

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

АУГМЕНТИН™ (BD)
AUGMENTIN (BD)

Склад.

Діючі речовини: амоксицилін та клавуланова кислота.

1 таблетка містить амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 875 мг, клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 125 мг;

допоміжні речовини: магнію стеарат, натрію крохмальгліколят (тип А), кремнію діоксид колоїдний безводний, целюлоза мікрокристалічна, титану діоксид (E171), гіпромелоза 5 cps, гіпромелоза 15 cps, макрогол 4000, макрогол 6000, диметикон 500.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби для системного застосування.

Код АТС J01C R02.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Короткотривале лікування бактеріальних інфекцій, що спричиняються чутливими до Аугментину мікроорганізмами:

- інфекції ЛОР-органів, у т.ч. рецидивуючі тонзиліти, синусити, середні отити;
- інфекції дихальних шляхів, у т.ч. загострення хронічного бронхіту, лобарна та бронхопневмонії;
- інфекції сечостатевої системи, в т.ч. цистити, уретрити, пієлонефрити;
- інфекції шкіри та м'яких тканин, в т.ч. опіки, абсцеси, запалення підшкірної клітковини, ранові інфекції;
- інфекції кісток і суглобів, у т.ч. остеомієліти;
- зубні інфекції, в т.ч. дентоальвеолярні абсцеси;
- інші інфекції, в т.ч. септичний аборт, післяпологовий сепсис, інтраабдомінальний сепсис.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до бета-лактамних антибіотиків, тобто до пеніцилінів і цефалоспоринів.

Наявність в анамнезі жовтяниці або дисфункції печінки, пов'язаних із застосуванням Аугментину.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі та діти віком від 12 років.

При тяжкому перебігу інфекції – 1 таблетка Аугментину 875/125 мг два рази на добу.

Дозування при порушенні функції нирок.

Аугментин 875/125 мг призначається лише для лікування хворих з кліренсом креатиніну більше 30 мл/хв. При нирковій недостатності з кліренсом креатиніну менше 30 мл/хв Аугментин 875/125 мг не застосовується.

Дозування при порушенні функції печінки.

Застосовувати з обережністю, необхідно моніторувати печінкову функцію через регулярні проміжки часу. Даних для рекомендації дозування недостатньо.

Дозування для пацієнтів літнього віку.

Корекція дози для пацієнтів літнього віку не потрібна. За необхідності дозу коригують залежно від функції нирок.

Таблетку слід ковтати цілою, не розжовуючи. Якщо необхідно, таблетку можна розламати навпіл та проковтнути половинки, не розжовуючи. Щоб зменшити ризик небажаного впливу Аугментину на

шлунково-кишковий тракт, препарат слід приймати на початку їжі. При цьому покращується всмоктування Аугментину.

Лікування не слід продовжувати більше 14 днів без оцінки стану хворого.

Лікування можна почати парентерально, а потім продовжити перорально.

Побічні реакції.

Побічні ефекти були класифіковані за частотою їх виникнення - від дуже частих до дуже рідкісних.

Застосовується така класифікація частоти виникнення побічних ефектів:

дуже часто 1/10; часто 1/100 та 1/10; нечасто 1/1 000 та 1/100; рідко 1/10 000 та 1/1 000; дуже рідко 1/10 000.

Інфекції та інвазії.

Часто - кандидоз шкіри та слизових оболонок.

Кровотворна та лімфатична системи.

Рідко – оборотна лейкопенія (включаючи нейтропенію) та тромбоцитопенія.

Дуже рідко – оборотний агранулоцитоз і гемолітична анемія. Збільшення часу кровотечі та протромбінового індексу.

Алергічні реакції.

Дуже рідко – ангіоневротичний набряк, анафілаксія, сироваткоподібний синдром, алергічний васкуліт.

Нервова система.

Нечасто – запаморочення, головний біль.

Дуже рідко – оборотна гіперактивність і судоми. Судоми можуть виникати у пацієнтів з порушеною функцією нирок або у тих, хто отримує високі дози препарату.

Шлунково-кишкові реакції.

Дуже часто – діарея.

Часто – нудота, блювання.

Нудота частіше асоціюється з високими дозами препарату. Вищезазначені симптоми з боку шлунково-кишкового тракту можуть бути зменшені при прийомі препарату на початку їжі.

Нечасто – порушення травлення.

Дуже рідко - антибіотикоасоційований коліт (включаючи псевдомембранозний коліт і геморагічний коліт), чорний „волосатий” язик.

Гепатобіліарні реакції.

Нечасто – помірне підвищення рівня АСТ та/або АЛТ відзначається у хворих, які лікуються антибіотиками групи бета-лактамів.

Дуже рідко – гепатити та холестатична жовтяниця. Ці явища виникають при застосуванні інших пеніцилінів і цефалоспоринів.

Гепатити виникають головним чином у чоловіків і хворих літнього віку, і їх виникнення може бути пов'язано з тривалим лікуванням препаратом. Ознаки та симптоми захворювання виникають під час або одразу після лікування, але в деяких випадках можуть виникнути через декілька тижнів після закінчення лікування. Ці явища звичайно мають оборотний характер. Надзвичайно рідко мають місце летальні випадки, які завжди трапляються у пацієнтів з тяжким основним захворюванням або у пацієнтів, які одночасно лікуються препаратами, що мають негативний вплив на печінку.

Шкіра та підшкірні тканини.

Нечасто – шкірний висип, свербіж, кропив'янка.

Рідко – поліморфна еритема.

Дуже рідко – синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, пухирчастий ексфоліативний дерматит, гострий генералізований екзантематозний пустульоз.

У разі появи будь-якого алергічного дерматиту лікування слід припинити.

Нирки та сечовидільна система.

Дуже рідко – інтерстиціальний нефрит, кристалурія (див. розділ „Передозування”).

Передозування.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Передозування може супроводжуватися симптомами з боку шлунково-кишкового тракту та розладом водно-електролітного балансу. Ці явища лікують симптоматично, приділяючи увагу корекції водно-електролітного балансу. Повідомлялось про випадки кристалурії, що іноді призводили до ниркової недостатності. Аугментин може бути видалений з кровотоку методом гемодіалізу.

Застосування в період вагітності або годування груддю.

В одному дослідженні у жінок з передчасним розривом оболонок плода повідомлялося, що застосування Аугментину може бути пов'язано з підвищенням ризику розвитку некротизуючого ентероколіту у новонароджених. Як і щодо всіх ліків, слід уникати застосування препарату під час вагітності, крім випадків, коли лікар вважає це за необхідне.

Аугментин можна застосовувати під час лактації. Виключаючи ризик розвитку гіперчутливості, пов'язаний з виділенням слідових кількостей Аугментину у грудне молоко, будь-яких шкідливих ефектів для дитини, що знаходиться на грудному вигодовуванні, немає.

Діти.

Препарат у цьому дозуванні не рекомендується для лікування дітей віком до 12 років.

Особливості застосування.

Перед початком терапії Аугментином необхідно точно визначити наявність в анамнезі реакцій гіперчутливості до пеніцилінів, цефалоспоринів або інших алергенів.

Серйозні, а часом навіть фатальні випадки гіперчутливості (анафілактичні реакції) спостерігаються у пацієнтів під час терапії пеніциліном. Ці реакції імовірніші в осіб з аналогічними реакціями на пеніцилін у минулому. У разі виникнення алергічних реакцій слід припинити терапію Аугментином і розпочати альтернативну терапію.

Аугментин не слід призначати при підозрі на інфекційний мононуклеоз, оскільки при застосуванні амоксициліну при цій патології спостерігалися випадки кіроподібного висипу.

Тривале застосування препарату іноді може спричинювати надмірне зростання нечутливої до Аугментину мікрофлори.

Зрідка у пацієнтів, що приймають Аугментин та пероральні антикоагулянти, може спостерігатися понаднормоване подовження протромбінового часу (підвищення рівня міжнародного нормалізованого співвідношення). При одночасному прийомі антикоагулянтів необхідний відповідний моніторинг. Може знадобитись корекція дози пероральних антикоагулянтів для підтримки необхідного рівня антикоагуляції.

Аугментин слід з обережністю призначати пацієнтам з дисфункцією печінки. Є поодинокі повідомлення про виникнення холестатичної жовтяниці, що може бути тяжкою, але зазвичай має оборотний характер. Симптоми і ознаки цього можуть з'явитись до 6 тижнів після припинення лікування.

Для пацієнтів з порушенням функції нирок необхідно коригувати дозу відповідно до ступеня порушення.

У пацієнтів зі зниженою екскрецією сечі дуже рідко може спостерігатись кристалурія, головним чином при парентеральному введенні препарату. Тому для зменшення ризику виникнення кристалурії рекомендується під час лікування високими дозами амоксициліну підтримувати адекватний баланс між випитою рідиною та виведеною сечею (див. розділ „Передозування”).

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Негативного впливу на здатність керувати автомобілем та працювати з іншими механізмами не спостерігали.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування пробенециду не рекомендується. Пробенецид знижує ниркову канальцеву

секрецію амоксициліну. Одночасне його застосування з Аугментином може призвести до підвищених рівнів амоксициліну в крові протягом тривалого часу, проте не впливає на рівні клавуланової кислоти. Одночасне застосування алопуринолу під час лікування амоксициліном може збільшити ймовірність алергічних шкірних реакцій. Даних щодо одночасного застосування Аугментину та алопуринолу немає.

Як і інші антибіотики, Аугментин може мати вплив на флору кишечника, що призводить до зменшення реабсорбції естрогенів та зменшення ефективності комбінованих пероральних контрацептивних засобів.

За даними літератури, існують окремі повідомлення про збільшення рівня міжнародного нормалізованого співвідношення (INR) у пацієнтів, які лікуються аценокумаролом або варфарином та приймають амоксицилін. Якщо таке застосування необхідне, слід ретельно контролювати протромбінний час або рівень міжнародного нормалізованого співвідношення з додаванням або припиненням лікування Аугментином.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Амоксицилін - напівсинтетичний антибіотик з широким спектром антибактеріальної активності проти багатьох грампозитивних і грамнегативних мікроорганізмів. Амоксицилін чутливий до бета-лактамази та зазнає розпаду під її впливом, тому спектр активності амоксициліну не включає мікроорганізми, що синтезують цей фермент. Клавуланова кислота має бета-лактамну структуру, подібну до пеніцилінів, а також здатність інактивувати бета-лактамазні ферменти, властиві мікроорганізмам, що резистентні до пеніцилінів і цефалоспоринів. Зокрема, вона має виражену активність щодо важливих, з клінічної точки зору, плазмідних бета-лактамаз, які часто відповідають за виникнення перехресної резистентності до антибіотиків. Присутність клавуланової кислоти у складі Аугментину захищає амоксицилін від розпаду під дією ферментів бета-лактамаз і розширює спектр антибактеріальної дії амоксициліну, включаючи до нього багато мікроорганізмів, резистентних до амоксициліну та інших пеніцилінів і цефалоспоринів.

Таким чином, Аугментин має властивості антибіотика широкого спектра дії та інгібітора бета-лактамаз. Аугментин має бактерицидну дію щодо широкого спектра мікроорганізмів, включаючи:

грампозитивні аероби: *Bacillus anthracis**, види *Corynebacterium*, *Enterococcus faecalis**, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus aureus**, коагулазонегативні стафілококи (включаючи *Staphylococcus epidermidis*), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans*;

грампозитивні анаероби: види *Clostridium*, види *Peptococcus*, види *Peptostreptococcus*;

грамнегативні аероби: *Bordetella pertussis*, види *Brucella*, *Escherichia coli**, *Haemophilus influenzae**, види *Klebsiella**, *Moraxella catarrhalis**, *Neisseria gonorrhoeae**, *Neisseria meningitidis**, *Pasteurella multocida*, *Proteus mirabilis**, *Proteus vulgaris**, види *Salmonella**, види *Shigella**, *Vibrio cholerae*;

грамнегативні анаероби: види *Bacteroides* (включаючи *Bacteroides fragilis*),

* Деякі представники цих видів бактерій продукують бета-лактамазу, що робить їх нечутливими до монотерапії амоксициліном.

Фармакокінетика.

Фармакокінетичні параметри двох компонентів Аугментину тісно сполучені. Пік концентрації у сироватці обох компонентів досягається приблизно через 1 годину після перорального прийому препарату. Оптимальний рівень абсорбції досягається, якщо приймати препарат на початку прийому їжі.

Подвоєння дози Аугментину збільшує рівень препарату в сироватці крові приблизно удвічі.

Обидва компоненти препарату, як клавуланат так і амоксицилін, мають низький рівень зв'язування з білками сироватки крові, приблизно 70 % з них залишаються у сироватці крові у незв'язаному стані.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки у формі капсули, білого або білого з відтінком кольору, вкриті оболонкою, з лінією розлому на одному боці та монограмами „А С” з обох боків;

Термін придатності. 3 роки. Після відкриття пакету – 30 днів.

Умови зберігання. Оригінальні упаковки зберігати закритими, в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 С.

Упаковка. 1 блістер по 7 таблеток вміщено в пакет з алюмінієвої фольги, де додатково розміщено саше з вологопоглинаючими гранулами; по 2 пакети вміщено у картонну упаковку.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

«СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс», Великобританія;

«SmithKline Beecham Pharmaceuticals», UK.

Місцезнаходження.

«СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс», Ворсінг, Вест Сассекс, BN 14 8 QH, Великобританія;

«SmithKline Beecham Pharmaceuticals», Worthing, West Sussex, BN 14 8 QH, UK.