

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

# Аугментин®/Augmentin®

**Аугментин®** / **Augmentin®**

**Аугментин®** / **Augmentin®**

**Регистрационный номер:** П N015030/01.
**Торговое наименование препарата:** Аугментин® / Augmentin®.

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** амоксициллин + клавулановая кислота / amoxicillin + clavulanic acid.

**Лекарственная форма:** порошок для приготовления суспензии для приема внутрь.

Наименование компонентов	Количество (мг в 5 мл)
<i><b>Действующие компоненты:</b></i>	
Амоксициллина тригидрат в пересчете на амоксициллин	125,00
Клавуланат калия в пересчете на клавулановую кислоту <sup>1</sup>	31,25
<i><b>Вспомогательные вещества:</b></i>	
Камедь ксантановая	12,50
Аспартам	12,50
Янтарная кислота	0,84
Кремния диоксид коллоидный	25,00
Гипромеллоза	150,00
Ароматизатор апельсиновый 1	15,00
Ароматизатор апельсиновый 2	11,25
Ароматизатор малиновый	22,50
Ароматизатор «Светлая патока»	23,75
Кремния диоксид	125,00

<sup>1</sup> — при производстве препарата клавуланат калия закладывается с 5 % избытком.

**ОПИСАНИЕ**

Порошок белого или почти белого цвета, с характерным запахом. При разведении образуется суспензия белого или почти белого цвета. При стоянии медленно образуется осадок белого или почти белого цвета.

**ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА**
Антибиотик, пенициллин полусинтетический + бета-лактамаз ингибитор.

**Код АТХ:** J01CR02.

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

**Фармакодинамика**

*Механизм действия*

Амоксициллин — полусинтетический антибиотик широкого спектра действия, обладающий активностью против многих грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов. В то же время, амоксициллин подвержен разрушению

*Fusobacterium nucleatum*

*Fusobacterium spp.*

*Porphyromonas spp.*

*Prevotella spp.*

**Прочие**

*Borrelia burgdorferi*

*Leptospira icterohaemorrhagiae*

*Treponema pallidum*

**Бактерии, для которых вероятно приобретенная резистентность к комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой**
**Грамотрицательные аэробы**
*Escherichia coli*<sup>1</sup>
*Klebsiella oxytoca*
*Klebsiella pneumoniae*<sup>1</sup>
*Klebsiella spp.*

*Proteus mirabilis*

*Proteus vulgaris*

*Proteus spp.*

*Salmonella spp.*

*Shigella spp.*

**Грамположительные аэробы**

*Corynebacterium spp.*

*Enterococcus faecium*

*Streptococcus pneumoniae*<sup>1, 2</sup>

Стрептококки группы *Viridans*

**Бактерии, обладающие природной устойчивостью к комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой**
**Грамотрицательные аэробы**
*Acinetobacter spp.*
*Citrobacter freundii*
*Enterobacter spp.*
*Hafnia alvei*
*Legionella pneumophila*
*Morganella morganii*
*Providencia spp.*
*Pseudomonas spp.*
*Serratia spp.*
*Stenotrophomonas maltophilia*
*Yersinia enterocolitica*

**Прочие**

*Chlamydia pneumoniae*

*Chlamydia psittaci*

*Chlamydia spp.*

*Coxiella burnetii*

*Mycoplasma spp.*

<sup>1</sup> — для данных бактерий клиническая эффективность комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой была продемонстрирована в клинических исследованиях.
<sup>2</sup> — штаммы этих видов бактерий не продуцируют бета-лактамазы. Чувствительность при монотерапии амоксициллином позволяет предполагать аналогичную чувствительность к комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой.

**Всасывание**
Оба действующих вещества препарата Аугментин®, амоксициллин и клавулановая кислота, быстро и полностью всасываются из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) после перорального приема.

Абсорбция действующих веществ препарата Аугментин® оптимальна в случае приема препарата в начале приема пищи.

Ниже показаны данные фармакокинетических параметров амоксициллина и клавулановой кислоты, полученные в разных исследованиях, когда здоровые добровольцы в возрасте 2–12 лет натощак принимали в три приема 40 мг/10 мг/кг в день препарата Аугментин®, порошок для приготовления

суспензии для приема внутрь, 125 мг/31,25 мг в 5 мл.

Основные фармакокинетические параметры

Препараты	Доза (мг/кг)	C <sub>max</sub> (мг/л)	T <sub>max</sub> (часы)	AUC (мг·ч·лл)	T <sub>1/2</sub> (часы)
<i>Амоксициллин</i>					
Аугментин®, 125 мг/31,25 мг в 5 мл	40	7,3 ± 1,7	2,1 (1,2–3,0)	18,6 ± 2,6	1,0 ± 0,33
<i>Клавулановая кислота</i>					
Аугментин®, 125 мг/31,25 мг в 5 мл	10	2,7 ± 1,6	1,6 (1,0–2,0)	5,5 ± 3,1	0,94 ± 0,05

C<sub>max</sub> — максимальная концентрация в плазме крови.

T<sub>max</sub> — время достижения максимальной концентрации в плазме крови.

AUC — площадь под кривой зависимости «концентрация-время».

T<sub>1/2</sub> — период полувыведения.

*Распределение*

Как и при внутривенном введении комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой, терапевтические концентрации амоксициллина и клавулановой кислоты обнаруживаются в различных тканях и интерстициальной жидкости (в желчном пузыре, тькахя брюшной полости, коже, жировой и мышечной тькахя, синовиальной и перитонеальной жидкостях, желчи, гнойном отделяемом). Амоксициллин и клавулановая кислота обладают слабой степенью связывания с белками плазмы крови. Проведенные исследования показали, что с белками плазмы крови связывается около 25 % общего количества клавулановой кислоты и 18 % амоксициллина в плазме крови.

В исследованиях на животных не было обнаружено кумуляции компонентов препарата Аугментин® в каком-либо органе.

Амоксициллин, как и большинство пенициллинов, проникает в грудное молоко. В грудном молоке могут быть обнаружены также следовые количества клавулановой кислоты. За исключением возможности сенсibilизации, развития диареи и кандидоза слизистых оболочек полости рта, неизвестно никаких других негативных влияний амоксициллина и клавулановой кислоты на здоровье детей, вскармливаемых грудным молоком. Исследования репродуктивной функции у животных показали, что амоксициллин и клавулановая кислота проникают через плацентарный барьер. Однако не было выявлено негативного влияния на плод.

*Метаболизм*

10–25 % от начальной дозы амоксициллина выводится почками в виде неактивного метаболита (пенициллоевой кислоты). Клавулановая кислота подвергается интенсивному метаболизму до 2,5-дигидро-4-(2-гидрокситил)-5-оксо-1Н-пиррол-3-карбоновой кислоты и 1-амино-4-гидрокси-бутан-2-она и выводится почками, через ЖКТ, а также с выдыхаемым воздухом в виде диоксида углерода.

*Выведение*

Как и другие пенициллины, амоксициллин выводится в основном почками, тогда как клавулановая кислота — посредством как почечного, так и внепочечного механизмов. Примерно 60–70 % амоксициллина и около 40–65 % клавулановой кислоты выводится почками в неизмененном виде в первые 6 часов после назначения 1 таблетки 250 мг/125 мг или 1 таблетки 500 мг/125 мг.

Одновременное введение пробенецида замедляет выведение амоксициллина, но не клавулановой кислоты (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»).

**ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ**

Комбинация амоксициллина с клавулановой кислотой показана для лечения бактериальных инфекций следующих локализаций, вызванных чувствительными к комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой микроорганизмами:

- Инфекции верхних дыхательных путей (включая инфекции ЛОР-органов), например, рецидивирующий тонзиллит, синусит, средний отит, обычно вызываемые *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*®, *Moraxella catarrhalis*® и *Streptococcus pyogenes*.
- Инфекции нижних дыхательных путей, например, обострения хронического бронхита, долевая пневмония и бронхопневмония, обычно вызываемые *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*® и *Moraxella catarrhalis*®.
- Инфекции мочеполового тракта, например, цистит, уретрит, пиелонефрит, инфекции женских половых органов, обычно вызываемые видами семейства *Enterobacteriaceae*® (преимущественно *Escherichia coli*®), *Staphylococcus saprophyticus* и видами рода *Enterococcus*, а также гонорея, вызываемая *Neisseria gonorrhoeae*®.
- Инфекции кожи и мягких тканей, обычно вызываемые *Staphylococcus aureus*®, *Streptococcus pyogenes* и видами рода *Bacteroides*®.
- Инфекции костей и суставов, например, остеомиелит, обычно вызываемый *Staphylococcus aureus*®, при необходимости возможно проведение длительной терапии.

®Отдельные представители указанного рода микроорганизмов, продуцируют бета-лактамазу, что делает их нечувствительными к амоксициллину (см. также раздел «Фармакологические свойства»). Инфекции, вызванные чувствительными к амоксициллину микроорганизмами, можно лечить препаратом Аугментин®, поскольку амоксициллин является одним из его активных ингредиентов. Препарат Аугментин® также показан для лечения смешанных инфекций, обусловленных микроорганизмами, чувствительными к амоксициллину, а также микроорганизмами, продуцирующими бета-лактамазу, чувствительными к комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой.

Чувствительность бактерий к комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой варьируется в зависимости от региона и с течением времени. Там, где это возможно, должны быть приняты во внимание локальные данные по чувствительности. В случае необходимости следует проводить сбор микробиологических образцов и анализ на бактериологическую чувствительность.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ**

- Повышенная чувствительность к амоксициллину, клавулановой кислоте, другим компонентам препарата, бета-лактамным антибиотикам (например, пенициллина, цефалоспорины) в анамнезе;

- предшествующие эпизоды желтухи или нарушение функции печени при применении комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой в анамнезе;

- фенилкетонурия.

**С ОСТОРОЖНОСТЬЮ**

Препарат Аугментин® следует применять с осторожностью у пациентов с нарушением функции печени.

**ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ**
**Беременность**

В исследованиях репродуктивной функции у животных пероральное и парентеральное введение препарата Аугментин® не вызывало тератогенных эффектов.

В единичном исследовании у женщин с преждевременным разрывом плодных оболочек было установлено, что профилактическая терапия препаратом может быть связана с повышением риска развития некротизирующего энтероколита у новорожденных. Как и все лекарственные препараты, Аугментин® не рекомендуется применять во время беременности, за исключением тех случаев, когда ожидается польза применения для матери превышает потенциальный риск для плода.

**Период грудного вскармливания**

Препарат Аугментин® можно применять во время грудного вскармливания. За исключением возможности развития сенсibilизации, диареи или кандидоза слизистых оболочек полости рта, связанных с проникновением в грудное молоко следовых количеств действующих веществ этого препарата, никаких других неблагоприятных эффектов у детей, находящихся на грудном вскармливании, не наблюдалось. В случае возникновения неблагоприятных эффектов у детей, находящихся на грудном вскармливании, необходимо прекратить грудное вскармливание.

**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ**

Для приема внутрь.

Режим дозирования устанавливается индивидуально в зависимости от возраста, массы тела, функции почек пациента, а также от степени тяжести инфекции.

Для снижения потенциально возможных нарушений со стороны ЖКТ и для оптимизации всасывания препарат следует принимать в начале приема пищи. Лечение не должно продолжаться более 14 дней без пересмотра клинической ситуации. При необходимости возможно проведение ступенчатой терапии (вначале парентеральное введение препарата Аугментин® в лекарственной форме порошок для приготовления раствора для внутривенного введения с последующим переходом на препарат Аугментин® в лекарственных формах для перорального применения).

*Взрослые и дети от 12 лет и старше или с массой тела 40 кг и более*

Рекомендуется использовать другие лекарственные формы препарата Аугментин® или суспензию с соотношением амоксициллина к клавулановой кислоте 7:1 (400 мг/57 мг в 5 мл).

*Дети в возрасте от 3 месяцев до 12 лет с массой тела менее 40 кг*

Расчет дозы производят в зависимости от возраста и массы тела, указывают в мг/кг массы тела в сутки либо в миллилитрах суспензии. Суточную дозу делят на 3 приема через каждые 8 часов. Рекомендуемый режим дозирования и кратность приема представлены в таблице ниже.

Таблица режима дозирования препарата Аугментин® (расчет дозы произведен по амоксициллину)

	Суспензия 4:1 (125 мг/31,25 мг в 5 мл) в 3 приема каждые 8 часов
Низкие дозы	20 мг/кг/сут
Высокие дозы	40 мг/кг/сут

Низкие дозы препарата Аугментин® рекомендованы для лечения инфекций кожи и мягких тканей, а также рецидивирующего тонзиллита. Высокие дозы препарата Аугментин® рекомендованы для лечения таких заболеваний, как средний отит, синусит, инфекции нижних дыхательных путей и мочевыводящих путей, инфекции костей и суставов.

Недостаточно клинических данных для рекомендации применения препарата Аугментин® в дозе более 40 мг/10 мг/кг/сут в 3 приема (суспензия 4:1) у детей младше 2 лет.

*Дети от рождения до 3 месяцев*

Вследствие незрелости выделительной функции почек рекомендуемая доза препарата Аугментин® (расчет по амоксициллину) составляет 30 мг/кг/сут в 2 приема в виде суспензии 4:1.

*Дети, родившиеся преждевременно*

Нет рекомендаций относительно режима дозирования.

**Особые группы пациентов**

*Пациенты с нарушением функции почек*

Коррекция режима дозирования основана на максимальной рекомендуемой дозе амоксициллина и значении клиренса креатинина.

Клиренс креатинина	Режим дозирования препарата Аугментин® суспензия 4:1 (125 мг/31,25 мг в 5 мл)
> 30 мл/мин	Коррекции режима дозирования не требуется.
10–30 мл/мин	15 мг/3,75 мг/кг 2 раза в сутки, максимальная суточная доза 500 мг/125 мг 2 раза в сутки.
< 10 мл/мин	15 мг/3,75 мг/кг 1 раз в сутки, максимальная суточная доза 500 мг/125 мг.

В большинстве случаев, по возможности, следует отдавать предпочтение парентеральной терапии. *Пациенты, находящиеся на гемодиализе* Рекомендуемый режим дозирования: 15 мг/3,75 мг/кг 1 раз в сутки.

Перед сеансом гемодиализа следует ввести одну дополнительную дозу 15 мг/3,75 мг/кг. Для восстановления концентраций активных компонентов препарата Аугментин® в крови вторую дополнительную дозу 15 мг/3,75 мг/кг следует ввести после сеанса гемодиализа.

*Пациенты с нарушением функции печени*

Лечение проводят с осторожностью; регулярно осуществляют мониторинг функции печени. Недостаточно данных для изменения в рекомендации доз у таких пациентов.

**Способ приготовления суспензии**

Суспензию готовят непосредственно перед первым применением.

Во флакон с порошком следует добавить приблизительно 60 мл кипяченой воды, охлажденной до комнатной температуры, далее закрыть флакон крышкой и встряхивать до полного разведения порошка, дать флакону постоять в течение 5 минут для обеспечения полного разведения. Затем добавить воду до метки на флаконе и снова встряхнуть флакон.

В целом для приготовления суспензии требуется около 92 мл воды.

Флакон следует хорошо встряхивать перед каждым использованием. Для точного дозирования препарата следует использовать мерный колпачок, который необходимо хорошо промывать водой после каждого применения. После разведения суспензию следует хранить не более 7 дней в холодильнике, но не замораживать.

Для детей младше 2 лет отмеренную разовую дозу суспензии препарата Аугментин® можно вдвое развести водой.

**ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ**

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: *очень часто* (≥ 1/10), *часто* (≥ 1/100 и < 1/10), *нечасто* (≥ 1/1 000 и < 1/100), *редко* (≥ 1/10 000 и < 1/1 000), *очень редко* (< 1/10 000, включая отдельные случаи). Категории частоты были сформированы на основании клинических исследований препарата и пострегистрационного наблюдения.

**Частота встречаемости нежелательных реакций**

*Инфекционные и паразитарные заболевания*

Часто: кандидоз кожи и слизистых оболочек.

*Нарушения со стороны крови и лимфатической системы*

Редко: обратимые лейкопения (включая нейтропению), тромбоцитопения.

Очень редко: обратимый агранулоцитоз и обратимая гемолитическая анемия, удлинение времени кровотечения и протромбинового времени, анемия, эозинофилия, тромбоцитоз.

*Нарушения со стороны иммунной системы*

Очень редко: ангионевротический отек, анафилактические реакции, синдром, сходный с сывороточной болезнью, аллергический васкулит.

*Нарушения со стороны нервной системы*

Нечасто: головокружение, головная боль.

Очень редко: обратимая гипертергивность, судороги. Судороги могут наблюдаться у пациентов с нарушениями функции почек, а также у тех, кто получает высокие дозы препарата. Бессонница, возбуждение, тревога, изменение поведения.

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*

**Взрослые**

Очень часто: диарея.

Часто: тошнота, рвота.

**Дети**

Часто: диарея, тошнота, рвота.

**Вся популяция**

Тошнота наиболее часто была связана с использованием высоких доз препарата. Если после начала приема препарата наблюдаются нежелательные реакции со стороны ЖКТ, они могут быть устранены, если принимать Аугментин® в начале приема пищи.

Нечасто: нарушение пищеварения.

Очень редко: антибиотико-ассоциированный колит (включая псевдомембранозный колит и геморрагический колит) (см. раздел «Особые указания»), черный «волосатый» язык, гастрит, стоматит. Изменение окраски поверхностного слоя зубной эмали у детей.

*Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей*

Нечасто:

умеренное повышение активности аспаратаминотрансферазы и/или аланинаминотрансферазы (АСТ и/или АЛТ).

Данная реакция наблюдается у пациентов, получающих терапию бета-лактамами антибиотиками, однако клиническая значимость её неизвестна.

Очень редко: гепатит и холестатическая желтуха.

Данные реакции наблюдаются у пациентов, получающих терапию антибиотиками пенициллинового ряда и цефалоспоринами. Увеличение концентрации билирубина и щелочной фосфатазы.

Нежелательные реакции со стороны печени наблюдались, главным образом, у мужчин и пациентов пожилого возраста и могут быть связаны с длительной терапией. Данные нежелательные реакции очень редко наблюдаются у детей. Перечисленные признаки и симптомы обычно встречаются в процессе или сразу по окончании терапии, однако в отдельных случаях могут не проявляться в течение нескольких недель по завершении терапии. Нежелательные реакции, как правило, обратимы. Нежелательные реакции со стороны печени могут быть тяжелыми, в исключительно редких случаях были сообщения о летальных исходах. Почти во всех случаях это были пациенты с серьезной сопутствующей патологией или пациенты, получающие одновременно потенциально гепатотоксичные препараты. *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей* Нечасто: сыпь, зуд, крапивница. Редко: многоформная эритема.

Очень редко: синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, буллезный экфолиативный дерматит, острый генерализованный экзантематозный пуупулез.

*Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей*

Очень редко: интерстициальный нефрит, кристаллурия (см. раздел «Передозировка»), гематурия.

**ПЕРЕДОЗИРОВКА**

**Симптомы**

Могут наблюдаться симптомы со стороны ЖКТ и нарушения водно-электролитного обмена. Описана амоксициллиновая кристаллурия, в некоторых случаях приводившая к развитию почечной недостаточности (см. раздел «Особые указания»).

Могут наблюдаться судороги у пациентов с нарушениями функции почек, а также у тех, кто получает высокие дозы препарата.

**Лечение**

Симптомы со стороны ЖКТ — симптоматическая терапия, уделяя особое внимание нормализации водно-электролитного обмена. Амоксициллин и клавулановая кислота могут быть удалены из кровотока путем гемодиализа. Результаты проспективного исследования, которое было проведено с участием 51 ребенка в токсикологическом центре, показали, что введение амоксициллина в дозе менее чем 250 мг/кг не приводило к значимым клиническим симптомам и не требовало промывания желудка.

**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ**

Сочетанное применение препарата Аугментин® и пробенецида не рекомендовано. Пробенецид снижает канальцевую секрецию амоксициллина, и поэтому одновременное применение препарата Аугментин® и пробенецида может приводить к повышению и персистенции в крови уровня амоксициллина, но не клавулановой кислоты. Одновременное использование аллопуринола и амоксициллина может повышать риск возникновения кожных аллергических реакций. В настоящее время в литературе нет данных об одновременном применении комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой и аллопуринола.

Пенициллины способны замедлять выведение из организма метотрексата за счет ингибирования его канальцевой секреции, поэтому, одновременное применение препарата Аугментин® и метотрексата может увеличить токсичность метотрексата. Как и другие антибактериальные препараты, препарат Аугментин® может оказывать влияние на кишечную микрофлору, приводя к снижению всасывания эстрогенов из ЖКТ и снижению эффективности комбинированных пероральных контрацептивов.

В литературе описываются редкие случаи увеличения международного нормализованного отношения (МНО) у пациентов при совместном применении аценокумарола или варфарина и амоксициллина. При необходимости одновременного назначения препарата Аугментин® с антикоагулянтами протромбиновое время или МНО должны тщательно контролироваться при назначении или отмене препарата Аугментин®, может потребоваться коррекция дозы антикоагулянтов для приема внутрь. У пациентов, получавших микрофенолата мофетил, после начала применения комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой наблюдалось снижение концентрации активного метаболита — микрофеноловой кислоты, до приема очередной дозы препарата приблизительно на 50%. Изменения данной концентрации не могут точно отражать общие изменения экспозиции микрофеноловой кислоты.

**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ**

Перед началом лечения препаратом Аугментин® необходимо собрать подробный анамнез, касающийся предшествующих реакций гиперчувствительности на пенициллины, цефалоспорины или другие вещества, вызывающие аллергическую реакцию у пациента. Описаны серьезные, а иногда и летальные, реакции гиперчувствительности (анафилактические реакции) на пенициллины. Риск возникновения таких реакций наиболее высок у пациентов, имеющих в анамнезе реакции гиперчувствительности на пенициллина. В случае возникновения аллергической реакции необходимо прекратить лечение препаратом Аугментин® и начать соответствующую альтернативную терапию. При серьезных анафилактических реакциях следует незамедлительно ввести пациенту эпинефрин. Могут потребоваться также оксигенотерапия, внутривенное введение глюкокортикостероидов и обеспечение проходимости дыхательных путей, включающее интубацию. В случае подозрения на инфекционный мононуклеоз препарат Аугментин® не следует применять,

поскольку у пациентов с этим заболеванием амоксициллин может вызывать кореподобную кожную сыпь, что затрудняет диагностику заболевания.

Длительное лечение препаратом Аугментин® может приводить к чрезмерному размножению нечувствительных микроорганизмов.

В целом, препарат Аугментин® переносится хорошо и обладает свойственной всем пенициллинам низкой токсичностью. Во время длительной терапии препаратом Аугментин® рекомендуется периодически оценивать функцию почек, печени и кровотоверения.

Описаны случаи возникновения псевдомембранозного колита при приеме антибиотиков, степень тяжести которого может варьироваться от легкой до угрожающей жизни. Поэтому важно учитывать возможность развития псевдомембранозного колита у пациентов с диареей во время или после применения антибиотиков. Если диарея длительная или имеет выраженный характер или пациент испытывает спазмы в животе, лечение должно быть немедленно прекращено и пациент должен быть обследован.

У пациентов, получавших комбинацию амоксициллина с клавулановой кислотой совместно с непрямыми (пероральными) антикоагулянтами, в редких случаях сообщалось об увеличении протромбинового времени (повышении МНО). При совместном назначении непрямых (пероральных) антикоагулянтов с комбинацией амоксициллина и клавулановой кислоты необходим контроль соответствующих показателей. Для поддержания необходимого эффекта пероральных антикоагулянтов может потребоваться корректировка их дозы.

У пациентов с нарушением функции почек дозу препарата Аугментин® следует снижать соответственно степени нарушения (см. раздел «Способ применения и дозы») — *Пациенты с нарушением функции почек*.

У пациентов со сниженным диурезом очень редко возникает кристаллурия, преимущественно при парентеральной терапии. Во время введения высоких доз амоксициллина рекомендуется принимать достаточное количество жидкости и поддерживать адекватный диурез для уменьшения вероятности образования кристаллов амоксициллина (см. раздел «Передозировка»). Прием препарата Аугментин® внутрь приводит к высокому содержанию амоксициллина в моче, что может приводить к ложноположительным результатам при определении глюкозы в моче (например, проба Бенедикта, проба Фелинга). В этом случае рекомендуется применять глюкозоксидантный метод определения концентрации глюкозы в моче. Клавулановая кислота может вызвать неспецифическое связывание иммуноглобулина класса G и альбумина с мембранами эритроцитов, что приводит к ложноположительным результатам пробы Кумбса.

Уход за полостью рта помогает предотвратить изменение окраски зубов, ассоциированное с приемом препарата, поскольку для этого достаточно чистить зубы.

**Злоупотребление и лекарственная зависимость**

Не наблюдалось лекарственной зависимости, привыкания и реакций эйфории, связанных с употреблением препарата Аугментин®.

**ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ**

Поскольку препарат может вызывать головокружение, необходимо предупредить пациентов о мерах предосторожности при управлении транспортным средством или работе с движущимися механизмами.

**ФОРМА ВЫПУСКА**

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

Порошок для приготовления суспензии для приёма внутрь по 11,5 г во флакон из прозрачного стекла,

закрытый навинчивающейся алюминиевой крышкой с контролем первого вскрытия. По одному флакону вместе с инструкцией по применению и мерным колпачком в картонную пачку.

**СРОК ГОДНОСТИ**
Невскрытого флакона — 2 года.
Приготовленной суспензии — 7 дней.

Не принимая препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

**УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

Невскрытый флакон хранить в сухом месте при температуре не выше 25°С.

Приготовленную суспензию хранят в холодильнике при температуре 2–8°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА**

По рецепту.

**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

«СмитКлайн Бичем ПиЭлСи» / SmithKline Beecham PLC

BN14 8QH, Западный Суссекс, Ворсин, Клэрэндон Роуд, Великобритания / Clarendon Road, Worthing, West Sussex, BN14 8QH, United Kingdom

**НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА, НА ИМЯ КОТОРОГО ВЫДАНО РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ**

ЗАО «ГлаксoСмитКлайн Трейдинг»

119180, г. Москва, Якиманская наб., д. 2

**За дополнительной информацией обращаться:**

ЗАО «ГлаксoСмитКлайн Трейдинг»

121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 3,

эт. 5

Бизнес-Парк «Крылатские холмы»

Тел.: (495) 777 89 00; факс: (495) 777 89 04

