МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

АУГМЕНТИН® СР / AUGMENTIN® SR

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Аугментин® СР / Augmentin® SR.

Международное непатентованное наименование:

амоксициллин + кислота клавулановая / amoxicillin + clavulanic acid.

Лекарственная форма: таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-001522/08-171013
СОГЛАСОВАНО

СОСТАВ

1 таблетка содержит:

Наименование компонентов	**Количество, мг**
Слой, обеспечивающий немедленное высвобождение (НВ):	
Действующие вещества	
Амоксициллин тригидрат, эквивалентный амоксициллину	654,1 (562,5)
Калия клавуланат, эквивалентный клавулановой кислоте	76,2 (62,5)
Вспомогательные вещества	
Целлюлоза микрокристаллическая	136,4
Карбоксиметилкрахмал натрия	18,0
Кремния диоксид коллоидный безводный	6,3
Магния стеарат	9,0
Всего (НВ-слой)	900,0
Слой, обеспечивающий постепенное высвобождение (ПВ):	
Действующие вещества	
Амоксициллин натрий, эквивалентный амоксициллину	480,8 (437,5)
Вспомогательные вещества	

Целлюлоза микрокристаллическая	111,7
Ксантановая смола	14,0
Лимонная кислота	78,0
Кремния диоксид коллоидный безводный	1,5
Магния стеарат	14,0
Всего (ПВ-слой)	700,0
Общая масса ядра таблетки	1600,0
Компоненты водной пленочной оболочки:	
Гипромеллоза (6 ср)	11,6
Гипромеллоза (15 ср)	3,9
Титана диоксид	15,1
Макрогол 3350	2,3
Макрогол 8000	2,3
Общая масса таблетки, покрытой пленочной оболочкой	***1635,2***

ОПИСАНИЕ

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета, капсуловидной формы, на одной стороне нанесена гравировка «АС 1000/62.5», на другой — разделительная бороздка.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Антибиотик, пенициллин полусинтетический + бета-лактамаз ингибитор.

Код АТХ: J01CR02.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Механизм действия

Амоксициллин — полусинтетический антибиотик широкого спектра действия, обладающий активностью против многих грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов. В то же время, амоксициллин подвержен разрушению бета-лактамазами, и поэтому спектр активности амоксициллина не распространяется на микроорганизмы, которые продуцируют этот фермент.

Клавулановая кислота — ингибитор бета-лактамаз, структурно родственный пенициллинам, обладает способностью инактивировать широкий спектр бета-лактамаз, обнаруженных у микроорганизмов, устойчивых к пенициллинам и цефалоспоринам.

Клавулановая кислота обладает достаточной эффективностью в отношении плазмидных бета-лактамаз, которые чаще всего обуславливают резистентность бактерий, и менее эффективна в отношении хромосомных бета-лактамаз 1 типа, которые не ингибируются клавулановой кислотой.

Присутствие клавулановой кислоты в препарате Аугментин® СР защищает амоксициллин от разрушения ферментами — бета-лактамазами, что позволяет расширить антибактериальный спектр амоксициллина.

Замедленное высвобождение амоксициллина в препарате Аугментин® СР позволяет сохраняет чувствительность тех штаммов *S. pneumoniae,* у которых резистентность к амоксициллину обусловлена пенициллин-связывающими белками (пенициллин-резистентные *S. pneumoniae*, или PRSP).

Ниже приведена активность комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой *in vitro*.

Бактерии, обычно чувствительные к комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой

Грамположительные аэробы

Bacillus anthracis

Enterococcus faecalis

Listeria monocytogenes

Nocardia asteroides

Streptococcus pneumoniae[1, 2]

Streptococcus pyogenes[1, 2]

Streptococcus agalactiae[1, 2]

Стрептококки группы *Viridans*[2]

Streptococcus spp. (другие бета-гемолитические стрептококки)[1, 2]

Staphylococcus aureus (чувствительный к метициллину)[1]

Staphylococcus saprophyticus (чувствительный к метициллину)

Коагулазонегативные стафилококки (чувствительные к метициллину)

Грамотрицательные аэробы

Bordetella pertussis

Haemophilus influenzae[1]

Helicobacter pylori

Moraxella catarrhalis[1]

Neisseria gonorrhoeae

Pasteurella multocida

Vibrio cholerae

Прочие

Borrelia burgdorferi

Leptospira icterohaemorrhagiae

Treponema pallidum

Грамположительные анаэробы

Clostridium spp.

Peptococcus niger

Peptostreptococcus magnus

Peptostreptococcus micros

Peptostreptococcus spp.

Грамотрицательные анаэробы

Bacteroides fragilis

Bacteroides spp.

Capnocytophaga spp.

Eikenella corrodens

Fusobacterium nucleatum

Fusobacterium spp.

Porphyromonas spp.

Prevotella spp.

Бактерии, для которых вероятна приобретенная резистентность к комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой

Грамотрицательные аэробы

Escherichia coli[1]

Klebsiella oxytoca

Klebsiella pneumoniae[1]

Klebsiella spp.

Proteus mirabilis

Proteus vulgaris

Proteus spp.

Salmonella spp.

Shigella spp.

Грамположительные аэробы

Corynebacterium spp.

Enterococcus faecium

Бактерии, обладающие природной устойчивостью к комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой

Грамотрицательные аэробы

Acinetobacter spp.

Citrobacter freundii

Enterobacter spp.

Hafnia alvei

Legionella pneumophila

Morganella morganii

Providencia spp.

Pseudomonas spp.

Serratia spp.

Stenotrophomonas maltophilia

Yersinia enterocolitica

Прочие

Chlamydia pneumoniae

Chlamydia psittaci

Chlamydia spp.

Coxiella burnetti

Mycoplasma spp.

[1] — для данных видов микроорганизмов клиническая эффективность комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой была продемонстрирована в клинических исследованиях.

[2] — штаммы этих видов бактерий не продуцируют бета-лактамазы. Чувствительность при монотерапии амоксициллином позволяет предполагать аналогичную чувствительность к комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой.

Резистентность

Перекрестная резистентность

Амоксициллин непосредственно демонстрирует перекрестную резистентность с другими бета-лактамными антибиотиками, а также комбинацией бета-лактамных антибиотиков с ингибиторами бета-лактамаз и цефалоспоринами.

Механизмы резистентности

Клавулановая кислота защищает амоксициллин от разрушающего действия бета-лактамаз. Замедленное высвобождение действующих веществ препарата Аугментин® СР повышает

эффективность амоксициллина в отношении микроорганизмов, резистентность которых обусловлена модификацией пенициллин-связывающих белков.

Фармакокинетика

Всасывание

Оба действующие вещества препарата Аугментин® СР, амоксициллин и клавулановая кислота, хорошо растворяются в водных растворах с физиологическим значением pH, быстро и полностью абсорбируются из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) после перорального приема. Всасывание действующих веществ оптимально в случае приема препарата в начале приема пищи.

Ниже приведены фармакокинетические параметры амоксициллина и клавулановой кислоты после приема двух таблеток препарата Аугментин® СР здоровыми добровольцами в начале приема пищи.

Среднее значение фармакокинетических параметров						
Препарат	**Доза (мг)**	**T>МПК[1] ч (%)**	**C_{max} (мг/л)**	**T_{max} (ч)**	**AUC (мкг×ч/мл)**	**$T_{1/2}$ (ч)**
Амоксициллин						
Аугментин® СР 1000 мг + 62,5 мг × 2	2000	5,9 (49,4)	17,00	1,50	71,60	1,27
Клавулановая кислота						
Аугментин® СР 1000 мг + 62,5 мг × 2	125	ND	2,05	1,03	5,29	1,03

T > МПК[1] ч (%) — время (в процентах от временного интервала между дозами), в течение которого концентрация препарата в крови выше минимальной подавляющей концентрации для конкретного возбудителя.

C_{max} — максимальная концентрация в плазме крови.

T_{max} — время достижения максимальной концентрации в плазме крови.

AUC — площадь под кривой «концентрация – время».

$T_{1/2}$ — период полувыведения.

ND — не определено.

[1] — для бактерий с минимальной подавляющей концентрацией (МПК) 4 мг/л.

Препарат Аугментин® СР имеет уникальный фармакологический профиль, показатель T > МПК, характерный для данного препарата, не достигается при приеме таблеток с немедленным высвобождением действующих веществ, содержащих комбинацию амоксициллина и клавулановой кислоты.

Распределение

Как и при внутривенном введении комбинации амоксициллина и клавулановой кислоты, терапевтические концентрации амоксициллина и клавулановой кислоты создаются в различных тканях и интерстициальной жидкости (в желчном пузыре, тканях брюшной полости, коже, жировой и мышечной тканях, синовиальной и перитонеальной жидкостях, желчи, гнойном отделяемом).

Амоксициллин и клавулановая кислота обладают слабой степенью связывания с белками плазмы крови. Проведенные исследования показали, что с белками плазмы крови связывается около 25 % общего количества клавулановой кислоты и 18 % амоксициллина в плазме крови.

В исследованиях на животных не было обнаружено кумуляции компонентов препарата Аугментин® СР в каком-либо органе.

Амоксициллин, как и большинство пенициллинов, проникает в грудное молоко. В грудном молоке обнаружены также следовые количества клавулановой кислоты. За исключением возможности развития диареи и кандидоза слизистых оболочек полости рта, неизвестно никаких других негативных влияний амоксициллина и клавулановой кислоты на здоровье детей, вскармливаемых грудным молоком.

Исследования репродуктивной функции на животных при приеме препарата Аугментин® СР показали, что амоксициллин и клавулановая кислота проникают через плацентарный барьер. Однако не было выявлено негативного влияния на плод.

Метаболизм

10–25 % от начальной дозы амоксициллина выводится почками в виде неактивного метаболита (пенициловой кислоты). Клавулановая кислота подвергается интенсивному метаболизму до 2,5-дигидро-4-(2-гидроксиэтил)-5-оксо-1Н-пиррол-3-карбоновой кислоты и 1-амино-4-гидрокси-бутан-2-она и выводится почками, через ЖКТ, а также с выдыхаемым воздухом в виде диоксида углерода.

Выведение

Как и другие пенициллины, амоксициллин выводится в основном почками, тогда как клавулановая кислота выводится как почечного, так и внепочечного механизмов.

Исследования показали, что, в среднем, примерно 60–70 % амоксициллина и около 40–65 % клавулановой кислоты выводится почками в неизменном виде.

Одновременный прием пробенецида замедляет выведение амоксициллина, но не замедляет выведение клавулановой кислоты (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»).

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Препарат Аугментин® СР показан для лечения бактериальных инфекций следующих локализаций, вызванных чувствительными к комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой микроорганизмами:

- Инфекции дыхательных путей, например внебольничная пневмония, обострение хронического бронхита, острый бактериальный синусит, обычно вызываемый *Streptococcus pneumoniae* (в том числе устойчивыми к пенициллину штаммами), *Haemophilus influenzae*, Moraxella catarrhalis** и *Streptococcus pyogenes*.
- Профилактика местных инфекций после хирургического вмешательства в стоматологии.

* — некоторые штаммы этих бактерий продуцируют бета-лактамазы, что делает их нечувствительными к монотерапии амоксициллином.

Инфекции, вызванные чувствительными к амоксициллину микроорганизмами, можно лечить препаратом Аугментин® СР, поскольку амоксициллин является одним из его действующих веществ. Препарат Аугментин® СР также показан для лечения смешанных инфекций, обусловленных микроорганизмами, чувствительными к амоксициллину, а также микроорганизмами, продуцирующими бета-лактамазу, чувствительными к комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой.

Препарат Аугментин® СР продемонстрировал эффективность в отношении штаммов *S. pneumoniae*, устойчивых к пенициллину (штаммы с минимальной подавляющей концентрацией (МПК) ≥ 2 мг/л).

Препараты, содержащие комбинацию амоксициллина с клавулановой кислотой, необходимо использовать согласно российским руководствам по антибиотикотерапии и региональным данным по чувствительности возбудителей к комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой.

Чувствительность бактерий к комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой варьирует в зависимости от региона и с течением времени. Там, где это возможно, должны быть приняты во внимание локальные данные по чувствительности. В случае необходимости следует проводить сбор микробиологических образцов и анализ на бактериологическую чувствительность.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

- Повышенная чувствительность к амоксициллину, клавулановой кислоте, другим компонентам препарата, бета-лактамным антибиотикам (например, пенициллины, цефалоспорины) в анамнезе;

- предшествующие эпизоды желтухи или нарушение функции печени при применении комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой в анамнезе.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Препарат Аугментин® СР следует применять с осторожностью у пациентов с нарушением функции печени.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И ЛАКТАЦИИ

Беременность

В исследованиях репродуктивной функции у животных пероральное и парентеральное введение препарата Аугментин® СР не вызывало тератогенных эффектов.

В единичном исследовании у женщин с преждевременным разрывом плодных оболочек было установлено, что профилактическая терапия препаратом может быть связана с повышением риска развития некротизирующего энтероколита у новорожденных. Как и все лекарственные препараты, Аугментин® СР не рекомендуется применять во время беременности, за исключением тех случаев, когда ожидаемая польза применения для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Препарат Аугментин® СР можно применять во время грудного вскармливания. За исключением возможности развития диареи или кандидоза слизистых оболочек полости рта, связанных с проникновением в грудное молоко следовых количеств действующих веществ этого препарата, никаких других неблагоприятных эффектов у младенцев, находящихся на грудном вскармливании, не наблюдалось. В случае возникновения неблагоприятных эффектов у младенцев, находящихся на грудном вскармливании, необходимо прекратить грудное вскармливание.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Для приема внутрь.

Для оптимизации всасывания препарат следует принимать в начале приема пищи.

Лечение не должно продолжаться более 14 дней без пересмотра клинической ситуации.

Таблетки препарата Аугментин® СР имеют разделительную бороздку, позволяющую разламывать их пополам для удобства проглатывания, но не для уменьшения дозы: обе половины должны быть приняты одновременно. Рекомендованная доза препарата составляет 2 таблетки 2 раза в день.

Взрослые (16 лет и старше)

- Инфекции дыхательных путей: 2 таблетки 2 раза в день в течение 7–10 дней, включая:

Внебольничная пневмония	2 таблетки 2 раза в день в течение 7–10 дней
Обострение хронического бронхита	2 таблетки 2 раза в день в течение 7 дней
Острый синусит бактериальной этиологии	2 таблетки 2 раза в день в течение 10 дней

- Профилактика местных инфекций после хирургических стоматологических вмешательств: 2 таблетки 2 раза в день в течение 5 дней начиная через 3 часа после вмешательства.

Особые группы пациентов

Дети до 16 лет

Не применяется.

Пациенты пожилого возраста

Не требуется коррекции режима дозирования.

Пациенты с нарушением функции почек

Не требуется коррекции режима дозирования при клиренсе креатинина больше или равном 30 мл/мин.

Не рекомендуется назначение препарата пациентам с клиренсом креатинина ниже 30 мл/мин.

Пациенты на гемодиализе

Не рекомендуется.

Нарушение функции печени

Лечение проводят с осторожностью; регулярно осуществляют мониторинг функции печени.

Недостаточно данных для рекомендации режима дозирования для данной группы пациентов.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Нежелательные явления, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: *очень часто* (≥ 1/10), *часто* (≥ 1/100 и < 1/10), *нечасто*

(≥ 1/1 000 и < 1/100), *редко* (≥ 1/10 000 и < 1/1 000), *очень редко* (< 1/10 000, включая отдельные случаи). Категории частоты были сформированы на основании клинических исследований препарата и пострегистрационного наблюдения.

Частота встречаемости нежелательных явлений

Инфекционные и паразитарные заболевания

Часто: генитальный монилиаз, кожно-слизистый кандидоз.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Редко: обратимая лейкопения (включая нейтропению) и тромбоцитопения.

Очень редко: обратимые агранулоцитоз и гемолитическая анемия, увеличение времени кровотечения и протромбинового времени.

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: ангионевротический отек, анафилактические реакции, синдром, сходный с сывороточной болезнью, аллергический васкулит.

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто: головокружение, головная боль.

Очень редко: обратимые гиперактивность, судороги.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Очень часто: диарея.

Часто: тошнота, абдоминальные боли.

Нечасто: рвота, расстройства пищеварения.

Очень редко: колиты, индуцированные приемом антибиотиков (включая псевдомембранозный колит и геморрагический колит), черный «волосатый» язык.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Нечасто: умеренное повышение активности аспартатаминотрансферазы и/или аланинаминотрансферазы (АСТ и/или АЛТ).

Данное явление наблюдается у пациентов, получающих терапию бета-лактамными антибиотиками, однако клиническая значимость его неизвестна.

Очень редко: гепатит и холестатическая желтуха.

Данное явление наблюдается у пациентов, получающих терапию антибиотиками пенициллинового ряда и цефалоспоринами.

Нежелательные явления со стороны печени наблюдались, главным образом, у

мужчин и пациентов пожилого возраста и могут быть связаны с длительной терапией.

Перечисленные признаки и симптомы обычно встречаются в процессе или сразу по окончании терапии, однако в отдельных случаях могут не проявляться в течение нескольких недель по завершении терапии. Нежелательные явления, как правило, обратимы. Нежелательные явления со стороны печени могут быть тяжелыми, в исключительно редких случаях были сообщения о летальных исходах. Почти во всех случаях это были пациенты с серьезной сопутствующей патологией или пациенты, получающие одновременно потенциально гепатотоксичные препараты.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: сыпь, зуд, крапивница.

Редко: мультиморфная эритема.

Очень редко: синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, буллезный эксфолиативный дерматит, острый генерализованный экзантематозный пустулез.

В случае возникновения любых аллергических реакций лечение препаратом Аугментин® СР необходимо прекратить.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Очень редко: интерстициальный нефрит, кристаллурия.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы

Могут наблюдаться симптомы со стороны ЖКТ и нарушения водно-электролитного баланса.

Описана амоксициллиновая кристаллурия, в некоторых случаях приводившая к развитию почечной недостаточности (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Лечение

Симптомы со стороны ЖКТ — симптоматическая терапия, уделяя особое внимание нормализации водно-электролитного баланса. Амоксициллин и клавулановая кислота могут быть удалены из кровотока путем гемодиализа.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Одновременное применение препарата Аугментин® СР и пробенецида не рекомендовано. Пробенецид снижает канальцевую секрецию амоксициллина, и поэтому одновременное

применение препарата Аугментин® СР и пробенецида может приводить к повышению и персистенции в крови концентрации амоксициллина, но не клавулановой кислоты.

Одновременное использование аллопуринола и амоксициллина может повышать риск возникновения кожных аллергических реакций. В настоящее время в литературе нет данных об одновременном применении комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой и аллопуринола. Пенициллины способны замедлять выведение из организма метотрексата за счет ингибирования его канальцевой секреции, поэтому одновременное применение препарата Аугментин® СР и метотрексата может увеличить токсичность метотрексата.

Как и другие антибактериальные препараты, препарат Аугментин® СР может оказывать влияние на кишечную микрофлору, приводя к снижению всасывания эстрогенов из ЖКТ и снижению эффективности комбинированных пероральных контрацептивов.

В литературе описываются редкие случаи увеличения международного нормализованного отношения (МНО) у пациентов при совместном применении аценокумарола или варфарина и амоксициллина. При необходимости одновременного назначения препарата Аугментин® СР с антикоагулянтами протромбиновое время или МНО должны тщательно мониторироваться при назначении или отмене препарата Аугментин® СР, может потребоваться коррекция дозы антикоагулянтов для приема внутрь.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

Перед началом лечения препаратом Аугментин® СР необходимо собрать подробный анамнез, касающийся предшествующих реакций гиперчувствительности на пенициллины, цефалоспорины.

Описаны серьезные, а иногда летальные реакции гиперчувствительности (анафилактические реакции) на пенициллины. Риск возникновения таких реакций наиболее высок у пациентов, имеющих в анамнезе реакции гиперчувствительности на пенициллины. В случае возникновения аллергической реакции необходимо прекратить лечение препаратом Аугментин® СР и начать соответствующую альтернативную терапию. При серьезных анафилактических реакциях следует незамедлительно ввести пациенту эпинефрин. Могут потребоваться также оксигенотерапия, внутривенное введение глюкокортикостероидов и обеспечение проходимости дыхательных путей, включающее интубацию.

В случае подозрения на инфекционный мононуклеоз препарат Аугментин® СР не следует применять, поскольку у пациентов с этим заболеванием амоксициллин может вызывать кореподобную кожную сыпь, что затрудняет диагностику заболевания.

Длительное лечение препаратом Аугментин® СР иногда приводит к чрезмерному размножению нечувствительных микроорганизмов.

С целью снижения риска развития побочных эффектов со стороны ЖКТ следует принимать препарат во начале приема пищи.

У пациентов, получавших комбинацию амоксициллина с клавулановой кислотой совместно с непрямыми (пероральными) антикоагулянтами, в редких случаях сообщалось об увеличении протромбинового времени (повышении МНО). При совместном назначении непрямых (пероральных) антикоагулянтов с комбинацией амоксициллина с клавулановой кислотой необходим мониторинг соответствующих показателей. Для поддержания необходимого эффекта пероральных антикоагулянтов может потребоваться корректировка их дозы.

Не требуется корректировки дозы препарата Аугментин® СР для пациентов с клиренсом креатинина ≥ 30 мл/мин.

Не рекомендуется назначение препарата пациентам с клиренсом креатинина ниже 30 мл/мин.

У пациентов со сниженным диурезом в очень редких случаях сообщалось о развитии кристаллурии, преимущественно при парентеральном применении препарата. Во время приема высоких доз амоксициллина рекомендуется принимать достаточное количество жидкости и поддерживать адекватный диурез для уменьшения вероятности образования кристаллов амоксициллина (см. также «Передозировка»).

Прием препарата Аугментин® СР внутрь приводит к высокому содержанию амоксициллина в моче, что может приводить к ложноположительным результатам при определении глюкозы в моче (например, проба Бенедикта, проба Фелинга). В этом случае рекомендуется применять глюкозоксидантный метод определения концентрации глюкозы в моче.

Злоупотребление и лекарственная зависимость

Не наблюдалось лекарственной зависимости, привыкания и реакций эйфории, связанных с употреблением препарата Аугментин® СР.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ

Поскольку препарат может вызывать головокружение, необходимо предупредить пациентов о мерах предосторожности при управлении транспортным средством или работе с движущимися механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 1000 мг + 62,5 мг.

По 2 таблетки в блистере из ПВХ или полиэтилена / алюминиевой фольги. По 2 блистера в объединенной упаковке с разделительной линией между ними. По 4, 7 или 10 объединенных упаковок вместе с инструкцией по применению в пачке картонной.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

По рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«Глаксо Вэллком Продакшен» / Glaxo Wellcome Production

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

НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА, НА ИМЯ КОТОРОГО ВЫДАНО РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

119180, г. Москва, Якиманская наб., д. 2

За дополнительной информацией обращаться:

ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 3, эт. 5

Бизнес-Парк «Крылатские холмы»

Тел.: (495) 777 89 00; факс: (495) 777 89 04

Менеджер отдела
регуляторных отношений
ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» Гришин И.И.