МИНЗДРАВ РОССИИ
210622
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АУГМЕНТИН ЕС

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь,

600 мг + 42,9 мг в 5 мл

«Глаксо Вэллком Продакшен», Франция

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «___» 210622 20___ г.

Старая редакция	**Новая редакция**
Торговое наименование: Аугментин® ЕС / Augmentin® ES.	**Торговое наименование:** Аугментин ЕС.
СОСТАВ 5 мл суспензии, приготовленной согласно инструкции, содержат:	**СОСТАВ** 5 мл суспензии, приготовленной согласно инструкции, содержат:

Наименование компонентов	**Количество, мг/5 мл[2]**
Действующие вещества	
Амоксициллина тригидрат[1] (в пересчете на амоксициллин)	759,04 (652,78)
Клавуланат калия[1] (в пересчете на клавулановую кислоту)	61,48 (50,41)
Вспомогательные вещества	
Камедь ксантановая	3,26
Аспартам[3]	13,60

Наименование компонентов	**Количество, мг/5 мл[2]**
Действующие вещества	
Амоксициллина тригидрат[1] (в пересчете на амоксициллин)	759,04 (652,78)
Клавуланат калия[1] (в пересчете на клавулановую кислоту)	61,48 (50,41)
Вспомогательные вещества	
Камедь ксантановая	3,26
Аспартам[3]	13,60

135633

Кремния диоксид коллоидный	38,08
Кармеллоза натрия 12	32,64
Ароматизатор земляничный	28,29
Кремния диоксид	до 1098,84
Общая масса сухого порошка на 5 мл	1098,84

[1] — 652,78 мг свободной кислоты амоксициллина эквивалентны 600 мг амоксициллина, 759,04 мг амоксициллина тригидрата эквивалентны 697,65 мг амоксициллина тригидрата с учетом избыточного наполнения 8,8 %. Количество корректируют на основании чистоты субстанции. Аналогичным образом количество клавуланата калия корректируют на основании чистоты субстанции, хотя соотношение смеси калия клавуланата/кремния диоксида всегда составляет 1:1. Количество клавуланата калия включает избыток 8 % и избыточное наполнение 8,8 % и эквивалентно 42,9 мг клавулановой кислоты.
[2] — количества включают избытки и/или избыточные наполнения, описанные выше.
3 — количество аспартама без избытка составляет 12,50 мг.

ОПИСАНИЕ

Сыпучий порошок почти белого цвета с характерным запахом земляники. При разведении водой образуется суспензия от почти белого до желтовато-коричневого цвета.

ФОРМА ВЫПУСКА

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 600 мг + 42,9 мг в 5 мл.

12,85 г порошка (для приготовления 50 мл готовой суспензии) или 23,13 г порошка

Кремния диоксид коллоидный	38,08
Кармеллоза натрия 12	32,64
Ароматизатор клубничный	28,29
Кремния диоксид	до 1098,84
Общая масса сухого порошка на 5 мл	1098,84

[1] — с учетом избыточного наполнения 8,8 % 652,78 мг амоксициллина в форме свободной кислоты эквивалентны 600 мг амоксициллина, 759,04 мг амоксициллина тригидрата эквивалентны 697,65 мг амоксициллина тригидрата. Количество корректируют на основании чистоты субстанции. Аналогичным образом, количество клавуланата калия корректируют на основании чистоты субстанции, хотя соотношение клавуланата калия/кремния диоксида в смеси всегда составляет 1:1. Количество клавуланата калия включает избыток 8 % и избыточное наполнение 8,8 % эквивалентно 42,9 мг клавулановой кислоты (около 52,32 мг клавуланата калия).
[2] — количества включают избытки и/или избыточные наполнения, описанные выше.
[3] — количество аспартама без избытка составляет 12,50 мг.

ОПИСАНИЕ

Сыпучий порошок почти белого цвета с характерным запахом клубники. При разведении водой образуется суспензия от почти белого до желтовато-коричневого цвета.

ФОРМА ВЫПУСКА

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 600 мг + 42,9 мг в 5 мл.

По 12,85 г порошка во флакон прозрачного стекла номинальным объемом 107 мл (для

(для приготовления 100 мл готовой суспензии) во флакон прозрачного стекла, закрытый навинчивающейся алюминиевой крышкой, покрытой с внутренней стороны лаком, с контролем первого вскрытия и прокладкой из полимера (ПВХ или полиолефина). По 1 флакону вместе с инструкцией по применению и мерной ложкой в пачку картонную с контролем первого вскрытия.	приготовления 50 мл готовой суспензии) или по 23,13 г порошка во флакон прозрачного стекла номинальным объемом 147 мл (для приготовления 100 мл готовой суспензии). Флакон закрыт навинчивающейся алюминиевой крышкой, покрытой с внутренней стороны лаком, с контролем первого вскрытия и прокладкой из полимера (ПВХ или полиолефина) или закрыт крышкой с устройством против вскрытия флакона детьми и термозапечатываемой мембраной. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению и мерной ложкой в пачку картонную с контролем первого вскрытия.
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ Лекарственный препарат хранить при температуре не выше 25°С. Приготовленную суспензию хранить в холодильнике при температуре 2–8°С в плотно закрытом флаконе. Хранить в недоступном для детей месте.	**УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ** При температуре не выше 30 °С. Приготовленную суспензию хранить в холодильнике при температуре 2–8 °С в плотно закрытом флаконе. Не замораживать приготовленную суспензию. Хранить в недоступном для детей месте.

Примечание:

По всему тексту инструкции по медицинскому применению торговое наименование лекарственного препарата приведено в редакции: Аугментин ЕС.

Специалист отдела
регуляторных отношений
АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» Николаева Н.А.

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «ГЛАКСОСМИТКЛЯЙН ТРЕЙДИНГ» ОГРН 1027739011486 GlaxoSmithKline Trading МОСКВА

МЗ РФ
ФГБУ НЦЭСМП
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 3

135633