



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

по медицинскому применению лекарственного средства

Аугмеклав® 1000

Прочитайте внимательно листок-вкладыш перед началом применения лекарственного средства. Данное лекарственное средство отпускается по рецепту врача. Его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас. Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочитать его заново. Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Наименование лекарственного средства:

Аугмеклав® 1000, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 875 мг/125 мг.

Международное непатентованное наименование: amoxicillin and beta-lactamase inhibitor.

Форма выпуска: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Описание

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, от белого до почти белого цвета, с риской на одной стороне.

Риска предназначена для облегчения разделения таблетки на две половины. Разделение таблетки возможно только с целью облегчения ее проглатывания. Не допускается разделение таблетки с целью получения меньших равных доз.

Состав

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит в качестве действующих веществ 875 мг амоксициллина (в виде амоксициллина тригидрата) и 125 мг клавулановой кислоты (в виде калия клавуланата, разведенного (1:1)).

Вспомогательные вещества: магния стеарат, натрия крахмалгликолят (тип А), кремния диоксид коллоидный безводный, целлюлоза микрокристаллическая

Состав оболочки: титана диоксид (E171), гипромеллоза (5 cps), гипромеллоза (15 cps), макрогол 4000, макрогол 6000, диметикон.

Фармакотерапевтическая группа

Антибактериальные средства для системного применения. Бета-лактамы антибактериальные средства, пенициллины. Комбинации пенициллинов, вкл. ингибиторы бета-лактамаз. Код АТС: J01CR02.

Фармакологические свойства

Амоксициллин – полусинтетический пенициллин (бета-лактамы антибиотик) широкого спектра действия, который ингибирует ферменты, участвующие в синтезе пептидогликана у бактерий. Пептидогликан является интегральным структурным компонентом бактериальной клеточной стенки. Ингибирование синтеза пептидогликана приводит к ослаблению прочности клеточной стенки, в результате чего обычно происходит гибель бактерий. Амоксициллин может разрушаться бета-лактамазами – ферментами, которые продуцируются устойчивыми к антибиотику бактериями.

Клавулановая кислота инактивирует некоторые бета-лактамазы бактерий, препятствуя тем самым разрушению амоксициллина. Сама по себе клавулановая кислота не оказывает клинически значимое антибактериальное действие.

Таким образом, комбинация амоксициллин/клавулановая кислота оказывается эффективной в отношении многих микроорганизмов, которые продуцируют бета-лактамазы и которые устойчивы к действию амоксициллина при применении его в отдельности.

Устойчивость бактерий может быть обусловлена не только продукцией бета-лактамаз, но и иными механизмами. Если устойчивость обусловлена не бета-лактамазами, Аугмеклав®

1000 не окажет желаемого эффекта. Распространенность устойчивости бактерий может различаться в зависимости от географического расположения и с течением времени для определенных видов бактерий.

Показания к применению

Аугмеклав® 1000 может быть использован у детей и взрослых для лечения следующих инфекций:

- острый бактериальный синусит (достоверно диагностированный);
- острый средний отит;
- обострение хронического бронхита (достоверно диагностированное);
- внебольничная пневмония;
- цистит;
- пиелонефрит;
- инфекции кожи и мягких тканей, в частности инфицированное воспаление кожи и подкожных тканей, инфицированные раны от укусов животных, тяжелый околозубной абсцесс с распространяющимся воспалением прилегающих тканей;
- инфекции костей и суставов, в частности остеомиелит.

Следует учитывать рекомендации врача по надлежащему использованию антибактериальных лекарственных средств.

Способ применения и дозы

Способ применения

Для приема внутрь.

На таблетке имеется риска на одной стороне, которая позволяет разделить таблетку для облегчения проглатывания. Не допускается делить таблетку или измельчать ее в порошок с целью получения более низкой дозы лекарственного средства!

Предпочтительно принимать Аугмеклав® 1000 в начале приема пищи, чтобы минимизировать риск развития или снизить выраженность развивающихся нежелательных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта, а также оптимизировать всасывание амоксициллина и клавулановой кислоты.

Лечение может быть начато с использованием комбинации амоксициллин/клавулановая кислота в форме для парентерального (внутривенного) введения в рекомендованных для данного пути введения дозах и продолжено с использованием лекарственного средства Аугмеклав® 1000 в форме таблеток, покрытых пленочной оболочкой и предназначенных для приема внутрь.

Дозы

При выборе дозы амоксициллина и клавулановой кислоты для лечения определенной инфекции врач принимает во внимание:

- вид предполагаемого возбудителя и характерный для данного возбудителя профиль чувствительности/устойчивости к антибактериальным средствам (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»);
- тяжесть и локализацию инфекции;
- возраст, массу тела, состояние функции почек пациента.

Доза лекарственного средства Аугмеклав® 1000 рассчитывается по амоксициллину и клавулановой кислоте, за исключением тех случаев, когда требуется расчет дозы по одному из компонентов.

Может понадобиться применение других средств, которые содержат более высокие дозы амоксициллина и/или которые содержат амоксициллин и клавулановую кислоту в другом соотношении. Решение о назначении таких средств принимает врач.

Для взрослых и детей с массой тела ≥ 40 кг данная лекарственная форма лекарственного средства Аугмеклав® 1000 обеспечивает получение 1750 мг амоксициллина в сутки и 250 мг клавулановой кислоты в сутки при приеме по 1 таблетке 2 раза в сутки либо обеспечивает получение 2625 мг амоксициллина в сутки и 375 мг клавулановой кислоты в

сутки при приеме по 1 таблетке 3 раза в сутки (такие режимы дозирования рекомендованы ниже).

Для детей с массой тела < 40 кг доза рассчитывается по массе тела (рекомендации указаны ниже).

Если требуется применение суточной дозы амоксициллина, превышающей рекомендованные для детей и взрослых ниже, следует подобрать другое лекарственное средство с целью избежать применения необоснованно высокой суточной дозы клавулановой кислоты.

Взрослые и дети с массой тела ≥ 40 кг

Рекомендованные дозы:

- стандартный режим дозирования (для всех показаний): по 875 мг/125 мг 2 раза в сутки, то есть по 1 таблетке 2 раза в сутки;
- в случае некоторых инфекционных заболеваний (например, средний отит, синусит, инфекции нижних дыхательных путей, инфекции мочевыводящих путей) может понадобиться применение более высокой суточной дозы: по 875 мг/125 мг 3 раза в сутки, то есть по 1 таблетке 3 раза в сутки.

Дети с массой тела < 40 кг

Детям могут назначаться различные лекарственные формы амоксициллина/клавулановой кислоты (например, таблетки, суспензия). У детей в возрасте 6 лет и младше не следует использовать амоксициллин/клавулановую кислоту в форме таблеток, так как ребенок может подавиться; следует отдать предпочтение другим лекарственным формам (например, суспензия).

Так как таблетку нельзя разделить с целью получения меньших доз, лекарственное средство Аугмеклав® 1000 (комбинация амоксициллин/клавулановая кислота в форме таблеток в дозе 875 мг/125 мг) не предназначено для детей с массой тела менее 25 кг. У детей с массой тела менее 25 кг следует использовать амоксициллин/клавулановую кислоту в других лекарственных формах (например, суспензия).

Рекомендованные дозы:

- 25 мг/3,6 мг—45 мг/6,4 мг (по амоксициллину/клавулановой кислоте соответственно) на 1 кг массы тела в сутки; суточную дозу следует разделить на 2 приема;
- в случае некоторых инфекционных заболеваний (например, средний отит, синусит, инфекции нижних дыхательных путей) доза может быть увеличена вплоть до 70 мг/10 мг (по амоксициллину/клавулановой кислоте соответственно) на 1 кг массы тела в сутки; суточную дозу следует разделить на 2 приема.

В таблице ниже представлены дозы из расчета на 1 кг массы тела, которые получит ребенок с массой тела 25-40 кг после приема 1 таблетки в дозировке 875 мг/125 мг.

Действующее вещество	Масса тела (кг)				Рекомендуемая разовая доза (в мг/кг массы тела; см. рекомендации, представленные выше)
	40	35	30	25	
Доза амоксициллина в мг/кг массы тела, получаемая при однократном приеме 1 таблетки 875 мг / 125 мг	21,9	25,0	29,2	35,0	12,5-22,5 (до 35)
Доза клавулановой кислоты в мг/кг массы тела, получаемая при однократном приеме 1 таблетки 875 мг / 125 мг	3,1	3,6	4,2	5,0	1,8-3,2 (до 5)

Если для ребенка с массой тела 25-40 кг требуются более низкие дозы действующих веществ, следует применять другие лекарственные формы

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

амоксициллина/клавулановой кислоты (например, суспензия).

Отсутствуют доступные клинические данные о применении комбинации амоксициллина/клавулановая кислота с соотношением активных компонентов 7:1 (амоксициллин:клавулановая кислота) в дозах выше 45 мг/6,4 мг (амоксициллин/клавулановая кислота) на 1 кг массы тела в сутки у детей младше 2 лет. В целом, лекарственное средство Аугмеклав® 1000 в форме таблеток 875 мг/125 мг, согласно представленной выше информации, не предназначено для применения у данной категории пациентов.

Отсутствуют клинические данные о применении комбинации амоксициллина/клавулановая кислота с соотношением активных компонентов 7:1 (амоксициллин:клавулановая кислота) у детей младше 2 месяцев; поэтому рекомендации по режиму дозирования не могут быть предоставлены. В целом, лекарственное средство Аугмеклав® 1000 в форме таблеток 875 мг/125 мг, согласно представленной выше информации, не предназначено для применения у данной категории пациентов.

Пациенты пожилого возраста

Коррекция дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с клиренсом креатинина более 30 мл/мин коррекция дозы не требуется.

При клиренсе креатинина менее 30 мл/мин не рекомендуется применять таблетки Аугмеклав® 1000 в дозировке 875 мг/125 мг: в данном лекарственном средстве соотношение активных компонентов 7:1, а доступная информация о коррекции режима дозирования у данной группы пациентов при таком соотношении активных компонентов отсутствует.

Пациенты с нарушением функции печени

При нарушении функции печени доза лекарственного средства подбирается врачом с осторожностью; пациентам регулярно следует проходить обследования с целью оценки функции печени (см. разделы «Противопоказания», «Особые указания и меры предосторожности»).

Длительность применения

При определении длительности курса лечения в индивидуальном порядке учитываются эффективность и переносимость лекарственного средства. При некоторых инфекциях (например, остеомиелит) требуется длительный курс лечения. Продолжительность лечения определяется врачом.

Терапия не должна продолжаться более 14 дней без оценки результата применения лекарственного средства (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Если Вы забыли принять очередную дозу лекарственного средства, ее необходимо принять при первой возможности. Следующую обычную дозу нужно принять по истечении как минимум 4 ч после приема пропущенной дозы. Нельзя принимать двойную дозу с целью компенсации пропущенной дозы! В дальнейшем продолжайте принимать лекарственное средство в соответствии с установленным режимом дозирования.

Если Вы приняли избыточную дозу лекарственного средства, обратитесь за консультацией к Вашему лечащему врачу или к врачу в ближайшее медицинское учреждение (например, в поликлинику или приемное отделение больницы); при этом, по возможности, возьмите с собой упаковку с лекарственным средством и листком-вкладышем по медицинскому применению. Симптомы, которые могут развиваться после приема избыточной дозы, указаны в разделе «Передозировка».

Не следует прерывать курс лечения, назначенный врачом, даже если самочувствие улучшается. Прерывание курса лечения может привести к возобновлению/ухудшению течения заболевания, а также к развитию у бактерий устойчивости к данному

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

лекарственному средству.

Если после завершения назначенного курса лечения самочувствие не улучшилось, следует повторно проконсультироваться с врачом.

Побочное действие

См. также раздел «Особые указания и меры предосторожности».

Как и все лекарственные средства, Аугментин® 1000 может вызывать развитие нежелательных реакций, однако они развиваются не у всех.

Состояния, на которые требуется обращать особое внимание (наиболее серьезные нежелательные реакции)

Аллергические реакции немедленного типа

При применении лекарственного средства следует учитывать вероятность развития реакций повышенной чувствительности немедленного типа. Данные реакции возникают внезапно, в самое ближайшее время (несколько секунд, минут) после применения лекарственного средства и могут быстро нарастать. Могут появиться:

- зудящая красная сыпь, сопровождающаяся воспалением кожи (крапивница);
- иные разновидности сыпи;
- отек гортани, голосовой щели, лица, губ, глотки и/или языка, способный привести к затруднению дыхания вследствие ухудшения проходимости дыхательных путей, к затруднению глотания или к ухудшению способности говорить (ангионевротический отек);
- спазм бронхов, приводящий к затруднению дыхания;
- резкое снижение артериального давления, быстрый и слабый пульс;
- боль в животе, тошнота, рвота или диарея;
- головокружение, обморок или предобморочное состояние;
- необъяснимая тревога, страх смерти.

Может развиваться один симптом или одновременно несколько из указанных симптомов.

➤ *Если Вы заметили развитие данных симптомов либо других симптомов, которые, по Вашему мнению, указывают на развитие аллергической реакции немедленного типа, необходимо незамедлительно прекратить применение лекарственного средства и незамедлительно обратиться к врачу, так как такие внезапно развивающиеся аллергические реакции могут угрожать жизни.*

Тяжелые кожные реакции

Данные реакции могут развиваться в процессе применения или после завершения применения лекарственного средства:

- синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (последнее – более тяжелая форма, при которой возникает обширное отслаивание кожи, захватывающее до 30 и более процентов поверхности тела)
проявления: распространенная сыпь в виде красных пятен, пузырей, болезненных язв, сопровождающаяся шелушением и отслоением кожи и слизистых оболочек; поражаются слизистые оболочки ротовой полости, носа, глаз, половых органов, любые участки кожи; до появления изменений на коже и слизистых оболочках может наблюдаться повышение температуры тела, озноб, боль в горле, головная боль;
- экзантематозный пустулез
проявления: распространенная кожная сыпь красного цвета с небольшими пузырьками, содержащими гной;
- буллезный и эксфолиативный дерматит
проявления: обширное воспаление и покраснение кожи, сопровождающееся образованием пузырей или шелушением кожи;
- лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром)

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм здравоохранения
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Центр Министрства здравоохранения
Республики Беларусь

проявления: гриппоподобные симптомы с сыпью, лихорадкой, увеличенными лимфоузлами и изменениями в показателях крови (включая увеличение количества эозинофилов и уровня печеночных ферментов).

- Если Вы заметили развитие данных симптомов либо других симптомов, которые, по Вашему мнению, указывают на развитие тяжелой кожной реакции, необходимо незамедлительно прекратить применение лекарственного средства и незамедлительно обратиться к врачу, так как некоторые из перечисленных кожных реакций могут угрожать жизни.

Другие аллергические реакции

Другие аллергические реакции, которые могут развиваться в процессе и после завершения применения лекарственного средства:

- другие разновидности кожной сыпи;
 - воспаление кровеносных сосудов (васкулит), которое может проявляться в виде красных или фиолетовых точек/пятен, приподнятых над поверхностью кожи; может вовлекаться не только кожа, но и другие области организма;
 - повышение температуры тела, боль в суставах, увеличенные лимфоузлы на шее, в подмышечных впадинах или в паху.
- **Нужно немедленно прекратить прием таблеток Аугментин® 1000 и немедленно обратиться к врачу!**

Воспалительная реакция в толстой кишке (антибиотик-ассоциированный колит, включая псевдомембранозный колит и геморрагический колит)

Такая реакция может сопровождаться водянистой диареей (обычно с кровью и слизью), болями в животе и/или повышением температуры тела.

- **Необходимо немедленно обратиться к врачу за консультацией.**

Очень часто возникающие нежелательные реакции (могут возникать у 1 человека и более из 10):

- диарея.

Часто возникающие нежелательные реакции (могут возникать менее чем у 1 человека из 10):

- молочница, или кандидоз (инфекционное заболевание, вызванное дрожжевыми грибами, при котором может поражаться кожа или слизистые оболочки (например, могут поражаться такие области, как влагалище, полость рта, складки кожи);
 - диарея;
 - тошнота (особенно при применении высоких доз лекарственного средства)
- снизить риск развития или выраженность тошноты можно посредством применения лекарственного средства в начале приема пищи;
- рвота.

Нечасто возникающие нежелательные реакции (могут возникать менее чем у 1 человека из 100):

- головокружение, головная боль;
- расстройства пищеварения;
- умеренное повышение активности ферментов печени (аспартатаминотрансферазы (АСТ) и/или аланинаминотрансферазы (АЛТ)); значимость данной реакции неизвестна;
- кожная сыпь, зуд, крапивница (см. выше подраздел про наиболее серьезные нежелательные реакции).

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВО ПРАВООХРАНИИ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Редко возникающие нежелательные реакции (могут возникать менее чем у 1 человека из 1000):

- обратимое снижение количества лейкоцитов в крови (включая снижение количества нейтрофилов);
 - уменьшение количества клеток крови, участвующих в свертывании крови (тромбоцитов);
 - мультиформная эритема (кожная сыпь, для которой характерно появление пятен в виде небольших мишеней: темная часть в центре окружена более бледной зоной, по контуру бледной зоны образуется темное кольцо; могут образовываться также пятна другого вида, пузырьки и иные изменения кожи);
- *Если Вы заметили появление такой сыпи, немедленно обратитесь к врачу.*

Частота неизвестна (частота данных реакций не может быть определена на основе имеющихся данных):

- чрезмерное размножение нечувствительных микроорганизмов;
 - обратимый агранулоцитоз, гемолитическая анемия, увеличение времени свертывания крови, увеличение протромбинового времени;
 - ангионевротический отек, анафилаксия (см. выше подраздел «Аллергические реакции немедленного типа»);
 - синдром, сходный с сывороточной болезнью;
 - аллергический васкулит (см. выше подраздел «Другие аллергические реакции»);
 - обратимая гиперактивность;
 - судороги (могут возникать при применении высоких доз лекарственного средства Аугмеклав® 1000, при наличии заболеваний почек или при наличии факторов, предрасполагающих к развитию судорог);
 - асептический менингит (воспаление защитной оболочки мозга)
проявления: ригидность затылочных мышц, головная боль, тошнота, рвота, лихорадка и потеря ориентации;
 - воспалительные реакции в толстой кишке (см. выше подраздел «Воспалительная реакция в толстой кишке»);
 - черный язык, который выглядит волосатым
- *регулярная тщательная гигиена полости рта помогает предотвратить изменение цвета языка;*
- воспалительные реакции в печени (гепатит); данные реакции отмечались при терапии другими пенициллинами и цефалоспоридами;
 - холестатическая желтуха; данная реакция отмечалась при терапии другими пенициллинами и цефалоспоридами
проявления: пожелтение кожных покровов и глазных яблок, что связано с увеличением уровня билирубина (вещество, продуцируемое в печени) в крови;
 - синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, буллезный и эксфолиативный дерматит, острый генерализованный экзантематозный пустулез (см. выше подраздел «Тяжелые кожные реакции»);
 - воспалительные реакции в почках (интерстициальный нефрит), наличие кристаллов в моче (кристаллурия) (см. раздел «Передозировка»).

Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения польза/риск лекарственного средства. В случае возникновения нежелательных реакций, перечисленных в данном листке-вкладыше, а также не упомянутых в нем, или в случае неэффективности лекарственного средства необходимо, в первую очередь, незамедлительно сообщить об этом лечащему врачу. Также можно позвонить по номеру

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗАЩИТЫ И БЕЗОПАСНОСТИ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Принят Министерством здравоохранения
Республики Беларусь

28086-2020

телефона компании-производителя лекарственного средства, указанному в разделе «Информация о производителе», либо сообщить о нежелательной реакции/неэффективности в Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (<https://www.rceth.by>).

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к любому из активных компонентов или к любому из вспомогательных компонентов лекарственного средства (см. раздел «Состав»).
- Повышенная чувствительность к любому антибиотику из пенициллинового ряда.
- Наличие в анамнезе тяжелых аллергических реакций немедленного типа (например, анафилактический шок), развившихся в ответ на применение любого другого из бета-лактамных антибиотиков (например, цефалоспоринов, карбапенемов или монобактамов).
- Наличие в анамнезе желтухи или нарушений функции печени, возникших на фоне применения лекарственного средства, содержащего амоксициллин и клавулановую кислоту.

Если Вы знаете о наличии у Вас противопоказаний или предполагаете их наличие, в обязательном порядке предоставьте данную информацию врачу.

Передозировка

Симптомы

При передозировке могут наблюдаться нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота, диарея), нарушения водного и электролитного баланса. Сообщалось о появлении кристаллов в моче на фоне приема амоксициллина, в некоторых случаях приводившем к почечной недостаточности. У пациентов с нарушением функции почек или у тех пациентов, которые принимают амоксициллин в высоких дозах, могут возникнуть судороги. Имеются сообщения об осаждении амоксициллина на стенках мочевых катетеров, преимущественно после внутривенного введения в больших дозах. Поэтому следует проводить регулярную проверку проходимости катетера.

Лечение

При нарушении функции желудочно-кишечного тракта показано симптоматическое лечение. Особое внимание следует уделить нормализации водно-электролитного баланса. Амоксициллин и клавулановую кислоту можно удалить из сосудистого русла посредством гемодиализа.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия

Если Вы применяете или недавно применяли какие-либо лекарства с местным или системным действием, включая лекарства, отпускаемые без рецепта, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Пробенецид

Не рекомендуется сопутствующий прием пробенецида. Пробенецид снижает канальцевую секрецию амоксициллина в почках. Одновременный прием пробенецида может привести к увеличению концентрации амоксициллина в плазме крови и удлинению его периода полувыведения из плазмы крови, но в то же время не оказывает такого влияния на аналогичные параметры клавулановой кислоты.

Аллопуринол

Совместное применение амоксициллина и аллопуринола может повысить вероятность возникновения аллергических кожных реакций.

Тетрациклины

Тетрациклины и другие бактериостатические средства могут оказать влияние на бактерицидные эффекты амоксициллина.

Пероральные антикоагулянты

Пероральные антикоагулянты и антибиотики из группы пенициллинов широко используются в клинической практике, при этом признаков взаимодействия между

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

лекарственными средствами не отмечается. Однако в литературе описаны случаи увеличения международного нормализованного отношения (МНО) у пациентов, проходивших курсовое лечение амоксициллином на фоне приема аценокумарола или варфарина. Если сочетанное применение пероральных антикоагулянтов и лекарственного средства Аугмеклав® 1000 считается необходимым, следует производить тщательный контроль за величиной протромбинового времени или МНО в начале терапии лекарственным средством, при изменении его дозы и после прекращения терапии. Может потребоваться коррекция дозы пероральных антикоагулянтов (см. разделы «Особые указания и меры предосторожности» и «Побочное действие»).

Метотрексат

Пенициллины могут уменьшить экскрецию метотрексата, что повысит вероятность проявления токсических свойств последнего.

Микофенолата мофетил

У пациентов, принимавших микофенолата мофетил, наблюдалось снижение преддозовой (наблюдавшейся до приема очередной дозы) концентрации активного метаболита (микофеноловой кислоты) приблизительно на 50% после начала применения комбинации амоксициллин/клавулановая кислота в формах для приема внутрь. Изменение преддозовой концентрации, вероятно, не отражает точно общие изменения экспозиции микофеноловой кислоты. Поэтому при отсутствии клинических признаков нарушения функции трансплантата коррекция дозы микофенолата мофетила обычно не требуется. Тем не менее, в процессе совместного применения и в ближайший период после завершения применения комбинации амоксициллин/клавулановая кислота необходимо тщательное клиническое наблюдение.

Особые указания и меры предосторожности

Реакции повышенной чувствительности

До начала применения комбинации амоксициллин/клавулановая кислота обязательно необходимо предоставить врачу подробную информацию об аллергических реакциях (при их наличии), которые отмечались когда-либо ранее в ответ на применение антибиотика из группы пенициллинов, цефалоспоринов или другого бета-лактама (см. разделы «Противопоказания»), а также о любых других аллергических реакциях.

Имеются сообщения о развитии серьезных реакций повышенной чувствительности, иногда с летальным исходом (включая анафилактические реакции и тяжелые кожные реакции), у пациентов, получавших терапию пенициллинами. Эти реакции более вероятны у людей с повышенной чувствительностью к пенициллинам в анамнезе или со склонностью к развитию аллергических реакций. Если развивается аллергическая реакция, необходимо немедленно прекратить применение комбинации амоксициллин/клавулановая кислота и начать надлежащее альтернативное лечение.

Реакции со стороны кожи

Если в начале лечения возникло множество гнойничков на покрасневшей коже, что сопровождается повышением температуры тела, это может быть симптомом острого генерализованного экзантематозного пустулеза. Если такая реакция возникла, следует немедленно прекратить прием лекарственного средства; в дальнейшем применение лекарственных средств, содержащих амоксициллин, в любом случае противопоказано.

Следует избегать применения комбинации амоксициллин/клавулановая кислота, если подозревается инфекционный мононуклеоз. Прием амоксициллина на фоне инфекционного мононуклеоза может привести к появлению кореподобной сыпи.

Имеются сообщения о развитии серьезных реакций гиперчувствительности, иногда с летальным исходом (включая тяжелые кожные нежелательные реакции), у пациентов, получавших терапию пенициллинами. Если развивается аллергическая реакция со стороны кожи и подкожных тканей, необходимо немедленно прекратить применение комбинации амоксициллин/клавулановая кислота и начать надлежащее альтернативное лечение.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
(Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Судороги

Судороги могут возникнуть у пациентов:

- с нарушением функции почек;
- принимающих амоксициллин в высоких дозах;
- с наличием предрасполагающих факторов (например, наличие в анамнезе судорог, леченой эпилепсии или менингеальных нарушений).

Чувствительность микроорганизмов к амоксициллину

Если доказано, что инфекция вызвана микроорганизмом, чувствительным к амоксициллину, следует рассмотреть вопрос о целесообразности применения амоксициллина вместо комбинации амоксициллин/клавулановая кислота, учитывая рекомендации официального руководства.

Аугментин® 1000 не следует использовать, если имеется высокий риск того, что предполагаемый микроорганизм устойчив к бета-лактамам и эта устойчивость опосредована не бета-лактамазами, ингибируемыми клавулановой кислотой, а иными механизмами.

Данное лекарственное средство не следует использовать для лечения инфекций, вызванных пенициллин-резистентными штаммами *S. pneumoniae*.

Чрезмерное размножение нечувствительных микроорганизмов

Длительный прием амоксициллина иногда может приводить к чрезмерному размножению нечувствительных микроорганизмов.

Антибиотик-ассоциированный колит

При приеме практически всех антибактериальных лекарственных средств зарегистрированы случаи антибиотик-ассоциированного колита. Его тяжесть может варьировать от легкой до угрожающей жизни (см. раздел «Побочное действие»). Если во время или после лечения любым антибиотиком у пациента возникла диарея, всегда нужно предполагать данный диагноз. В случае подозрения на антибиотик-ассоциированный колит или подтверждения данного диагноза необходимо незамедлительно прекратить прием комбинации амоксициллин/клавулановая кислота и начать соответствующее лечение. В этой ситуации противопоказаны антиперистальтические лекарственные средства.

Нарушение функции печени

Комбинацию амоксициллин/клавулановая кислота следует применять с осторожностью у пациентов с признаками нарушения функции печени (см. разделы «Способ применения и дозы», «Противопоказания», «Побочное действие»).

Нежелательные реакции со стороны печени отмечались преимущественно у мужчин и пожилых пациентов. Риск развития таких реакций, вероятно, более высок при длительном применении лекарственного средства. Данные реакции очень редко отмечались у детей. У всех категорий пациентов признаки и симптомы нарушения функции печени обычно развиваются в процессе или вскоре после завершения лечения, однако в некоторых случаях они становятся очевидными только через несколько недель после завершения лечения. Данные реакции обычно обратимы. Нежелательные реакции со стороны печени могут быть тяжелыми, очень редко при развитии таких реакций отмечались летальные исходы. В большинстве случаев тяжелые реакции развивались у пациентов, имевших тяжелое сопутствующее заболевание или принимавших одновременно средства, которые способны оказывать нежелательное воздействие на функцию печени.

Нарушение функции почек

См. раздел «Способ применения и дозы».

Кристаллурия

У пациентов с уменьшенным выделением мочи в очень редких случаях наблюдалась кристаллурия (кристаллы в моче), преимущественно при введении антибиотика парентерально. При применении амоксициллина в высоких дозах рекомендуется обеспечивать введение адекватного количества жидкости и поддерживать мочевыделение

на достаточном уровне с целью уменьшения вероятности возникновения кристаллурии, связанной с приемом амоксициллина. У пациентов с мочевыми катетерами необходимо регулярно проверять проходимость мочевыводящих путей (см. разделы «Побочное действие» и «Передозировка»).

Длительное лечение

При длительном применении комбинации амоксициллин/клавулановая кислота рекомендуется регулярно контролировать функции различных органов, включая функции почек, печени, функцию кроветворения. При приеме амоксициллина отмечались случаи повышения активности печеночных ферментов и изменения клеточного состава крови (см. раздел «Побочное действие»).

Антикоагулянты

В редких случаях сообщалось об удлинении протромбинового времени у пациентов, принимавших комбинацию амоксициллин/клавулановая кислота. Необходимо проводить надлежащий мониторинг, если пациент совместно с антикоагулянтами принимает Аугмеклав® 1000. Может потребоваться коррекция дозы перорального антикоагулянта с целью поддержания уровня антикоагуляции на желаемом уровне (см. разделы «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия» и «Побочное действие»).

Влияние на лабораторные исследования

Повышенные концентрации амоксициллина в сыворотке крови и моче могут оказать влияние на результаты определенных лабораторных тестов.

В процессе применения таблеток Аугмеклав® 1000 при необходимости определения уровня глюкозы в моче рекомендуется использовать ферментные глюкозооксидазные методы, так как при использовании неферментных методов могут отмечаться ложноположительные результаты из-за высоких концентраций амоксициллина в моче.

В присутствии амоксициллина возможно искажение результатов определения концентрации эстриола у беременных женщин.

Присутствие клавулановой кислоты в лекарственном средстве может вызвать неспецифическое связывание IgG и альбумина мембранами эритроцитов, что может привести к ложноположительному результату теста Кумбса.

Имеются сообщения о положительных результатах при проведении иммуноферментного анализа (ИФА), направленного на выявление антигена *Aspergillus*, у пациентов, принимавших комбинацию амоксициллин/клавулановая кислота, у которых в последующем не обнаруживалось аспергиллеза. Также сообщалось о перекрестных реакциях между неаспергиллезными полисахаридами и полифуранозами при использовании тест-систем ИФА, разработанных для диагностики аспергиллеза. Таким образом, положительные результаты тестирования у пациентов, получавших комбинацию амоксициллин/клавулановая кислота, следует интерпретировать с осторожностью и подтверждать другими диагностическими методами.

Вспомогательные компоненты

В 1 таблетке лекарственного средства Аугмеклав® 1000 содержится менее 1 ммоль натрия (менее 23 мг натрия). Такое количество натрия пренебрежительно мало, поэтому наличие данного вещества в составе лекарственного средства можно не принимать во внимание.

Фертильность, беременность и лактация

Беременность

И амоксициллин, и клавулановая кислота проникают через плацентарный барьер. Исследования на животных не выявили прямого или опосредованного негативного воздействия на течение беременности, развитие эмбриона/плода, роды или постнатальное развитие. Ограниченные данные о применении комбинации амоксициллин/клавулановая кислота женщинами в процессе беременности не указывают на повышение риска возникновения врожденных пороков. В одном исследовании у женщин с преждевременным разрывом плодных оболочек было установлено, что профилактическое

применение комбинации амоксициллина/клавулановая кислота может быть связано с повышением риска некротизирующего энтероколита у новорожденных.

Следует избегать применения лекарственного средства во время беременности, за исключением случаев, когда врач считает применение абсолютно необходимым. Если женщина не уверена в отсутствии беременности либо если женщина планирует беременность, следует проконсультироваться с врачом перед началом применения лекарственного средства.

Если в процессе применения лекарственного средства Аугмеклав® 1000 Вы предполагаете или установите, что Вы беременны, проконсультируйтесь с врачом насчет возможности продолжения лечения данным лекарственным средством.

Кормление грудью

Оба активных вещества проникают в грудное молоко. Неизвестно, как влияет клавулановая кислота на ребенка, находящегося на грудном вскармливании. Вследствие возможного влияния амоксициллина существует вероятность возникновения диареи и грибковой инфекции слизистых оболочек у детей, находящихся на грудном вскармливании. Также следует учитывать риск сенсibilизации. Аугмеклав® 1000 допускается использовать в процессе грудного вскармливания только после тщательной оценки соотношения польза/риск врачом. При развитии нежелательных реакций у ребенка, находящегося на грудном вскармливании в период применения матерью комбинации амоксициллина/клавулановая кислота, может потребоваться приостановка грудного вскармливания.

Фертильность

Нет данных о влиянии амоксициллина на фертильность у человека. Репродуктивные исследования на животных не выявили влияния на фертильность.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Специальные исследования влияния на способность управлять транспортными средствами или другими движущимися механизмами не проводились. Однако следует учитывать, что возможно развитие нежелательных реакций, которые могут влиять на указанную способность (например, аллергические реакции, головокружение, судороги; см. также раздел «Побочное действие»).

Упаковка

По 7 таблеток в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой для блистера и гибкой упаковке на основе фольги алюминиевой.

Каждые 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещены в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка) для защиты от влаги при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Информация о производителе

ООО «Фармтехнология»

220024 г. Минск, ул. Корженевского, 22

Тел./факс: (017) 309 44 88, e-mail: ft@ft.by.

