

НД РБ

8690 - 2018

**Листок-вкладыш: инструкция по медицинскому применению лекарственного
препарата для пациента**

**Аугментин ЕС, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь
600 мг + 42,9 мг / 5 мл**

Амоксициллин/клавулановая кислота

Внимательно прочтите данную инструкцию перед тем, как давать данный лекарственный препарат своему ребенку, так как в ней содержится важная для Вас информация.

- Сохраните данный листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочитать его снова.
- При возникновении дополнительных вопросов обратитесь к лечащему врачу или фармацевту.
- Данный лекарственный препарат обычно назначают детям младшего или среднего возраста. Не передавайте его другим лицам. Данный препарат может нанести им вред, даже если симптомы их заболевания схожи с симптомами у Вашего ребенка.
- При возникновении любых побочных эффектов обратитесь к лечащему врачу или фармацевту. Это также относится к побочным эффектам, не указанным в данном листке-вкладыше. См. раздел 4.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Аугментин ЕС и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Аугментин ЕС
3. Как принимать препарат Аугментин ЕС
4. Возможные нежелательные реакции
5. Как хранить препарат Аугментин ЕС
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ АУГМЕНТИН ЕС И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Аугментин представляет собой антибиотик, который уничтожает бактерии, вызывающие инфекции. В его состав входят два разных препарата под названием «амоксициллин» и «клавулановая кислота». Амоксициллин принадлежит к группе лекарственных препаратов под названием «пенициллины», действие которых иногда может нарушаться (инактивироваться). Этому препятствует второй активный компонент (клавулановая кислота).

Аугментин применяется у детей младшего и среднего возраста для лечения следующих инфекций:

- инфекции среднего уха
- инфекции легких.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА АУГМЕНТИН ЕС

Не применяйте Аугментин у своего ребенка в следующих случаях:

- при наличии аллергии на амоксициллин, клавулановую кислоту, пенициллин или любой из других компонентов данного препарата (указаны в разделе 6).
- если у ребенка когда-либо была тяжелая аллергическая реакция при приеме какого-либо другого антибиотика. К таким реакциям могут относиться кожная сыпь либо отек лица/горла
- если у ребенка когда-либо были проблемы с печенью или желтуха (пожелтение кожи) при приеме антибиотиков.

→ Не применяйте Аугментин у своего ребенка, если что-либо из вышеуказанного применимо в Вашем случае. Если Вы не уверены, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту перед использованием лекарственного препарата Аугментин.

Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом перед применением лекарственного препарата Аугментин у своего ребенка в следующих случаях:

- при наличии мононуклеоза
- при получении лечения по поводу заболевания печени или почек
- при наличии у ребенка нерегулярного мочеиспускания.

Если Вы не уверены, относится ли к Вашему ребенку что-либо из перечисленного выше, то перед началом использования препарата Аугментин проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

В некоторых случаях лечащему врачу может потребоваться определение типа бактерии, вызвавшего инфекционное заболевание у Вашего ребенка. В зависимости от полученных результатов, Вашему ребенку может быть назначена другая доза препарата Аугментин или другой лекарственный препарат.

Состояния, на которые следует обратить внимание
Аугментин может усугублять течение некоторых сопутствующих заболеваний или приводить к развитию серьезных побочных эффектов. К ним относятся аллергические реакции, судороги (припадки) и воспаление толстой кишки. Вы должны обращать внимание на появление определенных симптомов, пока Ваш ребенок принимает Аугментин, с целью уменьшения риска возникновения каких-либо проблем. См. «Состояния, на которые следует обратить внимание» в Разделе 4.

Анализ крови и мочи

Если Вашему ребенку назначены анализы крови (исследование эритроцитарных показателей или функциональных проб печени) или мочи (наличие глюкозы), сообщите лечащему врачу или медсестре, что Ваш ребенок принимает Аугментин. Аугментин может влиять на результаты данных видов анализов.

Другие лекарственные средства и Аугментин

Сообщите лечащему врачу или фармацевту, если Ваш ребенок принимает, недавно принимал или может принимать какие-либо другие препараты.

Если Ваш ребенок принимает аллопуринол (используется при подагре) одновременно с препаратом Аугментин, повышается вероятность развития кожной аллергической реакции.

Если Ваш ребенок принимает пробенецид (используется при подагре), Ваш лечащий врач может принять решение о корректировке дозы препарата Аугментин.

Если кроверазжижающие лекарственные препараты (такие как варфарин) применяются одновременно с препаратом Аугментин, то может потребоваться выполнение дополнительных анализов крови.

Аугментин может влиять на действие метотрексата (лекарственного препарата, применяющегося для лечения рака или ревматологических заболеваний).

Аугментин может влиять на действие микофенолата мофетила (лекарственного препарата, применяющегося для предотвращения отторжения пересаженных органов).

Беременность и грудное вскармливание

Если Ваша дочь, которая собирается принимать данный лекарственный препарат, является беременной или кормит грудью, проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

Перед применением каких-либо лекарственных средств проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

Важная информация о некоторых компонентах препарата Аугментин

- 1 мл данного препарата содержит 2,72 мг аспартама. Аспартам является источником фенилаланина. Он может причинить вред детям с врожденной фенилкетонурией – редким генетическим заболеванием, при котором фенилаланин накапливается, так как организм не может его вывести надлежащим образом.
- Аугментин содержит мальтодекстрин (глюкозу). Если лечащий врач сообщил, что у Вашего ребенка непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с ним перед началом использования данного лекарственного препарата.

3. КАК ПРИНИМАТЬ ПРЕПАРАТ АУГМЕНТИН ЕС

Данный препарат следует использовать в строгом соответствии с предписаниями лечащего врача. Проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом, если Вы не уверены.

Взрослые или дети с массой тела 40 кг или более

- Данная суспензия обычно не рекомендуется для применения у взрослых или детей с массой тела 40 кг и более. Проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

Дети с массой тела менее 40 кг

Все дозы рассчитываются на основании массы тела ребенка в килограммах.

- Лечащий врач укажет количество препарата Аугментин, которое следует давать Вашему ребенку.
- Вам может быть предоставлена в комплекте пластиковая мерная ложка. Вам следует использовать ее, чтобы дать своему ребенку правильную дозу.

- Обычная доза составляет 90 мг/6,4 мг на 1 кг массы тела в день, разделенная на два приема.

Препарат Аугментин не рекомендуется применять детям в возрасте младше трех месяцев.

Пациенты с нарушением функции почек и печени

- Если у Вашего ребенка имеется нарушение функции почек, то доза может быть снижена. Вашим лечащим врачом могут быть подобраны другая доза или другой препарат.
- Если у Вашего ребенка имеются нарушения функции печени, то могут быть назначены более частые анализы для исследования работы функции печени.

Как использовать препарат Аугментин

- Перед каждым применением флакон следует встряхивать
- Принимать одновременно с приемом пищи
- Приемы препарата следует равномерно распределять в течение дня. Интервал между приемами должен составлять не менее 4 часов. Не принимать 2 дозы в течение 1 часа.
- Не давать Аугментин ребенку в течение более 2 недель. Если Ваш ребенок все еще чувствует себя плохо, то Вам следует снова посетить лечащего врача.

Если Вы дали дозу препарата Аугментин, которая превышает назначенную

Если Вы дали своему ребенку слишком большую дозу препарата Аугментин, то могут появиться симптомы, такие как расстройство желудка (тошнота, рвота или диарея) или судороги. Обратитесь к лечащему врачу как можно скорее. Возьмите с собой флакон лекарственного препарата, чтобы показать врачу.

Если Вы забыли дать Аугментин

Если Вы пропустили прием дозы, то дайте препарат ребенку, как только вспомнили об этом. Не давайте ребенку следующую дозу слишком рано: подождите около 4 часов. Не давайте ребенку двойную дозу для восполнения пропущенной.

Если Ваш ребенок прекращает принимать Аугментин

Продолжайте давать своему ребенку препарат Аугментин до окончания лечения, даже если ему стало лучше. Для борьбы с инфекцией Вашему ребенку необходима каждая доза. Если некоторое количество бактерий сохранит жизнеспособность, то это может привести к возобновлению инфекционного процесса.

В случае возникновения дополнительных вопросов по поводу приема данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу или фармацевту.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Как и все лекарственные препараты, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, хотя они возникают не у всех. Следующие нежелательные реакции могут возникнуть при приеме данного лекарственного препарата.

СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь
--

Состояния, на которые следует обратить внимание

- воспаление кровеносных сосудов (*васкулит*), которое может выражаться в появлении красных или фиолетовых возвышающихся элементов на коже, но может поражать и другие части тела
 - лихорадка, боль в суставах, увеличение шейных, подмышечных или паховых лимфоузлов
- ➔ **Прекратите прием-препарата Аугментин.**

Воспаление толстого кишечника

Воспаление толстого кишечника, обычно сопровождающееся водянистой диареей с примесью слизи и крови, болью в животе и/или лихорадкой.

- ➔ **Как можно скорее свяжитесь с лечащим врачом, если у Вашего ребенка появились данные симптомы.**

Очень часто

Могут возникать более, чем у 1 из 10 пациентов

- диарея (у взрослых)

Часто

Могут возникать не более, чем у 1 из 10 пациентов

- молочница (*кандидоз* — дрожжевая инфекция влажных мест, полости рта или кожных складок)
 - тошнота, особенно при приеме высоких доз
- ➔ при возникновении данного симптома давайте препарат Аугментин одновременно с приемом пищи
- рвота
 - диарея (у детей)

Нечасто

Могут возникать не более, чем у 1 из 100 пациентов

- кожная сыпь, зуд
- волдыри, сопровождающиеся зудом (*крапивница*)
- расстройство пищеварения
- головокружение
- головная боль.

Нечастые побочные эффекты, которые могут обнаруживаться при проведении анализов крови:

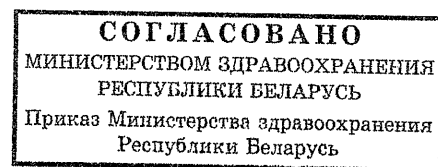
- повышение уровня некоторых веществ (*ферментов*), вырабатываемых печенью.

Редко

Могут возникать не более, чем у 1 из 1 000 пациентов

- кожная сыпь, иногда в виде пузырей, «мишеневидная» (темное пятно, окруженное более светлым кольцом, с более темным кольцом по периферии — *многоформная эритема*)
- ➔ если Вы заметите любые из данных симптомов, срочно обратитесь к врачу.

Редкие побочные эффекты, которые могут обнаруживаться при проведении анализов крови:



- пониженное количество клеток, участвующих в свертывании крови
- пониженное количество лейкоцитов.

Частота неизвестна

Частоту невозможно определить на основании имеющихся данных.

- Аллергические реакции (см. выше)
- Воспаление толстой кишки (см. выше)
- Воспаление защитной оболочки мозга (*асептический менингит*)
- Серьезные кожные реакции:
 - распространенная сыпь с образованием пузырей и отслойкой кожи, в особенности вокруг рта, носа, глаз и гениталий (*синдром Стивенса-Джонсона*), и более тяжелая форма, вызывающая распространенную отслойку кожи (более 30 % поверхности тела — *токсический эпидермальный некролиз*)
 - распространенные красные кожные высыпания в виде мелких пузырьков, наполненных гноем (*буллезный эксфолиативный дерматит*)
 - красная отрубевидная сыпь с выпуклостями под кожей и волдырями (*экзантематозный пустулез*)
 - гриппоподобные симптомы с сыпью, лихорадкой, опухшими железами и отклонениями в результатах анализа крови (включая повышение уровня лейкоцитов (*эозинофилия*) и ферментов печени) (*лекарственная кожная реакция, сопровождающаяся эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром)*).

➔ **Немедленно свяжитесь с врачом, если у Вашего ребенка возникли какие-либо из этих симптомов.**

- воспаление печени (*гепатит*)
- желтуха, вызванная повышением билирубина в крови (вещество, вырабатываемое в печени), которая может приводить к пожелтению кожи и белков глаз у ребенка
- воспаление почечных канальцев
- увеличение времени свертывания крови
- гиперактивность
- судороги (у лиц, принимающих высокие дозы препарата Аугментин или имеющих нарушения функции почек)
- черный «волосатый» язык
- пятна на зубах (у детей), обычно пропадают после чистки зубов

Побочные эффекты, которые могут обнаруживаться при проведении анализов крови или мочи:

- выраженное снижение количества лейкоцитов
- понижение количества эритроцитов (*гемолитическая анемия*)
- кристаллурия (кристаллы солей в моче).

Сообщение о возникновении нежелательных реакций

При возникновении у ребенка любых побочных эффектов обратитесь к врачу или фармацевту. Это также относится к побочным эффектам, не указанным в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую посредством национальной системы учета. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы можете помочь получить больше информации о безопасности данного лекарственного препарата.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

5. КАК ХРАНИТЬ ПРЕПАРАТ АУГМЕНТИН

Хранить данный лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Приготовленную суспензию хранить в холодильнике при температуре 2–8 °С в плотно закрытом флаконе, не замораживать.

Не принимать данный препарат после истечения срока годности, указанного на картонной упаковке после надписи «ГОДЕН ДО». Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Жидкая суспензия:

Хранить в холодильнике (от 2 до 8 °С). Не замораживать.

После приготовления суспензию необходимо использовать в течение 10 дней.

Лекарственные препараты не следует выбрасывать в канализацию или утилизировать с бытовыми отходами. Проконсультируйтесь с фармацевтом о порядке утилизации лекарственных препаратов, которые Вы больше не принимаете. Данные меры помогут защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Состав препарата Аугментин

5 мл готовой суспензии содержат:

Действующие вещества:

Амоксициллин 600 мг (в виде амоксициллина тригидрата 759,04 мг), клавулановая кислота 42,9 мг (в виде комплекса калия клавуланата/кремния диоксида 122,95 мг, эквивалентно калия клавуланату 61,475 мг).

Вспомогательные вещества:

Камедь ксантановая, аспартам (E951), кремния диоксид коллоидный безводный, кармеллоза натрия (карбоксиметилцеллюлоза натрия 12), ароматизатор земляничный, кремния диоксид.

См. раздел 2 для получения дополнительной важной информации об аспартаме (E951) и мальтодекстрине в лекарственном препарате Аугментин ЕС.

Как выглядит препарат Аугментин и содержимое упаковки

Аугментин ЕС 600 мг + 42,9 мг / 5 мл, суспензия, представляет собой сыпучий порошок почти белого цвета с характерным запахом земляники. При разведении водой образуется суспензия от почти белого до желтовато-коричневого цвета.

Порошок (для приготовления 100 мл готовой суспензии) во флаконе прозрачного стекла, закрытый навинчивающейся алюминиевой крышечкой с прокладкой из ПВХ с контролем первого вскрытия. По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению и мерной ложкой (градуировка 2,5 мл и 5,0 мл размещена на черпаке (2,5 мл) и ручке (5 мл)) помещают в картонную пачку.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

НД РБ

8690 - 2018

Условия отпуска

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ГлаксоСмитКляйн Экспорт Лтд., Великобритания / GlaxoSmithKline Export Ltd, UK

980 Грейт Вест Роуд Brentford Миддлсекс TW8 9GS, Великобритания / 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS, United Kingdom

Производитель

Глаксо Вэлком Продакшен / Glaxo Wellcome Production

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

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

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

Минск, ул. Воронянского, 7А – 400

Тел. +375-017-3742016

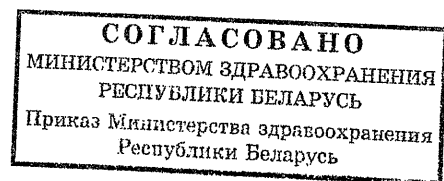
Факс +375-017-3571866

Номер регистрационного удостоверения

10081/13/17/18

Права на обладание товарными знаками принадлежат группе компаний GSK.

©2021 Группа компаний GSK или их правообладатель.



Рекомендации/медицинские данные

Антибиотики используются для лечения инфекционных заболеваний, вызываемых бактериями. Они не являются эффективными в отношении инфекционных заболеваний, вызываемых вирусами.

В некоторых случаях инфекционное заболевание, вызванное бактериями, не отвечает на курс антибиотикотерапии. Одной из наиболее частых причин этого является устойчивость бактерий, вызывающих инфекционное заболевание, к принимаемому антибиотику. Это означает, что они способны выживать и даже размножаться, несмотря на проводимую антибиотикотерапию.

Бактерии могут вырабатывать устойчивость к антибиотикам по различным причинам. Использование антибиотиков с осторожностью может помочь снизить шанс выработки у бактерий устойчивости к ним.

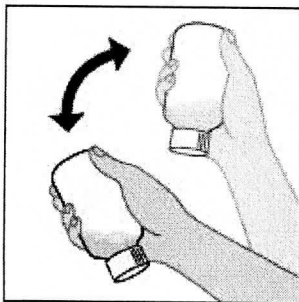
Если лечащий врач назначает Вам курс антибиотика, он предназначен для лечения исключительно Вашего текущего заболевания. Внимательное отношение к следующим рекомендациям поможет предотвратить появление устойчивых штаммов бактерий, способных нарушать действие антибиотика.

1. Очень важно принимать антибиотик в правильной дозе, в правильное время и в течение правильного количества дней. Прочтите инструкции на этикетке, и если Вам ничего не понятно, обратитесь за пояснениями к врачу или фармацевту.
2. Вам не следует принимать антибиотик, если он не был назначен конкретно Вам, а также Вы должны использовать его только для лечения инфекции, по поводу которой он был прописан.
3. Не принимайте антибиотики, которые были назначены другим лицам, даже если они страдали инфекционным заболеванием, схожим с Вашим.
4. Не передавайте назначенные Вам антибиотики другим лицам.
5. Если у Вас имеются остатки антибиотика после завершения назначенного врачом курса лечения, то Вам следует принести их в аптеку для соответствующей утилизации.

Инструкция по разведению

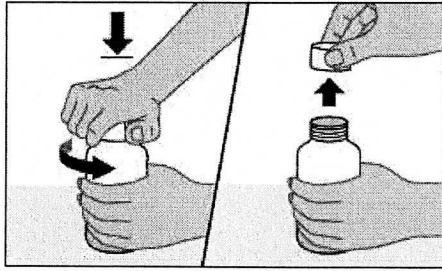
Снимите крышку с флакона. Проверьте целостность пломбы с подложкой из фольги перед использованием. Верните крышку на флакон.

1. Встряхните флакон, чтобы разрыхлить порошок.



СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

2. Снимите крышку с флакона.



3. Отогните пломбу с подложкой из фольги.



СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь

4. Добавьте объем воды, как показано ниже. Верните крышку на флакон, переверните и хорошо встряхните.

Либо наполните флакон водой чуть ниже отметки на этикетке. Верните крышку на флакон, переверните и хорошо встряхните, затем долейте воду точно до отметки. Верните крышку на флакон, переверните и снова хорошо встряхните.

<u>Дозировка</u>	<u>Объем воды, который следует добавить при разведении (мл)</u>	<u>Полученный объем разведенной суспензии для приема внутрь (мл)</u>
600 мг + 42,9 мг/5 мл	90	100