

Д Р Б



ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

АУГМЕНТИН® СР / AUGMENTIN® SR

Торговое название: Аугментин® СР / Augmentin® SR

Группировочное наименование: амоксициллин + кислота клавулановая / amoxicillin + clavulanic acid.

Лекарственная форма: таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой.

СОСТАВ

| Наименование компонентов | Количество, мг на 1 таблетку |
|---|------------------------------|
| Слой, обеспечивающий немедленное высвобождение (НВ): | |
| <i>Действующие вещества</i> | |
| Амоксициллин тригидрат, эквивалентный амоксициллину | 654,1 (562,5) |
| Калия клавуланат, эквивалентный клавулановой кислоте | 76,2 (62,5) |
| <i>Вспомогательные вещества</i> | |
| Целлюлоза микрокристаллическая | 136,4 |
| Карбоксиметилкрахмал натрия | 18,0 |
| Кремния диоксид коллоидный безводный | 6,3 |
| Магния стеарат | 9,0 |
| Слой, обеспечивающий постепенное высвобождение (ПВ): | |
| <i>Действующие вещества</i> | |
| Амоксициллин натрий, эквивалентный амоксициллину | 480,8 (437,5) |
| <i>Вспомогательные вещества</i> | |
| Целлюлоза микрокристаллическая | 111,7 |
| Ксантановая смола | 14,0 |
| Лимонная кислота безводная | 78,0 |
| Кремния диоксид коллоидный безводный | 1,5 |
| Магния стеарат | 14,0 |
| Компоненты водной плёночной оболочки: | |
| Гипромеллоза (6 ср) | 11,6 |
| Гипромеллоза (15 ср) | 3,9 |
| Титана диоксид (E171) | 15,1 |
| Макрогол 3350 | 2,3 |
| Макрогол 8000 | 2,3 |

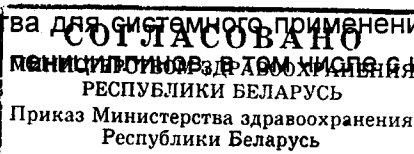
ОПИСАНИЕ

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета, капсуловидной формы, на одной стороне нанесена гравировка «АС 1000/62.5», на другой — разделительная бороздка.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Антибактериальные средства для системного применения. Бета-лактамы антибиотики-пенициллины. Комбинации пенициллина с ингибиторами бета-лактамаз.

Код АТХ: J01CR02.



ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Механизм действия

Амоксициллин — полусинтетический пенициллин (бета-лактамы антибиотик), который ингибирует один или более ферментов (известные как пенициллинсвязывающие белки) в процессе биосинтеза бактериального пептидогликана, который является объединяющим структурным компонентом клеточной стенки бактерий. Ингибирование синтеза пептидогликана приводит к истончению клеточной стенки, что в последующем приводит к лизису и гибели клетки.

Амоксициллин разрушается под действием β -лактамаз, вырабатываемых резистентными бактериями, и поэтому спектр активности собственно амоксициллина не включает микроорганизмы, которые продуцируют эти ферменты.

Клавулановая кислота — ингибитор β -лактамаз, структурно родственная пенициллинам. Клавулановая кислота блокирует действие некоторых ферментов β -лактамаз, тем самым предотвращая инактивацию амоксициллина. Клавулановая кислота в отдельности не проявляет клинически значимого антибактериального эффекта.

Взаимосвязь фармакокинетики/фармакодинамики

Основным фактором, определяющим эффективность амоксициллина, является время превышения минимальной подавляющей концентрации ($T > \text{МПК}$).

Механизм формирования резистентности

Существуют два основных механизма формирования резистентности к амоксициллину/клавулановой кислоте

- Инактивация теми бета-лактамазами, которые не ингибируются клавулановой кислотой, включая бета-лактамазы классов В, С и D.
- Изменения пенициллинсвязывающих белков, которые приводят к снижению аффинности антибактериального агента к данной мишени действия.

Кроме того, изменения в проницаемости оболочки микроорганизма, а также экспрессия эффлюксных насосов может вызвать или способствовать развитию бактериальной резистентности, особенно у грамотрицательных бактерий.

Пограничные значения

Ниже представлены клинические пограничные значения минимальной подавляющей концентрации (МПК) амоксициллина/клавулановой кислоты, установленные Европейским комитетом по тестированию антимикробной чувствительности (EUCAST).

| Патоген | Пограничные значения чувствительности (мкг/мл) | | |
|--|--|--------------------------|--------------|
| | Чувствительные | Умеренная резистентность | Резистентные |
| <i>Haemophilus influenzae</i> ¹ | ≤ 1 | - | > 1 |
| <i>Moraxella catarrhalis</i> ¹ | ≤ 1 | - | > 1 |
| <i>Staphylococcus aureus</i> ² | ≤ 2 | - | > 2 |
| <i>Streptococcus</i> | ≤ 0,5 | 1-2 | > 2 |

*pneumoniae*³

¹ Данные значения получены для концентрации амоксициллина/клавулановой кислоты в целях тестирования чувствительности концентрация клавулановой кислоты была зафиксирована на значении 2 мг/л.

² Значения получены для концентрации оксациллина.

³ Пороговые значения в таблице основаны на пороговых значениях ампициллина.

Бактериологическая чувствительность к антибиотикам изменяется в зависимости от региона и с течением времени. Желательно принимать во внимание локальные данные по чувствительности, особенно, если речь идет о лечении тяжелых инфекций. Следует проконсультироваться с экспертами, если локальные данные о резистентности ставят под вопрос эффективность лекарственного средства для лечения некоторых типов инфекций.

Чувствительность

Чувствительные микроорганизмы

Аэробные грамположительные микроорганизмы:

Staphylococcus aureus, метициллин-чувствительные*

*Streptococcus pneumoniae*¹

Аэробные грамотрицательные микроорганизмы:

*Haemophilus influenzae*²

Moraxella catarrhalis

Микроорганизмы, для которых возможно наличие приобретенной резистентности

Аэробные грамотрицательные микроорганизмы:

Klebsiella pneumoniae

Природно устойчивые микроорганизмы

Аэробные грамотрицательные микроорганизмы

Legionella pneumophila

Другие микроорганизмы

Chlamydia pneumoniae

Chlamydia psittaci

Coxiella burnetii

Mycoplasma pneumoniae

¹ Данная лекарственная форма амоксициллина/клавулановой кислоты подходит для лечения инфекций, вызванных *Streptococcus pneumoniae*, резистентным к пенициллину, только по утвержденным показаниям (см. раздел «Показания к применению»).

² В некоторых странах ЕС с частотой более 10% сообщалось о штаммах со сниженной чувствительностью.

*Все метициллин-резистентные стафилококки резистентны к амоксициллину/клавулановой кислоте.

Фармакокинетика

Всасывание

Амоксициллин и клавулановая кислота полностью растворяются в водных растворах с физиологическим значением pH. Оба компонента быстро и хорошо абсорбируются из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) после приема внутрь. Всасывание действующих веществ оптимально в случае приема препарата в начале приема пищи.

После приема внутрь биодоступность амоксициллина и клавулановой кислоты составляет 70%. Фармакокинетические параметры обоих компонентов сходны, время достижения пика их концентрации в плазме (T_{max}) составляет около 1 часа.

Ниже приведены средние фармакокинетические параметры амоксициллина и клавулановой кислоты после приема лекарственного средства Аугментин® СР (2 x 1000 мг/ 62,5 мг в виде одной таблетки) здоровыми добровольцами в начале еды.

| Среднее значение фармакокинетических параметров (± относительное отклонение) | | | | | | |
|---|-----------|-----------------------------|---------------------|----------------------|------------------------------------|----------------|
| Лекарственное средство | Доза (мг) | $T > \text{МПК}^1$ ч (%) | C_{max} (мг/л) | T_{max}^* (ч) | AUC _(0-∞) (мкг×ч/мл) | $T_{1/2}$ (ч) |
| Амоксициллин | | | | | | |
| Аугментин® СР 1000 мг + 62,5 мг × 2 | 2000 | 5,9 ± 1,2 (49 ± 10) | 17,0 ± 4 | 1,50 (1,0 – 6,0) | 71,6 ± 16,5 | 1,27 ± 0,2 |
| Клавулановая кислота | | | | | | |
| Аугментин® СР 1000 мг + 62,5 мг × 2 | 125 | ND | 2,05 ± 0,8 | 1,03 (0,75 – 3,0) | 5,29 ± 1,55 | 1,03 ± 0,17 |

¹ для МПК 4 мг/л

*Медиана (диапазон)

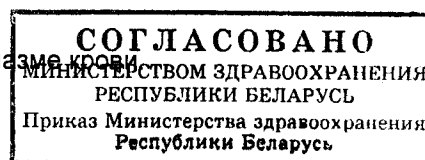
C_{max} — максимальная концентрация в плазме крови.

T_{max} — время достижения максимальной концентрации в плазме крови.

AUC — площадь под кривой «концентрация – время».

$T_{1/2}$ — период полувыведения.

ND — не определено.



Распределение

С белками плазмы крови связывается 25 % общего количества клавулановой кислоты и 18 % амоксициллина. Объем распределения составляет около 0,3–0,4 л/кг амоксициллина и около 0,2 л/кг клавулановой кислоты.

После внутривенного введения как амоксициллин, так и клавулановая кислота обнаруживаются в желчном пузыре, тканях брюшной полости, коже, жировой и мышечной тканях, синовиальной и перитонеальной жидкостях, желчи, гнойном отделяемом. Амоксициллин не проникает в спинномозговую жидкость существенным образом.

В исследованиях на животных не было обнаружено кумуляции компонентов препарата Аугментин® СР в каких-либо тканях. Амоксициллин, как и большинство пенициллинов, проникает в грудное молоко. В грудном молоке также обнаруживаются следовые количества клавулановой кислоты (см. раздел «Применение при беременности и лактации»).

Биотрансформация

Амоксициллин частично выводится с мочой в виде неактивного метаболита пеницилловой кислоты в количестве, эквивалентном 10-25% начальной дозы. Клавулановая кислота подвергается интенсивному метаболизму и выводится почками и кишечником, а также в виде диоксида углерода с выдыхаемым воздухом.

Выведение

Амоксициллин выводится в основном почками, тогда как клавулановая кислота — как почечным, так и непочечным механизмами.

Средний период полувыведения для комбинации амоксициллина/клавулановой кислоты составляет около 1 часа, средний общий клиренс — около 25 л/ч у здоровых добровольцев. Примерно 60-70 % амоксициллина и примерно 40-65 % клавулановой кислоты выводится почками в неизмененном виде в течение 6 часов после приема одной

таблетки препарата Аугментин® дозировкой 250 мг + 125 мг амoxicиллина и 25 мг клавулановой кислоты. Различные исследования указывают на то, что 50 – 85% амоксициллина и 27-60% клавулановой кислоты выводится почками в течение 24 часов. В отношении клавулановой кислоты, максимальное количество активного вещества выводится в течение первых двух часов после введения.

Одновременный прием пробенецида замедляет выведение амоксициллина, но не замедляет выведение клавулановой кислоты (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Возраст

Время полувыведения амоксициллина схоже у детей в возрасте с трех месяцев до двух лет, а также у детей старшего возраста и взрослых. Для очень маленьких детей (включая недоношенных) на первой неделе жизни препарат не должен применяться чаще двух раз в сутки в связи с незрелостью почечного пути элиминации. Поскольку у пожилых пациентов существует повышенная вероятность снижения почечной функции, следует соблюдать осторожность при выборе дозы. Кроме того, может потребоваться мониторинг почечной функции.

Почечная недостаточность

Общий клиренс амоксициллина/клавулановой кислоты в сыворотке снижается пропорционально снижению почечной функции. Снижение клиренса препарата является более явным для амоксициллина, чем для клавулановой кислоты, так как большая часть амоксициллина выводится почками. Режим дозирования препарата у пациентов с почечной недостаточностью должен предотвращать кумуляцию амоксициллина, но при этом поддерживать адекватный уровень клавулановой кислоты (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Печеночная недостаточность

Препарат следует с осторожностью применять у пациентов с печеночной недостаточностью при постоянном мониторинге функции печени.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Аугментин® СР показан для лечения внебольничной пневмонии у взрослых и подростков с 16 лет, вызванной или предположительно вызванной пенициллин-резистентным *Streptococcus pneumoniae* (см. раздел «Фармакодинамика»).

Следует принимать во внимание официальные руководства по рациональному использованию антибактериальных средств.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность к любому из компонентов препарата или пенициллинам.

Наличие в анамнезе тяжелой реакции гиперчувствительности немедленного типа (например, анафилаксия) на предшествующее введение бета-лактамовых антибиотиков (цефалоспоринов, карбапенемов или монобактамов).

Наличие в анамнезе желтухи или нарушения функции печени, развившихся на фоне применения комбинации амоксициллина/клавулановой кислоты (см. раздел «Побочное действие»).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И ЛАКТАЦИИ

Беременность

Исследования на животных не выявили прямого или опосредованного негативного воздействия препарата на течение беременности, эмбриональное/фетальное развитие, роды или послеродовое развитие. Ограниченные данные по применению амоксициллина/клавулановой кислоты женщинами во время беременности не выявили

повышенного риска врожденных аномалий. В одном исследовании у женщин с преждевременным разрывом плодных оболочек было установлено, что профилактическая терапия комбинацией амоксициллин/клавулановая кислота может быть связана с повышением риска некротизирующего энтероколита у новорожденных. Следует избегать приема лекарственного средства во время беременности, за исключением тех случаев, когда врач считает прием необходимым.

Лактация

Оба активных вещества препарата проникают в грудное молоко (влияние клавулановой кислоты на детей, вскармливаемых грудным молоком, не известно). В связи с этим существует вероятность развития диареи или грибковой инфекции слизистых оболочек у детей, находящихся на грудном вскармливании, поэтому может потребоваться прекращение лактации. Комбинация амоксициллин/клавулановая кислота может применяться во время грудного вскармливания только после оценки пользы/риска лечащим врачом.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Расчет дозы ведется по амоксициллину и клавулановой кислоте, за исключением случаев, когда дозирование ведется по каждому компоненту в отдельности.

При подборе дозы следует учитывать следующие факторы:

- вероятные патогены и их ожидаемую чувствительность к антибактериальным агентам (см. раздел «Меры предосторожности»);
- степень тяжести и локализацию инфекции;
- возраст, массу тела и состояние почечной функции пациента.

Лечение не следует продолжать дольше 14 дней без пересмотра клинической ситуации (см. раздел «Меры предосторожности»).

Взрослые и подростки с 16 лет

Рекомендуемая доза:

2 таблетки 2 раза в сутки в течение 7–10 дней.

Дети до 16 лет

Лекарственное средство не применяется у детей младше 16 лет.

Пациенты пожилого возраста

Не требуется коррекции режима дозирования.

Пациенты с нарушением функции почек

Не требуется коррекции режима дозирования при клиренсе креатинина более 30 мл/мин.

У пациентов с клиренсом креатинина менее 30 мл/мин применять Аугментин® СР не рекомендуется, в связи с отсутствием рекомендаций по режиму дозирования для данной группы пациентов.

Пациенты с нарушением функции печени

Лечение должно проводиться с осторожностью, при регулярном мониторинговании функции печени (см. разделы «Противопоказания» и «Меры предосторожности»).

Способ применения

Для приема внутрь.

Для минимизации потенциально возможных нежелательных явлений со стороны желудочно-кишечного тракта и оптимизации всасывания препарат следует принимать внутрь в начале приема пищи.

На таблетке Аугментин® СР нанесена разделительная линия, которая позволяет разламывать таблетку на 2 половины, что облегчает проглатывание. Линия не предназначена для снижения дозы лекарственного средства: обе половинки таблетки следует принимать в одно и то же время. Рекомендуемая доза лекарственного средства – 2 таблетки 2 раза в сутки.

| |
|---|
| <p style="text-align: center;">СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь</p> |
|---|

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Наиболее частыми побочными реакциями являются диарея, тошнота и рвота.

Нежелательные явления, выявленные в ходе клинических исследований и пост-маркетингового наблюдения, перечислены по системам организма и в соответствии с частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: *очень часто* ($\geq 1/10$), *часто* ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), *нечасто* ($\geq 1/1\ 000$ и $< 1/100$), *редко* ($\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1\ 000$), *очень редко* ($< 1/10\ 000$), *частота не известна* (частота не может быть оценена по имеющимся данным).

Инфекционные заболевания

Часто: кандидоз кожи и слизистых оболочек
 Частота не известна: чрезмерный рост нечувствительных организмов

Со стороны системы кровотока и лимфатической системы

Редко: обратимая лейкопения (включая нейтропению), тромбоцитопения
 Частота не известна: обратимый агранулоцитоз, гемолитическая анемия, удлинение времени кровотечения и протромбинового времени (см. раздел «Меры предосторожности»).

Со стороны иммунной системы (см. разделы «Противопоказания» и «Меры предосторожности»)

Частота не известна: ангионевротический отек, анафилаксия, синдром, сходный с сывороточной болезнью, аллергический васкулит

Со стороны нервной системы

Нечасто: головокружение, головная боль
 Частота не известна: обратимая гиперактивность, судороги (см. раздел «Меры предосторожности»), асептический менингит

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Очень часто: диарея
 Часто: тошнота, абдоминальные боли
 Тошнота чаще наблюдается при приеме внутрь высоких доз. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта могут быть устранены при приеме препарата в начале еды.

Нечасто: рвота, расстройства пищеварения
 Частота не известна: колиты, индуцированные приемом антибиотиков (включая псевдомембранозный колит и геморрагический колит), черный «волосатый» язык

Со стороны печени и желчевыводящих путей

Нечасто: Повышение активности аспартатаминотрансферазы и аланинаминотрансферазы (АСТ и АЛТ)
 Умеренное повышение активности АСТ и АЛТ наблюдается у пациентов, получающих терапию бета-лактамами антибиотиками, однако клиническая значимость данного явления не известна.
 Частота не известна: гепатит и холестатическая желтуха (отмечались при терапии другими пенициллинами и цефалоспоридами)

Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки

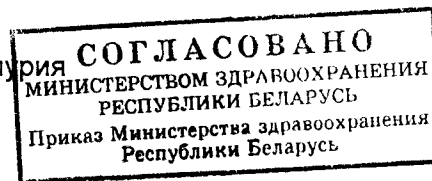
Нечасто: сыпь, зуд, крапивница
 Редко: мультиформная эритема

Частота не известна: синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, буллезный эксфолиативный дерматит, острый генерализованный экзантематозный пустулёз (см. раздел «Меры предосторожности»).

В случае возникновения любых аллергических реакций лечение препаратом Аугментин® СР необходимо прекратить.

Со стороны почек и мочевыводящих путей

Частота не известна: интерстициальный нефрит, кристаллурия



ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы и признаки

Могут возникать желудочно-кишечные расстройства и нарушения водно-электролитного баланса. Описана амоксициллиновая кристаллурия, в некоторых случаях приводящая к развитию почечной недостаточности (см. раздел «Меры предосторожности»).

При приеме высоких доз препарата или у пациентов с нарушением функции почек могут появляться судороги.

Имеются сообщения об осаждении амоксициллина в мочевых катетерах, преимущественно после внутривенного введения в больших дозах, поэтому следует проводить регулярную проверку проходимости катетера (см. раздел «Меры предосторожности»).

Лечение

Может проводиться симптоматическая коррекция нарушений со стороны ЖКТ, с особым вниманием к нормализации водно-электролитного баланса. Амоксициллин и клавулановая кислота могут быть удалены из кровотока путем гемодиализа.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Пероральные антикоагулянты

Пероральные антикоагулянты и пенициллиновые антибиотики широко используются в клинической практике без сообщений об их взаимодействии. Однако в литературе описываются редкие случаи увеличения международного нормализованного отношения (МНО) у пациентов при совместном применении аценокумарола или варфарина и амоксициллина. При необходимости одновременного применения Аугментин® СР с непрямыми антикоагулянтами протромбиновое время или МНО должны тщательно мониторироваться при назначении или отмене амоксициллина. Кроме того, может потребоваться коррекция дозы пероральных антикоагулянтов (см. разделы «Меры предосторожности» и «Побочное действие»).

Метотрексат

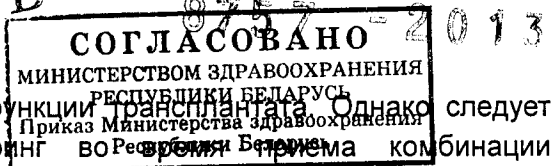
Пенициллины могут снижать экскрецию метотрексата, приводя к потенциальному повышению токсичности.

Пробенецид

Не рекомендуется применять Аугментин® СР одновременно с пробенецидом. Пробенецид снижает канальцевую секрецию амоксициллина, и поэтому одновременное применение Аугментина и пробенецида может приводить к устойчивому и длительному повышению в крови концентрации амоксициллина, но не клавулановой кислоты.

Микофенолата мофетил: у пациентов, получавших микофенолата мофетил, после начала применения внутрь комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой наблюдалось снижение концентрации активного метаболита — микофеноловой кислоты до приема очередной дозы препарата приблизительно на 50%. Изменения данной концентрации не могут точно отражать общие изменения экспозиции микофеноловой кислоты. В связи с этим, как правило, не требуется корректировки дозы микофенолата мофетила при

ДРБ



отсутствии клинических признаков нарушения функции трансплантата. Однако следует проводить тщательный клинический мониторинг во время приема комбинации препаратов, а также вскоре после окончания лечения антибиотиком.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед началом лечения препаратом Аугментин® СР необходимо собрать подробный анамнез, касающийся предшествующих реакций гиперчувствительности на пенициллины, цефалоспорины или другие бета-лактамы антибиотики (см. разделы «Противопоказания» и «Побочное действие»).

Описаны серьезные, иногда летальные, реакции гиперчувствительности (анафилактоидные реакции) на пенициллины. Риск возникновения таких реакций наиболее высок у пациентов, имеющих в анамнезе реакции гиперчувствительности на пенициллины, и у лиц с атопией. В случае возникновения аллергической реакции необходимо прекратить лечение препаратом Аугментин® СР и начать альтернативную терапию.

Если было подтверждено, что инфекция вызвана амоксициллин-чувствительными организмами, следует рассмотреть возможность перехода с терапии амоксициллином/клавулановой кислотой на терапию амоксициллином в соответствии с официальными руководствами.

У пациентов с нарушением функции почек или при приеме высоких доз препарата могут возникать судороги (см. раздел «Побочное действие»).

Не рекомендуется назначение комбинации амоксициллина/клавулановой кислоты при подозрении на инфекционный мононуклеоз, поскольку у таких пациентов отмечается кореподобная сыпь после приема амоксициллина.

Сочетанное применение аллопуринола и амоксициллина повышает риск возникновения аллергических реакций.

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

Возникновение пустул на эритематозных участках кожи с лихорадкой в начале лечения может являться симптомом острого генерализованного экзантематозного пустулеза (см. раздел «Побочное действие»). Возникновение данной побочной реакции требует отмены препарата и является противопоказанием к дальнейшему применению амоксициллина.

Комбинацию амоксициллина/клавулановой кислоты следует с осторожностью применять у пациентов с признаками печеночной недостаточности (см. разделы «Способ применения и дозы», «Противопоказания», «Меры предосторожности»)

Нежелательные явления со стороны печени наблюдались, главным образом, у мужчин и пациентов пожилого возраста и могут быть связаны с длительной терапией. Данные нежелательные явления очень редко наблюдаются у детей. Признаки и симптомы нарушения функции печени обычно встречаются во время или сразу по окончании терапии, однако в отдельных случаях могут не проявляться в течение нескольких недель после завершения терапии и, как правило, являются обратимыми. Нежелательные явления со стороны печени могут быть тяжелыми, в исключительно редких случаях имелись сообщения о летальных исходах. Почти во всех случаях это были лица с серьезной сопутствующей патологией или лица, получающие одновременно потенциально гепатотоксичные препараты (см. раздел «Побочное действие»).

О колите, связанном с приемом антибиотиков, сообщалось при применении практически всех антибактериальных агентов, включая амоксициллин. Данная побочная реакция может варьировать по степени тяжести от легкой до угрожающей жизни (см. раздел «Побочное действие»). Поэтому следует рассмотреть возможность данного диагноза у

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

пациентов, у которых в ходе лечения или после введения любых антибиотиков развивается диарея. При возникновении антибиотик-ассоциированного колита препарат должен быть немедленно отменен. Пациенту необходимо обратиться за консультацией к врачу, который назначит соответствующее лечение. В подобной ситуации противопоказано применение препаратов, угнетающих перистальтику.

Во время длительной терапии препаратом Аугментин® СР рекомендуется периодически оценивать функцию почек, печени и кроветворения.

У пациентов, получавших комбинацию амоксициллина и клавулановой кислоты, в редких случаях наблюдалось удлинение протромбинового времени. При совместном назначении комбинации амоксициллина и клавулановой кислоты с антикоагулянтами необходимо проводить соответствующий мониторинг. Для поддержания желаемого уровня антикоагуляции может потребоваться коррекция дозы антикоагулянта (см. разделы «Взаимодействие с другими лекарственными средствами» и «Побочное действие»).

Не требуется коррекции дозы препарата Аугментин® СР для пациентов с клиренсом креатинина более 30 мл/мин. Не рекомендуется назначение препарата пациентам с клиренсом креатинина ниже 30 мл/мин.

У пациентов со сниженным диурезом в очень редких случаях сообщалось о развитии кристаллурии, преимущественно при парентеральном применении препарата. Во время приема высоких доз амоксициллина рекомендуется принимать достаточное количество жидкости и поддерживать адекватный диурез для уменьшения вероятности образования кристаллов амоксициллина. У пациентов с мочевыми катетерами следует регулярно проверять проходимость катетера (см. раздел «Передозировка»).

В ходе лечения амоксициллином при необходимости проведения тестов на наличие глюкозы в моче следует использовать ферментативные методы определения глюкозооксидазы в связи с возможностью получения ложно-положительного результата при использовании неферментативных методов.

Наличие клавулановой кислоты в препарате может вызывать неспецифическое связывание IgG и альбумина мембранами эритроцитов, что может приводить к ложно-положительному результату теста Кумбса.

У пациентов, принимающих комбинацию амоксициллина/клавулановой кислоты, может быть получен ложно-положительный результат тестов на наличие Aspergillus инфекции при использовании тестов Platelia Aspergillus EIA. Поступали сообщения о перекрестных реакциях теста Platelia Aspergillus EIA и полисахаридов и полифуранозов, не относящихся к роду Aspergillus. Поэтому положительные результаты тестов у пациентов, принимающих комбинацию амоксициллина/клавулановой кислоты, должны интерпретироваться с осторожностью и подтверждаться другими диагностическими методами.

Лекарственное средство Аугментин® СР содержит 29,3 мг (1,3 ммоль) натрия в одной таблетке, что стоит учитывать при назначении препарата пациентам, находящимся на диете с низким содержанием натрия.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И МЕХАНИЗМАМИ

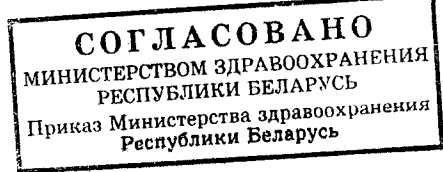
Специальных исследований не проводилось. Однако возможно возникновение побочных реакций (аллергические реакции, головокружение, судороги), которые могут оказать влияние на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 1000 мг + 62,5 мг.

ЛД РБ 8757 - 2013

По 4 таблетки в блистере из ПВХ или полиэтилена / алюминиевой фольги. Блистер разделен линией перфорации посередине. По 4, 7 или 10 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.



СРОК ГОДНОСТИ

2 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

По рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Глаксо Вэллком Продакшен / Glaxo Wellcome Production

53100, Терра II, Z.I. де ла Пейеньер, Майенн, Франция / Terras II, Z.I. de la Peyenniere, 53100, Mayenne, France

За дополнительной информацией обращаться:

Представительство ООО «GlaxoSmithKline Export Limited» (Великобритания) в Республике Беларусь

Минск, ул. Воронянского 7А, офис 400

Тел.: + 375 17 213 20 16; факс + 375 17 213 18 66.

АУГМЕНТИН является зарегистрированным товарным знаком группы компаний ГлаксоСмитКляйн.