

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет контроля качества и
безопасности товаров и услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «04» сентября 2020г.
№ N031910

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (Листок-вкладыш)

ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ

Аугментин®

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь,
125 мг/31,25 мг/5 мл, 100 мг

Фармакотерапевтическая группа

Противоинфекционные препараты для системного применения.
Антибактериальные препараты для системного применения. Бета-
лактамы антибактериальные препараты, пенициллины. Пенициллины в
комбинации с ингибиторами бета-лактамаз. Амоксициллин и ингибитор
бета-лактамазы.

Код АТХ J01CR02

Показания к применению

- острый бактериальный синусит (при подтвержденном диагнозе)
- острый средний отит
- обострение хронического бронхита (при подтвержденном диагнозе)

Решение: N031910

Дата решения: 04.09.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или
уполномоченное лицо): Асылбеков Н. А.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном
документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- внебольничная пневмония
- цистит
- пиелонефрит
- инфекции кожи и мягких тканей (в частности, воспаление подкожной клетчатки – целлюлит, укусы животных, острые абсцессы и флегмоны челюстно-лицевой области)
- инфекции костей и суставов (в частности, остеомиелит)

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к пенициллинам или к любому компоненту препарата
- известная гиперчувствительность к другим бета-лактамам антибиотикам (цефалоспорином, карбапенемам, монобактамам)
- желтуха или нарушение функции печени, развившиеся на фоне приема комбинации амоксициллина/клавулановой кислоты
- фенилкетонурия (в связи с наличием аспартама в составе препарата)

Необходимые меры предосторожности при применении

Нарушение функции печени

Следует с осторожностью назначать дозы, а также регулярно контролировать функцию печени у пациентов с нарушением функции печени.

С осторожностью следует применять Аугментин® у пациентов с нарушением функции печени. Признаки и симптомы поражения печени обычно возникают во время или сразу после начала лечения, но в некоторых случаях могут не проявляться в течение нескольких недель после прекращения терапии. Как правило, они обратимы. Печеночные нарушения могут быть очень серьезными, и в крайне редких случаях сообщалось о смертельном исходе. Почти всегда они регистрировались у пациентов с серьезным основным заболеванием или у тех, кто одновременно принимал препараты, известные как потенциально воздействующие на печень.

Сообщались случаи развития антибиотико-ассоциированного колита на фоне приема Аугментина®, степень которого была от незначительной до

Решение: N031910

Дата решения: 04.09.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Асылбеков Н. А.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

угрожающей жизни. В связи с этим необходимо рассмотреть возможность развития колита у пациентов с диареей, развившейся во время или после приема антибиотиков. При подтверждении диагноза колита, Аугментин® должен быть немедленно отменен; пациент должен проконсультироваться с врачом для проведения необходимой терапии.

Были сообщения о ложноположительных результатах теста Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA у пациентов, получающих амоксициллин/клавулановую кислоту, у которых впоследствии не обнаружили инфекции *Aspergillus*. Сообщалось о перекрестных реакциях с не-*Aspergillus* полисахаридами и полифуранозами в тесте Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA. Поэтому, положительные результаты анализов у пациентов, получающих амоксициллин/клавулановую кислоту, следует интерпретировать осторожно и подтверждать другими диагностическими методами.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Нет данных; однако, в связи с возможностью развития побочных реакций (аллергия, головокружение, судороги) необходимо соблюдать осторожность.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Пероральные антикоагулянты

Пероральные антикоагулянты и пенициллиновые антибиотики широко используются на практике без сообщений о взаимодействии. Однако в литературе встречаются случаи повышенного международного нормализованного соотношения у пациентов, получающих аценокумарол или варфарин и которым назначен курс амоксициллина. В случае одновременного приема, следует тщательно контролировать протромбиновое время или международное нормализованное соотношение с добавлением или отменой амоксициллина. Кроме того, дозы пероральных антикоагулянтов могут быть скорректированы.

Метотрексат

Пенициллины могут снижать экскрецию метотрексата, потенциально повышая токсичность.

Решение: N031910

Дата решения: 04.09.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Асылбеков Н. А.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Пробенецид

Совместный прием с пробенецидом не рекомендуется. Пробенецид снижает почечную канальцевую секрецию амоксициллина. Одновременный прием пробенецида может привести к повышению уровня амоксициллина в крови и его длительному содержанию, что не характерно для клавулановой кислоты.

Микофенолят мофетил

У пациентов, получавших микофенолят мофетил, после начала перорального приема амоксициллина плюс клавулановой кислоты было зарегистрировано снижение концентрации активного метаболита микофеноловой кислоты (МФК) в дозе до 50%. Изменение уровня до значения, зарегистрированного до введения дозы может не точно отражать изменения общего воздействия МФК. Таким образом, изменение дозы микофенолат мофетила обычно не требуется при отсутствии клинических признаков дисфункции трансплантата. Тем не менее, тщательный клинический мониторинг следует проводить во время комбинации и вскоре после лечения антибиотиками.

Специальные предупреждения

Перед началом терапии амоксициллином/клавулановой кислотой следует тщательно изучить предыдущие реакции гиперчувствительности на пенициллины, цефалоспорины или другие бета-лактамы препараты.

Серьезные и иногда смертельные реакции гиперчувствительности (включая анафилактоид и серьезные побочные реакции на коже) отмечались у пациентов, получающих терапию пенициллином. Эти реакции чаще встречаются у лиц с гиперчувствительностью к пенициллину в анамнезе и у лиц с атопией. В случае аллергической реакции, следует прекратить терапию амоксициллином/клавулановой кислотой и назначить соответствующую альтернативную терапию.

В случае получения подтверждений о том, что инфекция вызвана микроорганизмами, чувствительными к амоксициллину, следует

Решение: N031910

Дата решения: 04.09.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Асылбеков Н. А.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

рассмотреть вопрос о переходе с амоксициллина/клавулановой кислоты на амоксициллин в соответствии с официальным руководством.

Данная форма выпуска Аугментина не подходит для приема, когда существует высокий риск того, что предполагаемые патогены имеют пониженную восприимчивость или устойчивость к бета-лактамам, непосредственным бета-лактамазами, чувствительными к ингибированию клавулановой кислотой. Данную форму выпуска не следует принимать для лечения стрептококка пневмонии *S. Pneumoniae*, резистентного к пенициллину.

У пациентов с нарушением функции почек или у лиц, принимающих высокие дозы возможны судороги.

Следует избегать прием амоксициллина/клавулановой кислоты, если имеется подозрение на инфекционный мононуклеоз, поскольку возникновение морбиллиформной сыпи связано с этим состоянием после приема амоксициллина.

Одновременный прием аллопуринола при лечении амоксициллином может увеличить вероятность аллергических кожных реакций.

Длительное использование может иногда привести к чрезмерному росту нечувствительных организмов.

Возникновение в начале лечения лихорадочной генерализованной эритемы, связанной с пустулой, может быть симптомом острого генерализованного экзантемного пустулеза (AGEP). Эта реакция требует отмены приема Аугментина и противопоказана для любого последующего введения амоксициллина.

Амоксициллин/клавулановая кислота следует принимать с осторожностью пациентам с признаками печеночной недостаточности.

Нежелательные явления со стороны печени были зарегистрированы преимущественно у мужчин и пожилых пациентов и возможно были связаны с длительным лечением. Сообщения о подобных событиях у детей довольно редки. Во всех популяциях признаки и симптомы обычно появляются во время или вскоре после лечения, но в некоторых случаях могут проявляться не раньше, чем через несколько недель после

Решение: N031910

Дата решения: 04.09.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Асылбеков Н. А.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

прекращения лечения. Они обычно обратимы. Нежелательные явления со стороны печени могут быть серьезными, о случаях смерти сообщалось в крайне редких случаях. Они почти всегда возникали у пациентов с тяжелой степенью основного заболевания или принимающих сопутствующие препараты, которые, как известно, могут оказывать воздействие на печень. Связанный с приемом антибиотиков колит регистрируется при приеме почти всех антибактериальных средств, включая амоксициллин, и может варьироваться по степени тяжести от легкой до угрожающей жизни. Поэтому важно учитывать этот диагноз у пациентов с диареей во время или после введения любых антибиотиков. В случае возникновения колита, связанного с антибиотиками, следует немедленно прекратить прием амоксициллина / клавулановой кислоты, проконсультироваться с врачом и начать соответствующую терапию. Антиперистальтические лекарственные средства противопоказаны в этой ситуации.

При длительной терапии рекомендуется проводить периодическую оценку функций системы органов, в том числе почечной, печеночной и кроветворной функции.

Продление протромбинового времени у пациентов, получавших амоксициллин/клавулановую кислоту сообщалось редко. Надлежащий контроль должен быть предпринят при одновременном приеме антикоагулянтов. Для поддержания желаемого уровня антикоагуляции могут потребоваться корректировки дозы пероральных антикоагулянтов.

У пациентов с почечной недостаточностью дозу следует корректировать в соответствии со степенью недостаточностью.

У пациентов со сниженным выделением мочи очень редко наблюдается кристаллурия, преимущественно при парентеральной терапии. В случае приема высоких доз амоксициллина желательно соблюдать надлежащее потребление жидкости и мочеиспускание, чтобы уменьшить вероятность кристаллурии амоксициллина. У пациентов с катетерами мочевого пузыря следует регулярно проверять их проходимость.

Решение: N031910

Дата решения: 04.09.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Асылбеков Н. А.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Во время лечения амоксициллином, методы ферментативной глюкозооксидазы должны применяться всякий раз при проверке наличия глюкозы в моче, потому что неферментативные методы могут привести к ложным положительным результатам.

Присутствие клавулановой кислоты в Аугментине может вызывать неспецифическое связывание IgG и альбумина с мембранами эритроцитов, что приводит к ложноположительному тесту Кумбса.

Для пациентов, получающих амоксициллин/клавулановую кислоту, у которых впоследствии не обнаружена инфекция *Aspergillus*, представлены сообщения о положительных результатах при применении теста EIA *Aspergillus* в Bio-Rad Laboratories Platelia. Получены сообщения о перекрестных реакциях с полисахаридами и полифуранозами, не вызванными *Aspergillus*, с помощью теста EIA *Aspergillus* в BioRad Laboratories Platelia. Поэтому положительные результаты теста у пациентов, получающих амоксициллин/клавулановую кислоту, следует интерпретировать с осторожностью и подтверждать другими методами диагностики.

Порошок Аугментин 125 мг/31,25 мг/5 мл для пероральной суспензии содержит 2,5 мг аспартама (E951) на мл, источник фенилаланина. Это лекарство следует использовать с осторожностью у пациентов с фенилкетонурией.

Данный лекарственный препарат содержит мальтодекстрин (глюкозу). Не следует принимать указанный лекарственный препарат пациентам с редким нарушением всасывания глюкозы и галактозы.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Показан для перорального применения.

Дозы всегда выражаются в значениях содержания амоксициллина/клавулановой кислоты, за исключением случаев, когда дозы указаны в значениях отдельного компонента.

Решение: N031910

Дата решения: 04.09.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Асылбеков Н. А.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Доза Аугментина, определенная для лечения отдельной инфекции, должна учитывать:

- предполагаемые патогены и их вероятная восприимчивость к антибактериальным агентам
- тяжесть и место заражения
- возраст, вес и почечная функция пациента, как показано ниже.

Использование альтернативных форм выпуска Аугментина (например, обеспечивающих более высокие дозы амоксициллина и/или различные соотношения амоксициллина к клавулановой кислоте) следует учитывать по мере необходимости.

Для взрослых и детей, весом не менее 40 кг, данный состав и лекарственная форма Аугментина обеспечивает общую суточную дозу 1500 мг амоксициллина/375 мг клавулановой кислоты при назначении в соответствии с рекомендациями ниже. Для детей менее 40 кг данный состав и лекарственная форма Аугментина обеспечивает максимальную суточную дозу 2400 мг амоксициллина/600 мг клавулановой кислоты при назначении в соответствии с рекомендациями ниже. Если принимается решение о приеме более высокой суточной дозы амоксициллина, рекомендуется выбрать другой препарат Аугментина, чтобы избежать введения излишне высоких суточных доз клавулановой кислоты.

Продолжительность терапии определяется реакцией пациента. Некоторые инфекции (например, остеомиелит) требуют более длительных периодов лечения. Лечение не следует продлевать более чем на 14 дней без анализа необходимости.

Взрослые и дети весом не менее 40 кг

Одна доза 500 мг/125 мг принимается три раза в день.

Дети весом менее 40 кг

20 мг/5 мг/кг/день до 60 мг/15 мг/кг/день, в трех разделенных дозах.

Решение: N031910

Дата решения: 04.09.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Асылбеков Н. А.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Для детей допускается прием таблеток, суспензии или педиатрических саше Аугментина. Детей в возрасте 6 лет и младше желательно лечить суспензией или педиатрическими саше Аугментина.

Данные в отношении доз состава Аугментина 4:1, принимаемых детьми в возрасте до 2 лет в дозировке выше 40 мг/10 мг/кг в сутки отсутствуют.

Престарелые

Коррекция дозы не требуется.

Почечная недостаточность

Коррекция дозы выполняется с учетом максимального рекомендуемого уровня амоксициллина.

Коррекция дозы для пациентов с клиренсом креатинина (CrCl) более 30 мл/мин не требуется.

Взрослые и дети, весом не менее 40 кг

Клиренс креатинина: 10-30 мл/мин	500 мг/125 мг два раза в день
Клиренс креатинина менее 10 мл/мин	500 мг/125 мг один раз в день
Гемодиализ	500 мг/125 мг каждые 24 часа, плюс 500 мг/125 мг во время диализа, повторить по окончании диализа (так как концентрации амоксициллина и клавулановой кислоты в сыворотке крови снижаются)

Дети, весом менее 40 кг

Клиренс креатинина: 10-30 мл/мин	15 мг/3.75 мг/кг два раза в день (максимум 500 мг/125 мг два раза в день).
Клиренс креатинина менее 10 мл/мин	15 мг/3.75 мг/кг в виде разовой суточной дозы (максимум 500 мг/125 мг).

Решение: N031910

Дата решения: 04.09.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Асылбеков Н. А.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Гемодиализ	15 мг/3.75 мг/кг в день один раз в сутки. До гемодиализа 15 мг/3.75 мг/кг. Для восстановления уровня циркулирующих препаратов после гемодиализа следует назначать 15 мг/3.75 мг на кг.
------------	---

Печеночная недостаточность

Следует назначать дозу с осторожностью и регулярно контролировать функцию печени.

Способ применения

Аугментин предназначен для перорального применения.

Аугментин следует принимать во время еды, чтобы минимизировать потенциальную желудочно-кишечную непереносимость.

Терапия может быть начата парентерально в соответствии с общей характеристикой лекарственного препарата для медицинского применения IV-состава и продолжена приемом перорального препарата.

Встряхните для разрыхления порошка, добавьте воду в соответствии с указаниями, переверните и встряхните.

Встряхивайте флакон перед приготовлением каждой дозой.

Инструкции по восстановлению лекарственного средства перед приемом:
Флаконы могут поставляться с кольцевым уплотнением на горловине колпачка или со съемным уплотнением с подложкой из фольги на горловине флакона.

Перед использованием убедитесь в целостности колпачка или уплотнителя флакона. Кольцевое уплотнение колпачка ломается сразу после вскрытия колпачка. В качестве альтернативы, если на горловине флакона имеется уплотнение с подложкой из фольги, ее следует удалить во время приготовления.

Встряхните бутылку для разрыхления порошка. Добавьте объем воды (как указано ниже). Закройте, переверните и хорошо встряхните.

Решение: N031910

Дата решения: 04.09.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Асылбеков Н. А.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

В качестве альтернативы, встряхните флакон для разрыхления порошка, затем заполните бутылку водой чуть ниже линии на этикетке. Закройте, переверните и хорошо встряхните, затем добавьте воду ровно до линии. Закройте, переверните и снова хорошо встряхните.

Интенсивность	Объем воды, добавляемой при восстановлении (мл)	Конечный	объем
		восстановленной пероральной суспензии (мл)	
125 мг/31.25 мг/5 мл	92	100	

Встряхивайте флакон перед приготовлением каждой дозы.

Любые неиспользованные лекарственные средства или отходы должны быть утилизированы в соответствии с местными требованиями.

Метод и путь введения

Суспензия для приема внутрь предназначена для применения в педиатрии. Чувствительность к Аугментину® может варьировать от географического местоположения и времени. Перед назначением препарата по возможности необходимо оценить чувствительность штаммов в соответствии с местными данными и определить чувствительность путем забора и анализа образцов у конкретного пациента, особенно в случае тяжелых инфекций.

Длительность лечения

Время проводимой терапии зависит от ответа пациента на проводимое лечение. Некоторые патологии (в частности, остеомиелит) могут потребовать более длительного курса. Лечение не следует продолжать более 14 дней без повторной оценки состояния больного.

Использование форм выпуска Аугментина® (например, которые содержат более высокие дозы амоксициллина и / или различные соотношения амоксициллина к клавулановой кислоте) следует рассматривать по мере необходимости.

Решение: N031910

Дата решения: 04.09.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Асылбеков Н. А.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Длительное лечение Аугментином® может сопровождаться чрезмерным ростом нечувствительных к нему микроорганизмов.

Для профилактики изменения цвета зубной эмали следует чистить зубы после каждого приема суспензии.

Были выявлены случаи развития псевдомембранозного колита на фоне применения антибиотиков, тяжесть которого варьировала от легкой до тяжелой степени. Таким образом, необходимо иметь в виду возможность возникновения данной патологии у пациентов с диареей при приеме антибиотиков или после окончания курса терапии. В случае развития длительной или значительной диареи, при наличии спазмов в области живота, лечение Аугментином® должно быть немедленно прекращено и пациенты должны быть направлены на дальнейшее обследование.

В целом, Аугментин® переносится хорошо и обладает свойственной всем пенициллинам низкой токсичностью. При продолжительном лечении Аугментином® рекомендуется периодически оценивать функции почек, печени, органов кроветворения.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: возможны желудочно-кишечные расстройства и нарушения водно-электролитного баланса.

При назначении препарата пациентам со сниженной функцией почек или при использовании высоких доз возможно развитие судорог.

Возможно осаждение амоксициллина на пузырьных катетерах, особенно после назначения высоких доз путем внутривенного введения.

Лечение: проведение симптоматической терапии, коррекция водно-электролитного баланса. Аугментин® выводится из крови с помощью гемодиализа.

Обратитесь к врачу или фармацевту за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат.

Описание нежелательных реакций

Побочные действия, наблюдавшиеся в клинических исследованиях и в постмаркетинговом периоде, представлены ниже и перечислены в зависимости от анатомо-физиологической классификации и частоты встречаемости.

Решение: N031910

Дата решения: 04.09.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Асылбеков Н. А.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Очень часто ≥ 1 из 10, часто ≥ 1 из 100 и < 1 из 10, иногда ≥ 1 из 1000 и < 1 из 100, редко ≥ 1 из 10000 и < 1 из 1000, очень редко < 1 из 10000

Часто

- кандидоз кожных и слизистых покровов
- тошнота, рвота, диарея

Тошнота чаще встречается при применении высоких доз препарата. Для снижения степени проявления рекомендуется принимать суспензию в начале приема пищи.

Нечасто

- головокружение, головная боль
- диспепсия
- умеренное повышение уровня печеночных ферментов АЛТ/АСТ
- кожная сыпь, зуд, крапивница

Редко

- обратимая лейкопения (включая нейтропению), тромбоцитопения
- мультиформная эритема

Очень редко

- антибиотико-ассоциированный колит (включая псевдомембранозный и геморрагический)
- черный волосатый язык (*хроническая гиперплазия нитевидных сосочков языка*)
- обратимое поверхностное окрашивание зубной эмали (легко удаляется при чистке щеткой) у детей. Соблюдение гигиены полости рта помогает предотвратить окрашивание зубной эмали.

Неизвестно

- быстрый рост нечувствительных организмов
- обратимые агранулоцитоз и гемолитическая анемия
- увеличение времени кровотечения и индекса протромбинового времени
- ангионевротический отек, анафилаксия; синдром, сходный с сывороточной болезнью, аллергический васкулит
- обратимая повышенная активность и судороги
- асептический менингит
- гепатит, холестатическая желтуха
- синдром Стивенса-Джонсона
- токсический эпидермальный некролиз

Решение: N031910

Дата решения: 04.09.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Асылбеков Н. А.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- буллёзный эксфолиативный дерматит, острый генерализованный экзантематозный пустулёз. При развитии данных симптомов препарат должен быть отменен.
- интерстициальный нефрит, кристаллурия
- лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms – DRESS-синдром).

Сообщение о нежелательных реакциях

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленных на территории Республики Казахстан: по электронным адресам: EAEU.PV4customers@gsk.com (безопасность), kaz.med@gsk.com (жалобы на качество, запросы медицинской информации) и телефонам: +7 727 258 28 92, +7 727 259 09 96.

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» «Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг» Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности ЛП.

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

5 мл суспензии содержат

активные вещества:

Решение: N031910

Дата решения: 04.09.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Асылбеков Н. А.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

амоксициллин (в виде амоксициллина тригидрата) 125 мг,
кислота клавулановая (в виде калия клавуланата) 31,25 мг,
вспомогательные вещества: камедь ксантановая, аспартам, кислота
янтарная, кремния диоксид коллоидный безводный, гипромеллоза,
ароматизатор апельсиновый сухой 610271 Е, ароматизатор апельсиновый
сухой 9/027108, ароматизатор малиновый сухой NN07943, ароматизатор
«Светлая патока» сухой 52927/АР, кремния диоксид безводный.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Порошок белого или почти белого цвета с характерным запахом.
Приготовленная суспензия белого или почти белого цвета; при стоянии
медленно образуется осадок белого или почти белого цвета.

Форма выпуска и упаковка

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь 125 мг/31,25 мг/5
мл, 100 мл.

Порошок для приготовления суспензии помещают во флаконы из
прозрачного стекла типа III с завинчивающейся алюминиевой крышкой с
внутренним лаковым покрытием с защитой от первого вскрытия и
полимерной прокладкой из ПВХ или полиолефина, снабженной колпачком-
дозатором.

Может поставляться с пластиковой мерной ложкой или дозирочным
шприцем.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на
государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в сухом месте при температуре не выше 25 °С.

Приготовленную суспензию хранить в холодильнике при температуре
от 2 °С до 8 °С и использовать в течение 7 дней. Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте!

Решение: N031910

Дата решения: 04.09.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или
уполномоченное лицо): Асылбеков Н. А.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном
документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Производитель/Упаковщик

Glaxo Wellcome Production, Франция

(ZI de la Peyenniere, MAYENNE, 53100, France)

Держатель регистрационного удостоверения

SmithKline Beecham Limited, Великобритания

(980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom)

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации, принимающей претензии (предложения) по лекарственному средству от потребителей на территории Республики Казахстан

ТОО «ГСК Казахстан»

050059, г.Алматы, проспект Нурсултан Назарбаев, 273

Номер телефона: +7 727 258 28 92, +7 727 259 09 96

Номер факса: + 7 727 258 28 90

Адреса электронной почты: EAEU.PV4customers@gsk.com (безопасность), kaz.med@gsk.com (жалобы на качество, запросы медицинской информации)

Решение: N031910

Дата решения: 04.09.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Асылбеков Н. А.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N031910

Дата решения: 04.09.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Асылбеков Н. А.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе