

НД РБ

7914 - 2020

Инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш)

Аугментин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг/125 мг

Аугментин, таблетки, покрытые оболочкой, 875 мг/125 мг

Амоксициллин/клавулановая кислота

Перед приемом лекарственного препарата внимательно прочтите данный листок-вкладыш, поскольку он содержит важную информацию.

- Сохраните данный листок-вкладыш. Возможно, потребуется прочитать его снова.
- При возникновении дополнительных вопросов обратитесь за консультацией к врачу или работнику аптеки.
- Данный лекарственный препарат был назначен только вам или вашему ребенку. Не передавайте его другим людям. Данный лекарственный препарат может нанести им вред, даже если симптомы их заболевания схожи с симптомами вашего заболевания.
- При возникновении любых нежелательных реакций обратитесь к врачу или работнику аптеки. Это также относится к любым возможным нежелательным реакциям, не указанным в данном листке-вкладыше. См. раздел 4.

Содержание листка-вкладыша

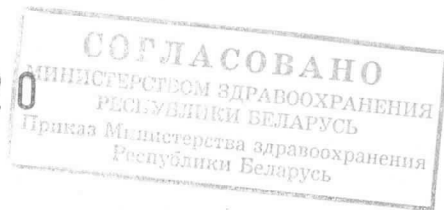
1. Что из себя представляет препарат Аугментин, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Аугментин
3. Как принимать препарат Аугментин
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Аугментин
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Аугментин, и для чего его применяют

Аугментин представляет собой антибиотик, а принцип его действия заключается в уничтожении бактерий, вызывающих 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). Второй активный компонент (клавулановая кислота) не дает этому произойти.

Аугментин применяется у взрослых и детей для лечения следующих инфекций:

- инфекции среднего уха и синуситы



- инфекции дыхательных путей
- инфекции мочевыводящих путей
- инфекции кожи и мягких тканей, включая одонтогенные инфекции
- инфекции костей и суставов.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Аугментин

Не следует принимать препарат Аугментин:

- при наличии аллергии на амоксициллин, клавулановую кислоту, пенициллин или любой из других компонентов данного препарата (указаны в разделе б).
- если у вас когда-либо была тяжелая аллергическая реакция на прием какого-либо другого антибиотика. Сюда можно отнести кожные высыпания либо отек лица или горла.
- если у вас когда-либо были проблемы с печенью или желтуха (пожелтение кожи) при приеме антибиотиков.

→ **Не принимайте Аугментин, если что-либо из вышеперечисленного относится к вам.** При наличии сомнений обратитесь к врачу или работнику аптеки перед приемом препарата Аугментин.

Особые указания и меры предосторожности

Обратитесь к врачу или работнику аптеки перед приемом препарата Аугментин в следующих случаях:

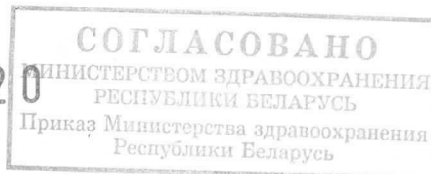
- при наличии мононуклеоза
- при получении лечения по поводу заболевания печени или почек
- при наличии нерегулярного мочеиспускания.

В случае сомнений, перед началом приема препарата Аугментин проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

В некоторых случаях врачу будет необходимо определить тип бактерии, вызывающей инфекционное заболевание. В зависимости от полученных результатов может быть назначена другая доза препарата Аугментин или другой лекарственный препарат.

Состояния, на которые следует обратить внимание

Аугментин может вызывать усугубление некоторых сопутствующих заболеваний или серьезные нежелательные реакции. К ним относятся аллергические реакции, судороги (припадки), боль в грудной клетке, и воспаление толстой кишки. Чтобы уменьшить риск возникновения любых проблем в период приема препарата Аугментин, следует следить за появлением определенных симптомов. См. «Состояния, на которые следует обратить внимание» в Разделе 4.

**Анализы крови и мочи**

Если назначены анализы крови (исследование эритроцитарных показателей или функциональные пробы печени) или мочи (наличие глюкозы), то сообщите врачу или медсестре о приеме препарата Аугментин. Аугментин может влиять на результаты данных видов анализов.

Другие лекарственные препараты и препарат Аугментин

Сообщите врачу или работнику аптеки, если вы принимаете, недавно принимали или могли принимать любые другие лекарственные препараты.

Если вы принимаете аллопуринол (применяется при подагре) одновременно с препаратом Аугментин, то вероятность развития кожной аллергической реакции повышается.

В случае приема пробенецида (применяется при подагре) врач может принять решение о корректировке дозы препарата Аугментин.

Если кроверазжижающие лекарственные препараты (такие как варфарин) принимаются одновременно с приемом препарата Аугментин, то может понадобиться 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, грудное вскармливание и репродуктивная функция

Если вы беременны или кормите грудью, полагаете, что можете быть беременны или планируете беременность, то перед приемом данного лекарственного препарата проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Аугментин может вызывать нежелательные реакции, и их симптомы могут приводить к неспособности управлять транспортными средствами. Воздержитесь от вождения транспортного средства или управления механизмами, если плохо себя чувствуете.

Аугментин содержит натрий

- Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в одной таблетке, то есть практически не содержит натрия.



3. Как принимать препарат Аугментин

Данный препарат следует принимать в строгом соответствии с указаниями врача или работника аптеки. В случае возникновения вопросов проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

Взрослые или дети с весом 40 кг и выше

Аугментин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, **500 мг/125 мг**

- Стандартная доза: по 1 таблетке 3 раза в сутки

Аугментин, таблетки, покрытые оболочкой, **875 мг/125 мг**

- Стандартная доза: по 1 таблетке 2 раза в сутки
- Высокая доза: по 1 таблетке 3 раза в сутки

Дети с весом менее 40 кг

У детей в возрасте 6 лет и младше предпочтителен прием препарата Аугментин в форме суспензии для приема внутрь или саше.

Проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки по поводу приема препарата Аугментин в форме таблеток у детей с массой тела менее 40 кг. Таблетки не подходят для детей с массой тела менее 25 кг.

Пациенты с нарушением функции почек и печени

- В случае нарушения функции почек может потребоваться изменение дозы препарата. Врач может подобрать другую дозу или другой препарат.
- В случае нарушения функции печени могут быть назначены более частые анализы крови для проверки функции печени.

Как принимать препарат Аугментин

- Препарат принимают во время приема пищи.
- Таблетки проглатывают целиком, запивая стаканом воды. Таблетки можно разделить по риску, чтобы облегчить процесс проглатывания. Обе части таблетки следует принять одновременно.
- Приемы препарата следует равномерно распределить в течение дня. Интервал между приемами должен составлять не менее 4 часов. Не принимать 2 дозы в течение 1 часа.
- Не следует принимать препарат Аугментин дольше 2 недель. В случае плохого самочувствия следует снова посетить врача.

В случае приема дозы препарата Аугментин, которая превышает назначенную
В случае приема слишком большого количества препарата Аугментин могут появиться такие симптомы, как расстройство желудка (тошнота, рвота или диарея) или судороги. Свяжитесь с врачом как можно скорее. Возьмите с собой картонную упаковку или флакон, чтобы показать врачу.



В случае пропуска приема препарата Аугментин

Если вы пропустили прием дозы, примите препарат как только вспомните об этом. Не принимайте следующую дозу слишком рано, подождите около 4 часов прежде чем принять следующую дозу. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

В случае прекращения приема препарата Аугментин

Продолжайте прием препарата до окончания курса даже при наличии признаков улучшения состояния. Вам необходим прием всех доз для борьбы с инфекцией. Если некоторое количество бактерий сохранит жизнеспособность, это может привести к возобновлению инфекционного процесса.

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

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 произойти при приеме данного лекарственного препарата.

Заболевания, на которые следует обратить внимание

Аллергические реакции

- кожная сыпь
- 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
- отек, в том числе лица или рта (ангионевротический отек), вызывающий затруднение дыхания
- обморок
- боль в грудной клетке, которая может быть признаком потенциально серьезной аллергической реакции, называемой *синдромом Коуниса*.

→ **Прекратите прием препарата Аугментин.** Как можно скорее проконсультируйтесь с врачом в случае появления данных симптомов.

Воспаление толстой кишки

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



Острое воспаление поджелудочной железы (острый панкреатит)

Если у Вас сильная и постоянная боль в области живота, это может быть признаком острого панкреатита

Синдром лекарственного энтероколита (СЛЭ)

СЛЭ наблюдался главным образом у детей, получавших амоксициллин/клавулановую кислоту. Это разновидность аллергической реакции, ведущим симптомом которой является повторяющаяся рвота (через 1-4 часа после приема препарата).

Дополнительные симптомы могут включать боль в животе, вялость, диарею и низкое кровяное давление.

→ **Как можно скорее проконсультируйтесь с врачом** в случае появления данных симптомов

Очень частые нежелательные реакции

Могут возникать у более чем 1 из 10 человек

- диарея (у взрослых)

Частые нежелательные реакции

Могут возникать не более чем у 1 пациента из 10

- молочница (*кандидоз* — грибковая инфекция влагалища, полости рта или кожных складок)
- тошнота, особенно при приеме высоких доз
- при возникновении данного симптома принимайте Аугментин во время приема пищи
- рвота
- диарея (у детей)

Нечастые нежелательные реакции

Могут возникать не более чем у 1 пациента из 100

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

Нечастые нежелательные реакции, которые могут обнаруживаться при проведении анализов крови:

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

НД РБ
7914 - 2020



Редкие нежелательные реакции

Могут возникать не более чем у 1 пациента из 1000

- кожная сыпь, иногда в виде пузырей, «мишеневидная» (темное пятно, окруженное более светлым кольцом, с более темным кольцом по периферии — *многоформная эритема*)
- в случае появления любых из данных симптомов срочно обратитесь в врачу.

Редкие нежелательные реакции, которые могут обнаруживаться при проведении анализов крови:

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

Частота неизвестна

Исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно.

- Аллергические реакции (см. выше)
 - Воспаление толстого кишечника (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 количества типа белых клеток крови (лейкоцитов), которые называются эозинофилы, и ферментов печени) (*лекарственная кожная реакция, сопровождающаяся эозинофилией и системными проявлениями (DRESS)*).
 - сыпь с волдырями, расположенными по кругу с корками в центре или похожими на нить жемчуга (*IgA зависимый линейный дерматоз*).
- Немедленно свяжитесь с врачом в случае любых из указанных выше симптомов.
- воспаление печени (*гепатит*)
 - желтуха, вызванная повышением билирубина в крови (вещество, вырабатываемое в печени), которая может приводить к пожелтению кожи и белков глаз
 - воспаление почечных канальцев



- увеличение времени свертывания крови
- гиперактивность
- судороги (у лиц, принимающих высокие дозы препарата Аугментин или имеющих нарушения функции почек)
- черный «волосатый» язык

Нежелательные реакции, которые могут обнаруживаться при проведении анализов крови или мочи:

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

Сообщение о нежелательных реакций

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в данном листке

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через национальную систему предоставления сообщений (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности данного препарата.

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, д. 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Тел/Факс: +37517 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: **Ошибка! Недопустимый объект гиперссылки.** www.rceth.by

5. Как хранить препарат Аугментин

Храните данный лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не принимайте данный лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на картонной упаковке после надписи EXP («ГОДЕН ДО»). Срок годности истекает в последний день месяца, указанного на упаковке.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Таблетки, упакованные в пакеты, следует использовать в течение 30 дней после вскрытия пакета.

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от влаги.

НД РБ

7914 - 2020



Не принимайте таблетки при наличии на них сколов и повреждений.

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

Условия отпуска

По рецепту.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Состав препарата Аугментин

Действующими веществами являются амоксициллин и клавулановая кислота. Каждая таблетка лекарственного препарата **Аугментин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг/125 мг** содержит амоксициллина тригидрат в пересчете на 500 мг амоксициллина и калия клавуланат в пересчете на 125 мг клавулановой кислоты.

Каждая таблетка лекарственного препарата **Аугментин, таблетки, покрытые оболочкой, 875 мг/125 мг** содержит амоксициллина тригидрат в пересчете на 875 мг амоксициллина и калия клавуланат в пересчете на 125 мг клавулановой кислоты.

Прочие ингредиенты: ядро таблетки: магния стеарат, натрия крахмалгликолят (тип А), кремния диоксид коллоидный безводный, целлюлоза микрокристаллическая; оболочка таблетки: титана диоксид (E171), гипромеллоза, макрогол (4000, 6000), диметикон.

Как выглядит препарат Аугментин и содержимое упаковки

Препарат Аугментин 500 мг/125 мг представляет собой таблетки овальной формы от белого до почти белого цвета, покрытые пленочной оболочкой, с выдавленной надписью «АС» и риской на одной стороне.

Препарат Аугментин 875 мг/125 мг представляет собой таблетки, покрытые пленочной оболочкой, овальной формы от белого до почти белого цвета, с выдавленной надписью «АС» на обеих сторонах таблетки и риской на одной стороне таблетки.

Таблетки упакованы в Ал/ПВХ/ПВДХ блистер. Каждый блистер с пакетиком с силикагелем помещается в упаковку из ламинированной алюминиевой фольги. По 2

НД РБ

7914 - 2020



упаковки из фольги вместе с инструкцией по применению помещаются в картонную коробку.

Препарат отпускается по рецепту врача

Держатель регистрационного удостоверения

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

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

Производитель

СмитКляйн Бичем Лимитед, Великобритания / SmithKline Beecham Limited, Великобритания

Клэрндон Роуд, Ворсинг, Западный Суссекс BN 14 8QH Великобритания / Clarendon Road, Worthing, West Sussex, BN 14 8QH UK

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

ГлаксоСмитКляйн Экспорт Лтд., Великобритания / GlaxoSmithKline Export Ltd, UK
980 Грейт Вест Роуд Брентфорд Миддлсекс TW8 9GS, Великобритания / 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS, United Kingdom

Тел. +44 20 8047 5000

Факс +44 20 8047 5000

Жалобы на качество лекарственного препарата необходимо направлять на адрес электронной почты: qdnpc.complaints@gsk.com.

Сообщения о нежелательных реакциях необходимо направлять на адрес электронной почты: by.safety@gsk.com.