МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-001522/08-161118
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АУГМЕНТИН® СР / AUGMENTIN® SR

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

«Глаксо Вэллком Продакшен», Франция

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «___» 161118 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ Нежелательные реакции, 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 реакций** *Инфекционные и паразитарные заболевания*	**ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ** Нежелательные реакции, 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), *частота неизвестна*. Категории частоты были сформированы на основании клинических исследований препарата и пострегистрационного наблюдения. **Частота встречаемости нежелательных реакций** *Инфекционные и паразитарные заболевания*

Старая редакция	Новая редакция
Часто: генитальный монилиаз, кожно-слизистый кандидоз.	Часто: кандидоз кожи и слизистых оболочек.
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Частота неизвестна: избыточный рост нечувствительных микроорганизмов.
Редко: обратимая лейкопения (включая нейтропению) и тромбоцитопения.	*Нарушения со стороны крови и лимфатической системы*
Очень редко: обратимый агранулоцитоз и гемолитическая анемия, удлинение времени кровотечения и протромбинового времени.	Редко: обратимая лейкопения (включая нейтропению), обратимая тромбоцитопения.
Нарушения со стороны иммунной системы	Очень редко: обратимый агранулоцитоз и обратимая гемолитическая анемия, удлинение времени кровотечения и протромбинового времени.
Очень редко: ангионевротический отек, анафилактические реакции, синдром, сходный с сывороточной болезнью, аллергический васкулит.	*Нарушения со стороны иммунной системы*
Нарушения со стороны нервной системы	Очень редко: ангионевротический отек, анафилактические реакции, синдром, сходный с сывороточной болезнью, аллергический васкулит.
Нечасто: головокружение, головная боль, слабость.	*Нарушения со стороны нервной системы*
Очень редко: обратимая гиперактивность, судороги.	Нечасто: головокружение, головная боль.
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Очень редко: обратимая гиперактивность, судороги (судороги могут наблюдаться у пациентов с нарушениями функции почек, а также у тех, кто получает высокие дозы
Очень часто: диарея.	
Часто: тошнота, абдоминальные боли.	
Нечасто: рвота, расстройства пищеварения.	

Старая редакция	Новая редакция
Очень редко: антибиотико-ассоциированный колит (включая псевдомембранозный колит и геморрагический колит — см. раздел «Особые указания»), черный «волосатый» язык. *Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей* Нечасто: умеренное повышение активности аспартатаминотрансферазы и/или аланинаминотрансферазы (АСТ и/или АЛТ). Данная реакция наблюдается у пациентов, получающих терапию бета-лактамными антибиотиками, однако клиническая значимость ее неизвестна. Очень редко: гепатит и холестатическая желтуха. Данная реакция наблюдается у пациентов, получающих терапию антибиотиками пенициллинового ряда и цефалоспоринами. Нежелательные реакции со стороны печени наблюдались, главным образом, у мужчин и пациентов пожилого возраста	препарата), бессонница, возбуждение, тревога, изменение поведения. Частота неизвестна: асептический менингит. *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта* Очень часто: диарея. Часто: тошнота, абдоминальные боли. Тошнота наиболее часто была связана с использованием высоких доз препарата. Если после начала приема препарата наблюдаются нежелательные реакции со стороны ЖКТ, они могут быть устранены, если принимать Аугментин® СР в начале приема пищи. Нечасто: рвота, нарушение пищеварения. Очень редко: антибиотико-ассоциированный колит (включая псевдомембранозный колит и геморрагический колит — см. раздел «Особые указания»), черный «волосатый» язык.

Старая редакция	Новая редакция
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 реакции, как правило, обратимы. Нежелательные реакции 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. *Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей*	*Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей* Нечасто: умеренное повышение активности аспартатаминотрансферазы и/или аланинаминотрансферазы (АСТ и/или АЛТ). Данная реакция наблюдается у пациентов, получающих терапию бета-лактамными антибиотиками, однако клиническая значимость этого явления неизвестна. Очень редко: гепатит и холестатическая желтуха (включая увеличение концентрации билирубина и щелочной фосфатазы). Данная реакция наблюдается у пациентов, получающих терапию антибиотиками пенициллинового ряда и цефалоспоринами. Нежелательные реакции 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

Старая редакция	Новая редакция
Очень редко: интерстициальный нефрит, кристаллурия (см. раздел «Передозировка»).	по окончании терапии, однако в отдельных случаях могут не проявляться в течение нескольких недель по завершении терапии. Нежелательные реакции, как правило, обратимы. Нежелательные реакции со стороны печени могут быть тяжелыми, в исключительно редких случаях зарегистрированы сообщения о летальных исходах. Почти во всех случаях это были пациенты с серьезной сопутствующей патологией или пациенты, получавшие одновременно потенциально гепатотоксичные препараты. *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей* Нечасто: сыпь, зуд, крапивница. Редко: многоформная эритема. Очень редко: синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, буллезный эксфолиативный дерматит, острый генерализованный экзантематозный пустулез, лекарственная аллергия с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром). В случае возникновения любых аллергических реакций лечение

Старая редакция	Новая редакция
	препаратом Аугментин® СР необходимо прекратить. *Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей* Очень редко: интерстициальный нефрит, кристаллурия (включая гематурию) (см. раздел «Передозировка»).
ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ 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,	**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ** Перед началом лечения препаратом Аугментин® СР необходимо собрать подробный анамнез, касающийся предшествующих реакций гиперчувствительности на пенициллины, цефалоспорины или другие вещества, вызывающие аллергическую реакцию у пациента. Описаны серьезные, а в ряде случаев летальные реакции гиперчувствительности (включая анафилактические и тяжелые кожные нежелательные 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

Старая редакция	Новая редакция
включающее интубацию. В случае возникновения любых аллергических реакций лечение препаратом Аугментин® СР необходимо прекратить. 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. 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 коррекция их дозы. Не требуется коррекции дозы препарата Аугментин® СР для пациентов с клиренсом креатинина ≥ 30 мл/мин.	глюкокортикостероидов и обеспечение проходимости дыхательных путей, включающее интубацию. В случае возникновения любых аллергических реакций лечение препаратом Аугментин® СР необходимо прекратить. Не следует применять препарат Аугментин® СР при подозрении на инфекционный мононуклеоз, 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. У пациентов, получавших комбинацию амоксициллина с клавулановой кислотой совместно с непрямыми (пероральными) антикоагулянтами, в редких случаях регистрировалось увеличение протромбинового времени (повышение МНО). При совместном назначении непрямых (пероральных) антикоагулянтов с комбинацией амоксициллина и клавулановой кислоты необходим контроль соответствующих показателей. Для поддержания необходимого эффекта пероральных антикоагулянтов может потребоваться коррекция их дозы. Не требуется коррекция дозы препарата Аугментин® СР для пациентов с клиренсом

Старая редакция	Новая редакция
Противопоказано 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 раздел «Передозировка»). Описаны случаи возникновения псевдомембранозного колита при приеме антибиотиков, степень тяжести которого может варьироваться от легкой до угрожающей жизни. Поэтому важно учитывать возможность развития псевдомембранозного колита у пациентов с диареей во время или после применения антибиотиков. Если диарея длительная или имеет выраженный характер или пациент испытывает спазмы в животе, лечение должно быть немедленно прекращено и пациент должен быть обследован. Во время длительной терапии препаратом Аугментин® СР рекомендуется периодически оценивать функцию почек, печени и кроветворения. Прием препарата Аугментин® СР внутрь приводит к высокому содержанию	креатинина ≥ 30 мл/мин. Противопоказано назначение препарата пациентам с клиренсом креатинина ниже 30 мл/мин. У пациентов со сниженным диурезом в очень редких случаях отмечалось развитие кристаллурии, преимущественно при парентеральном применении препарата. При приеме высоких доз амоксициллина рекомендуется принимать достаточное количество жидкости и поддерживать адекватный диурез для уменьшения вероятности образования кристаллов амоксициллина (см. также раздел «Передозировка»). Описаны случаи возникновения псевдомембранозного колита при приеме антибиотиков, степень тяжести которого может варьировать от легкой до угрожающей жизни. Поэтому важно учитывать возможность развития псевдомембранозного колита у пациентов с диареей во время или после применения антибиотиков. Если диарея длительная или имеет выраженный характер, или пациент испытывает спазмы в животе, лечение должно быть немедленно прекращено, и пациент должен быть обследован. Противопоказано применение препаратов, тормозящих перистальтику кишечника. При длительной терапии препаратом Аугментин® СР рекомендуется периодически оценивать функции органов

Старая редакция	Новая редакция
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. Клавулановая кислота может вызвать неспецифическое связывание иммуноглобулина класса G и альбумина с мембранами эритроцитов, что приводит к ложноположительным результатам пробы Кумбса. **Злоупотребление и лекарственная зависимость** Не наблюдалось лекарственной зависимости, привыкания и реакций эйфории, связанных с употреблением препарата Аугментин® СР.	и систем, в том числе почек, печени и кроветворения. Прием препарата Аугментин® СР внутрь приводит к высокому содержанию амоксициллина в моче, что может быть причиной ложноположительных результатов при определении глюкозы в моче (например, проба Бенедикта, проба Фелинга). В этом случае рекомендуется применять глюкозоксидантный метод определения концентрации глюкозы в моче. Клавулановая кислота может вызвать неспецифическое связывание иммуноглобулина класса G и альбумина с мембранами эритроцитов, что приводит к ложноположительным результатам пробы Кумбса. **Злоупотребление и лекарственная зависимость** Не наблюдалось лекарственной зависимости, привыкания и реакций эйфории, связанных с применением препарата Аугментин® СР.

Менеджер отдела
регуляторных отношений
ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

Балакина Е.М.