



ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

АУГМЕНТИН® / AUGMENTIN®



Регистрационный номер: П N011997/01.
Торговое наименование препарата: Аугментин® / Augmentin®.

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

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

СОСТАВ

1 таблетка содержит:

Наименования компонентов	Количество, мг
Действующие вещества:	
Амоксициллина тригидрат, эквивалентный амоксициллину	500,00
Клавуланат калия, эквивалентный клавулановой кислоте	125,00
Вспомогательные вещества:	
Магния стеарат	7,27
Карбоксиметилкрахмал натрия	21,00
Кремния диоксид коллоидный	10,50
Целлюлоза микрокристаллическая	до 1050,00
Компоненты оболочки:	
Титана диоксид	11,60
Гипромеллоза (5 cps)	8,91
Гипромеллоза (15 cps)	2,97
Макрогол 4000	1,76
Макрогол 6000	1,76
Диметикон 500 (Силиконовое масло)	0,013
Масса таблетки	1077,00

ОПИСАНИЕ

Таблетки овальной формы от белого до почти белого цвета, покрытые пленочной оболочкой, с выдавленной надписью «АС» и риской на одной стороне.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Антибиотик, пенициллин полусинтетический + бета-лактамаз ингибитор.
Код АТХ: J01CR02.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Механизм действия

Амоксициллин — полусинтетический антибиотик широкого спектра действия, обладающий

1000000
0121631

Грамотрицательные анаэробы

Bacteroides fragilis

Bacteroides spp.

Capnocytophaga spp.

Eikenella corrodens

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*¹

Klebsiella oxytoca

*Klebsiella pneumoniae*¹

Klebsiella spp.

Proteus mirabilis

Proteus vulgaris

Proteus spp.

Salmonella spp.

Shigella spp.

Грамположительные аэробы

Corynebacterium spp.

Enterococcus faecium

Streptococcus pneumoniae^{1, 2}

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.

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

Фармакокинетика

Всасывание

Оба действующих вещества препарата Аугментин®, амоксициллин и клавулановая кислота, быстро и полностью всасываются из желудочно-кишечного

тракта (ЖКТ) после пероральной приёма.
Абсорбция действующих веществ препарата Аугментин® оптимальна в случае приёма препарата в начале приема пищи.

Ниже показаны данные фармакокинетических параметров амоксициллина и клавулановой кислоты, полученные в разных исследованиях, когда здоровые добровольцы натощак принимали:

- 1 таблетку препарата Аугментин®, 250 мг + 125 мг (375 мг);

- 2 таблетки препарата Аугментин®, 250 мг + 125 мг (375 мг);

- 1 таблетку препарата Аугментин®, 500 мг + 125 мг (625 мг);

- 500 мг амоксициллина;

- 125 мг клавулановой кислоты.

Основные фармакокинетические параметры

Препараты	Доза (мг)	C _{max} (мг/л)	T _{max} (часы)	AUC (мг×ч/л)	T _{1/2} (часы)
<i>Амоксициллин</i>					
Аугментин®, 250 мг + 125 мг	250	3,7	1,1	10,9	1,0
Аугментин®, 250 мг + 125 мг, 2 таблетки	500	5,8	1,5	20,9	1,3
Аугментин®, 500 мг + 125 мг	500	6,5	1,5	23,2	1,3
Амоксициллин, 500 мг	500	6,5	1,3	19,5	1,1
<i>Клавулановая кислота</i>					
Аугментин®, 250 мг + 125 мг	125	2,2	1,2	6,2	1,2
Аугментин®, 250 мг + 125 мг, 2 таблетки	250	4,1	1,3	11,8	1,0
Клавулановая кислота, 125 мг	125	3,4	0,9	7,8	0,7
Аугментин®, 500 мг + 125 мг	125	2,8	1,3	7,3	0,8

C_{max} — максимальная концентрация в плазме крови.

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

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

T_{1/2} — период полувыведения.

При применении препарата Аугментин® концентрации амоксициллина в плазме сходны с таковыми при пероральном приеме эквивалентных доз амоксициллина.

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, тканях брюшной полости, коже, жировой и мышечной тканях, 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 развития сенсиприлизации, диареи или кандидоза слизистых оболочек полости рта, неизвестно никаких других негативных влияний амоксициллина и клавулановой кислоты на здоровье младенцев, 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-гидроксизтил)-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 препарата Аугментин®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг + 125 мг или 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*¹ (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.
- Одонтогенные инфекции, например, периодонтит, одонтогенный верхнечелюстной синусит, тяжелые дентальные абсцессы с распространяющимися целлюлитом.
- Другие смешанные инфекции (например, септический аборт, послеродовой сепсис, интраабдоминальный сепсис) в рамках ступенчатой 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. 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, должно 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, пенициллины, цефалоспорины) в анамнезе;
- предшествующие эпизоды желтухи или нарушения функции печени при применении комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой в анамнезе;
- детский возраст до 12 лет или масса тела менее 40 кг.

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 ожидаемая 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. Минимальный курс антибактериальной терапии составляет 5 дней.

Лечение не должно продолжаться более 14 дней без пересмотра клинической ситуации.

При необходимости возможно проведение ступенчатой терапии (вначале внутривенное 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).

Необходимо помнить, что 2 таблетки препарата Аугментин® по 250 мг + 125 мг не эквивалентны одной таблетке препарата Аугментин® 500 мг + 125 мг.

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

По 1 таблетке 500 мг + 125 мг 3 раза в сутки.

Особые группы пациентов

Дети младше 12 лет или с массой тела менее 40 кг

У детей до 12 лет рекомендуется использовать другие лекарственные формы препарата Аугментин®.

Пациенты пожилого возраста

Не требуется коррекции режима дозирования. У пожилых пациентов с нарушениями функции почек дозу следует корректировать так, как это указано ниже для взрослых с нарушениями функции почек.
Пациенты с нарушением функции почек
Коррекция режима дозирования основана на максимальной рекомендуемой дозе амоксициллина и значении клиренса креатинина.

Клиренс креатинина	Режим дозирования препарата Аугментин®
> 30 мл/мин	Коррекция режима дозирования не требуется
10–30 мл/мин	1 таблетка 500 мг + 125 мг (при среднем и тяжелом течении инфекции) 2 раза в сутки
< 10 мл/мин	1 таблетка 500 мг + 125 мг (при среднем и тяжелом течении инфекции) один раз в сутки

В большинстве случаев, по возможности, следует отдавать предпочтение парентеральной терапии.

Пациенты, находящиеся на гемодиализе

Коррекция режима дозирования основана на максимальной рекомендуемой дозе амоксициллина. 1 таблетка 500 мг + 125 мг в один прием каждые 24 ч. Во время сеанса диализа дополнительно 1 доза (одна таблетка) и еще одна таблетка в конце сеанса диализа (для компенсации снижения сывороточных концентраций амоксициллина и клавулановой кислоты).

Пациенты с нарушением функции печени

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

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: обратимая лейкопения (включая нейтропению), обратимая 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 гиперактивность, 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.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Нечасто: умеренное повышение активности аспартатаминотрансферазы и/или аланинаминотрансферазы (АСТ и/или АЛТ). Данная реакция наблюдается у пациентов, получающих терапию бета-лактамыми антибиотиками, однако клиническая значимость ее неизвестна.

Очень редко: гепатит и холестатическая желтуха.

Данные реакции наблюдаются у пациентов, получающих терапию другими 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 эксфолиативный дерматит, острый генерализованный экзантематозный пустилез.

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

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 баланса. 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 баланса. 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

Одновременное применение препарата Аугментин® и пробенецида не рекомендовано. Пробенецид снижает канальцевую секрецию амоксициллина, и поэтому одновременное применение препарата Аугментин® и пробенецида может привести к пациентам 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 пенициллины. 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 кроветворения. 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 с клавулановой кислотой необходим контроль соответствующих показателей. Для поддержания необходимого эффекта пероральных антикоагулянтов может потребоваться коррекция 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 глюкозосидантный метод определения концентрации глюкозы в моче.

Клавулановая кислота может вызвать неспецифическое связывание иммуноглобулина G и альбумина с мембранами эритроцитов, что приводит к ложноположительным результатам пробы Кумбса. Необходимо использовать препарат Аугментин® в течение 30 дней с момента вскрытия упаковки из ламинированной алюминиевой фольги.

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

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 мг + 125 мг. По 7 или 10 таблеток в АI/ПВХ/ПВДХ блистере, по 1 блистеру с пакетиком с силикагелем в упаковку из ламинированной алюминиевой фольги. По 2 упаковки из ламинированной алюминиевой фольги вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года. Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ
При температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

По рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«СмитКляйн Бичем Лимитед» / SmithKline Beecham Ltd BN14 8QH, Западный Суссекс, Ворсин, Клэрндон Роуд, Великобритания / Clarendon Road, Worthing, West Sussex, BN14 8QH, United Kingdom
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА, НА ИМЯ КОТОРОГО ВЫДАНО РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
ЗАО «ГлаксoСмитКляйн Трейдинг» 119180, г. Москва, Якиманская наб., д. 2

За дополнительной информацией обращаться:
ЗАО «ГлаксoСмитКляйн 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

