D;
- превращение ПЗБ, что уменьшает аффинность антибактериального препарата в мишени.

Непроницаемость бактерий или механизм рефлюксного насоса может вызвать резистентность бактерий или способствовать ей, в частности, у 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)		
	Чувствительные	Умеренно чувствительные	Резистентные
<i>Haemophilus influenzae</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Moraxella catarrhalis</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Staphylococcus aureus</i>	≤ 2	-	> 2

Коагулазонегативные стафилококки 2	$\leq 0,25 \leq 1$	-	$> 0,25 > 1$
Enterococcus1	≤ 4	8	> 8
Streptococcus A, B, C, G5	$\leq 0,25$	-	$> 0,25$
Streptococcus pneumoniae3	$\leq 0,5$	1-2	> 2
Энтеробактерии 1, 4	-	-	> 8
Грамотрицательные анаэробные бактерии	≤ 4	8	> 8
Грамположительные анаэробные бактерии	≤ 4	8	> 8
Предельные значения, не относящиеся к отдельным видам 1	≤ 2	4-8	> 8

1 -Сообщены значения для концентраций амоксициллина. В целях испытания чувствительности концентрация clavulanic acid установлена в значении 2 мг/л.

2 - Уведомлены значения для концентраций оксациллина.

3 - Предельные значения, приведенные в таблице, рассчитаны из граничных 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 граничных значений для бензилпенициллина.

Распространенность резистентности может изменяться географически и со временем для отдельных видов, поэтому желательно иметь местную информацию по чувствительности, особенно при лечении тяжелых инфекций. При необходимости требуется 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.

Грамнегативные 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\$.

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

Естественно резистентные микроорганизмы

Грамнегативные 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 burnetii, Mycoplasma pneumoniae

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

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

1 - Streptococcus pneumoniae, резистентный к пенициллину, не следует лечить этой лекарственной формой амоксициллина/клавулановой кислоты (см. раздел «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 приеме внутрь. Биодоступность амоксициллина и клавулановой кислоты составляет около 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, достигаемые при приеме амоксициллина/клавулановой кислоты, идентичны тем, что достигаются при пероральном приеме эквивалентных доз амоксициллина или клавулановой кислоты отдельно.

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

После внутривенного введения амоксициллин и клавулановая кислота были обнаружены в желчном пузыре, брюшной ткани, коже, жировой ткани, мышечной ткани, синовиальной и перитонеальной жидкости, желчи и навозе. Амоксициллин не распределяется в достаточной степени в спинномозговой жидкости.

Исследования на животных не выявили никаких доказательств значительной задержки веществ, производных какого-либо компонента препарата в тканях организма. Амоксициллин, как и большинство пенициллинов, может быть обнаружен в грудном молоке. Незначительное количество клавулановой кислоты также может быть обнаружено в грудном молоке (см. раздел «Применение в период беременности или кормление грудью»).

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

Биотрансформация. Амоксициллин частично выводится с мочой в виде неактивной пенициллойной кислоты в количествах, эквивалентных 10–25% начальной дозы. Клавулановая кислота в значительной степени метаболизируется в организме человека и выводится с мочой и фекалиями и в виде двуокиси углерода в выдыхаемом воздухе.

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

У здоровых добровольцев средний период полувыведения амоксициллина/клавулановой кислоты составляет примерно час, а средний общий клиренс – примерно 25 л/час. 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 наибольшее количество вещества выводится в течение первых 2 часов после приема.

Одновременное применение пробенецида замедляет выведение амоксициллина, но не задерживает почечную экскрецию клавулановой кислоты (см. Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий).

Возраст. Период полувыведения амоксициллина идентичен для детей от 3 месяцев до 2 лет, детей старшего возраста и взрослых. Для детей (в том числе недоношенных младенцев) 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, следует выбирать дозировку с осторожностью, рекомендуется также контроль почечной функции.

Нарушение функции почек. Общий сывороточный клиренс амоксициллина/клавулановой кислоты пропорционально уменьшается с понижением функции почек. Снижение клиренса препарата более выражено для амоксициллина, чем для клавулановой кислоты, поскольку большая часть амоксициллина выводится почками. При почечной недостаточности дозировка должна предотвращать чрезмерную кумуляцию амоксициллина, в то же время сохраняя достаточные уровни клавулановой кислоты (см. Способ применения и дозы).

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

Показания

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

- острый бактериальный синусит (подтвержденный);
- острый средний отит;
- подтвержденное обострение хронического бронхита;
- невоспитательная пневмония;
- циститы;
- пиелонефриты;
- инфекции кожи и мягких тканей, в т.ч. целлюлиты, укусы животных, тяжелые дентоальвеолярные абсцессы с распространённым целлюлитом;
- инфекции костей и суставов, в т.ч. остеомиелиты.

При назначении антибактериальных препаратов следует руководствоваться правилами их надлежащего применения.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата, к любым антибактериальным средствам группы пенициллинов.
- 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 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 таких 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 длительности нахождения амоксициллина (но не клавулановой кислоты) в крови.

Микофенолат мофетил

У больных, лечащихся микофенолатом мофетилом, после начала применения перорального амоксициллина с клавулановой кислотой может уменьшиться преддозовая концентрация активного метаболита микофенольной кислоты примерно на 50%. Это изменение преддозового уровня может полностью соответствовать изменению общей экспозиции микофенольной кислоты. Таким образом, изменение в дозировке микофенолата мофетила обычно не требуется, если нет клинического подтверждения дисфункции трансплантата. Однако тщательное наблюдение необходимо при совместном применении и в течение некоторого времени после антибиотикотерапии.

Особенности применения

Перед началом терапии амоксициллином/клавулановой кислотой следует тщательно собрать информацию о предварительных реакциях повышенной чувствительности 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 тяжелые 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(ами), чувствительным(ыми) к амоксициллину, следует рассмотреть переход от амоксициллина/клавулановой кислоты к амоксициллину в соответствии с общепринятыми указаниями.

Эта лекарственная форма Аугментина не подходит для применения при наличии высокого риска того, что возможные возбудители заболевания имеют резистентность к бета-лактамам препаратам, которая не опосредована 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. раздел «Побочные реакции»).

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

Одновременный прием аллопуринола при лечении амоксициллином повышает вероятность возникновения аллергических реакций со стороны кожи.

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

Возникновение в начале лечения лихорадочной генерализованной эритемы, связанной с образованием пустул, может являться симптомом острого генерализованного экзантематозного пустулеза (ГГЭП) (см. раздел «Побочные реакции»). Такая реакция требует прекращения применения Аугментина и является противопоказанием для дальнейшего применения амоксициллина.

Следует с осторожностью применять амоксициллин/клавулановую кислоту пациентам с признаками нарушения функции печени (см. раздел «Способ применения и дозы», «Противопоказания» и «Побочные реакции»).

Сообщалось об осложнениях со стороны печени преимущественно у мужчин и пациентов пожилого возраста, которые могут быть связаны с длительным лечением. О таких осложнениях у детей сообщалось очень редко. У всех групп пациентов симптомы обычно 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 исключительно редких случаях летальными. Такие явления почти всегда наблюдались у пациентов с тяжелым основным заболеванием или одновременно принимавших 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 об антибиотикоассоциированном колите, степень тяжести которого может варьировать от легкого до опасного для жизни (см. раздел «Побочные реакции»). Поэтому важно учитывать этот диагноз пациентам

с диареей во время или после приема любых антибиотиков. При появлении антибиотикоассоциированного колита следует немедленно прекратить применение Аугментина, обратиться за помощью и начать соответствующее лечение. Применение противоперистальтических препаратов в этом случае противопоказано.

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

У пациентов, принимавших амоксициллин/клавулановую кислоту, в редких случаях сообщалось о удлинении протромбинового индекса. При одновременном назначении антикоагулянтов следует производить соответствующий контроль. Для поддержания желаемого уровня антикоагуляции может потребоваться коррекция дозы антикоагулянтов для перорального применения (см. 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. «Способ применения и дозы»).

У пациентов с пониженным диурезом очень редко наблюдалась кристаллурия, преимущественно при парентеральной терапии. При приеме 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 есть вероятность получения ложноположительных результатов.

Наличие клавулановой кислоты в препарате Аугментин может привести к неспецифическому связыванию IgG и альбумину мембранами эритроцитов, что может привести к ложноположительным результатам пробы Кумбса.

Сообщалось о положительных результатах ферментного иммуноанализа с использованием Platelia Aspergillus производства Bio-Rad Laboratories у пациентов, принимавших амоксициллин/клавулановую кислоту и у которых впоследствии было признано отсутствие инфекции Aspergillus. Сообщалось о перекрестных реакциях с полисахаридами и полифуранозами non-Aspergillus при проведении иммуноферментного анализа с использованием Platelia Aspergillus производства Bio-Rad Laboratories. Поэтому положительные результаты у

пациентов с амоксициллином/клавулановой кислотой следует интерпретировать с осторожностью и подтверждать другими диагностическими методами.

Суспензия Аугментин 228,5 мг/5 мл содержит аспартам (Е951) 2,5 мг/мл – источник фенилаланина, поэтому препарат следует назначать с осторожностью пациентам с фенилкетонурией.

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

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

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

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность. Репродуктивные исследования на животных пероральных и парентеральных форм Аугментина не выявили никакого тератогенного действия. В ходе одного исследования с участием женщин с преждевременным разрывом оболочек плода сообщалось, что профилактическое применение Аугментина может быть связано с повышением риска некротизирующего энтероколита у новорожденных. Как и при применении других лекарственных средств, следует избегать применения препарата во время беременности, особенно в первом триместре, кроме случаев, когда, по мнению врача, такое применение необходимо.

Период кормления грудью. Оба активных компонента препарата экскретируются в грудное молоко (нет информации о влиянии клавулановой кислоты на грудного вскармливания). Соответственно, у младенца, находящегося на грудном вскармливании, возможно появление диареи и грибковой инфекции слизистых, поэтому кормление грудью следует прекратить. Следует учесть возможность возникновения аллергических реакций. Аугментин в период кормления грудью можно применять только тогда, когда, по мнению врача, польза от применения будет превосходить риск.

Способ применения и дозы

Препарат следует применять согласно официальным рекомендациям по антибиотикотерапии и данным местной чувствительности к антибиотику при наличии. Чувствительность к амоксициллину/клавуланату отличается в разных регионах и может изменяться с течением времени. При необходимости следует провести определение чувствительности микроорганизма к антибиотику.

Дозы препарата назначает врач в зависимости от ожидаемых микроорганизмов и их чувствительности к антибактериальным препаратам, тяжести заболевания и локализации инфекции, возрасту, массе тела и функции почек пациента.

В случае необходимости следует рассмотреть возможность применения альтернативных форм выпуска Аугментина (т.е. обеспечивающих более высокие дозы амоксициллина и/или различные соотношения содержания амоксициллина и клавулановой кислоты) (см. разделы «Особенности применения» и «Фармакодинамика»).

Для детей с массой <40 кг эта лекарственная форма Аугментина обеспечивает максимальную суточную дозу 1000–2800 мг амоксициллина/143–400 мг клавулановой кислоты при приеме, как рекомендуется ниже. Если считается необходимой повышенной дозе амоксициллина, рекомендуется выбрать другую лекарственную форму Аугментина во избежание приема чрезмерно высоких суточных доз клавулановой кислоты (см. разделы «Особенности применения» и «Фармакодинамика»).

Продолжительность лечения определяют по клиническому ответу пациента на лечение. Некоторые инфекции (например, остеомиелит) требуют более длительного лечения. Лечение не должно длиться более 14 дней без просмотра (см. раздел «Особенности применения» относительно длительной терапии).

Взрослые и дети с массой тела ≥ 40 кг: следует применять другие формы Аугментина.

Дети с массой тела < 40 кг

Рекомендуемые суточные дозы: от 25/3,6 мг/кг до 45/6,4 мг/кг массы тела, разделенные на 2 приема.

Для детей с массой тела < 40 кг препарат назначают в максимальной суточной дозе 1000–2800 мг амоксициллина/143–400 мг клавулановой кислоты при применении, как указано ниже.

Примерный расчет суспензии Аугментина (мл) в сутки (по амоксициллину)

Масса тела ребенка, кг	Доза 25 мг/кг/сут	Доза 45 мг/кг/сут
5 кг	2,5 мл	5 мл
7 кг	5 мл	7,5 мл
10 кг	7,5 мл	10 мл
12 кг	7,5 мл	12,5 мл
15 кг	10 мл	15 мл
17 кг	10 мл	20 мл
20 кг	12,5 мл	22,5 мл
22 кг	15 мл	25 мл
25 кг	15 мл	27,5 мл
27 кг	17,5 мл	30 мл
30 кг	20 мл	32,5 мл

Для лечения некоторых инфекций, таких как средний отит и синусит, инфекции нижних дыхательных путей, детям старше 2 лет можно применять суточные дозы до 70 мг/кг массы тела, разделенные на 2 приема.

Если для лечения необходимо назначать большие дозы амоксициллина, следует применять другие формы Аугментина, чтобы избежать назначения излишних доз клавулановой кислоты.

Нарушение функции почек

Для детей с клиренсом креатинина (CrCl) более 30 мл/мин изменять дозу не нужно. Для лечения детей с клиренсом креатинина (CrCl) менее 30 мл/мин суспензию Аугментина 228,5 мг/5 мл применять не рекомендуется.

Нарушение функции печени. Использовать с осторожностью, регулярно мониторировать функцию печени. Имеющихся данных недостаточно для формулирования рекомендаций по дозировке.

Способ применения

Аугментин предназначен для перорального применения.

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

Начинать лечение можно с парентерального введения, а продолжать формой препарата для перорального применения.

Інструкція по приготуванню суспензії

Порошок, що знаходиться в флаконі, слід розвести до утворення суспензії, як описано нижче.

1. Перевірте кришку флакона для попереднього відкриття.
2. Переверніть і встряхніть флакон для розпушення порошку в ньому.
3. Налейте в флакон з порошком кип'яченої води до нижнього, позначеного червоною лінією зі стрілкою рівня.
4. Закрийте кришкою і встряхніть флакон до утворення суспензії.
5. Потім додайте залишок води до верхнього рівня, позначеному чорною лінією зі стрілкою, і встряхніть знову.
6. Суспензії слід дати постояти впродовж 5 хвилин до повної дисперсії порошку.
7. Тщательно вібальуйте суспензію перед кожним прийомом.

Для точного відмірювання дози слід застосовувати мірний колпачок або мірну ложку або мірний шприц, які потрібно після кожного використання промивати водою.

Діти

Застосовують дітям від 2 місяців. Дітям з масою тіла більше 40 кг призначають препарат в іншій лікарській формі.

Передозування

Симптоми

Можуть спостерігатися симптоми розладів шлунково-кишкового тракту та порушення балансу рідини та електролітів. Спостерігалася кристалурія, пов'язана з прийомом амоксициліну, що в окремих випадках призводила до ниркової недостатності (див. розділ «Особливості застосування»).

У пацієнтів з порушенням функції нирок та у пацієнтів, які приймають високі дози препарату, можливе виникнення судом.

Повідомлялося про осідання амоксициліну у катетерах сечового міхура, переважно після внутрішньовенного введення у високих дозах. Слід регулярно перевіряти прохідність катетерів (див. розділ «Особливості застосування»).

Лікування

Порушення з боку шлунково-кишкового тракту можна лікувати симптоматично, звертаючи увагу на баланс рідини/електролітів.

Амоксицилін/клавуланова кислота можуть бути видалені з кровотоку за допомогою гемодіалізу.

Побочные реакции

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

Перечень нежелательных реакций на препарат, известных из клинических исследований Аугментина и пострегистрационного наблюдения и классифицированных по системно-органному классу MedDRA, приведен ниже.

Применяется следующая классификация частоты возникновения побочных эффектов:

очень часто и 1/10;

часто ³ 1/100 и < 1/10;

нечасто ³ 1/1000 и < 1/100;

редко ³ 1/10000 и < 1/1000;

очень редко <1/10000;

неизвестно (частоту невозможно оценить из имеющихся данных).

Инфекции и инвазии

Часто: кандидоз кожи и слизистых.

Неизвестно: чрезмерное размножение микроорганизмов, не чувствительных к препарату.

Со стороны кроветворной и лимфатической системы

Редко: обратимая лейкопения (включая нейтропению) и тромбоцитопения.

Неизвестно: обратимый агранулоцитоз и гемолитическая анемия; увеличение времени кровотечения и протромбинового индекса¹.

Со стороны иммунной системы¹⁰

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

Со стороны нервной системы

Нечасто: головокружение, головные боли.

Неизвестно: обратимая гиперактивность и судороги².

Неизвестно: асептический менингит.

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: диарея, тошнота³, рвота.

Нечасто: расстройства желудка.

Неизвестно: антибиотикоассоциированный колит⁴, «черный мохнатый язык», изменение окраски зубной эмали 11.

Гепатобилиарные расстройства

Нечасто: повышение уровня АСТ и/или АЛТ⁵.

Неизвестно: гепатиты⁶ и холестатическая желтуха⁶.

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. См. раздел «Особенности применения».

2 - См. См. раздел «Особенности применения».

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

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

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

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

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

8 - См. См. раздел «Передозировка».

9 - См. См. раздел «Особенности применения».

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

11 - Об изменении окраски зубной эмали очень редко сообщалось у 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°C в сухом месте.

Приготовленную суспензию хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8°C в течение 7 дней. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

Порошок для приготовления 70 мл суспензии во флаконах из прозрачного стекла с завинчивающейся металлической крышкой (с контролем первого открытия и

полимерной пленкой, содержащейся внутри) вместе с мерным колпачком или дозирующим шприцем, или мерной ложкой, помещенный в картонную коробку. защитой от открытия детьми вместе с дозирующим шприцем или мерной ложкой, помещенной в картонную коробку.

Категория отпуска

За рецептом.

Производитель

Глаксо Веллком Продакшн, Франція.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Глаксо Веллком Продакшн, 3І де ля Пейеньер, 53100 Майєнн, Франція.

Источник инструкции

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