ЛП-№(003695)-(РГ-RU) от 27.01.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.07.2025 № 16848
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Аугментин ЕС, 600 мг + 42,9 мг в 5 мл, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: амоксициллин + [клавулановая кислота].

5 мл суспензии, приготовленной согласно инструкции, содержат 600 мг амоксициллина (в виде тригидрата) и 42,9 мг клавулановой кислоты (в виде калия клавуланата).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: аспартам (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь.

Сыпучий порошок почти белого цвета с характерным запахом клубники.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Аугментин ЕС показан к применению у детей от 3 месяцев и старше с массой тела менее 40 кг для кратковременного лечения (не более 14 дней без пересмотра клинической ситуации) бактериальных инфекций, вызванных чувствительными к комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой микроорганизмами:

- Инфекции верхних дыхательных путей (включая инфекции ЛОР-органов), например:
  - острый средний отит, персистирующий отит или рецидивирующий отит, обычно вызванный *Streptococcus pneumoniae*[1], *Haemophilus influenzae*[2] и *Moraxella catarrhalis*[2];
  - тонзиллофарингит и синусит, обычно вызываемые *Streptococcus pneumoniae*[1], *Haemophilus influenzae*[2], *Moraxella catarrhalis*[2] и *Streptococcus pyogenes*.
- Инфекции нижних дыхательных путей, например долевая пневмония и бронхопневмония, обычно вызываемые *Streptococcus pneumoniae*[1], *Haemophilus influenzae*[2] и *Moraxella catarrhalis*[2].
- Инфекции кожи и мягких тканей, обычно вызываемые *Staphylococcus aureus*[2] и *Streptococcus pyogenes*.

[1] — Минимальная ингибирующая концентрация (МИК) пенициллина ≤ 4 мкг/мл.

[2] — Отдельные представители указанных микроорганизмов продуцируют бета-лактамазу, что делает их нечувствительными к монотерапии амоксициллином.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.07.2025 № 16848
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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

Чувствительность бактерий к комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой варьирует в зависимости от региона и с течением времени. Имеющиеся данные по чувствительности необходимо использовать при назначении препарата. В случае необходимости следует осуществлять сбор микробиологических образцов и проводить анализ на бактериологическую чувствительность.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Доза препарата Аугментин ЕС рассчитывается в зависимости от возраста и массы тела ребенка и выражается в мг/кг/сутки или в миллилитрах готовой суспензии на 1 разовую дозу.

Доза рассчитывается относительно содержания амоксициллина и клавулановой кислоты в комбинации, за исключением случаев, когда для каждого компонента дозы указываются отдельно.

Лечение не следует продолжать дольше 14 суток без пересмотра клинической ситуации.

При необходимости возможно проведение ступенчатой терапии (вначале внутривенное введение комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой с последующим переходом на препарат Аугментин в лекарственных формах для перорального применения).

Взрослые

Отсутствует опыт применения препарата у взрослых, поэтому нет рекомендаций по дозированию препарата у таких пациентов.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Не требуется коррекция режима дозирования при клиренсе креатинина ≥ 30 мл/мин.

Препарат Аугментин ЕС не следует назначать (применять) при клиренсе креатинина < 30 мл/мин в связи с отсутствием рекомендаций по коррекции дозы.

Пациенты с нарушением функции печени

Лечение проводят с осторожностью; регулярно осуществляют мониторинг функции печени (см. разделы 4.3 и 4.4).

Недостаточно данных для рекомендации режима дозирования у таких пациентов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.07.2025 № 16848
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Дети

Дети с массой тела более 40 кг

Отсутствует опыт применения препарата у детей с массой тела более 40 кг, поэтому нет рекомендаций по дозированию препарата у таких пациентов. Препарат Аугментин ЕС не следует назначать (применять) у детей с массой тела более 40 кг в связи с риском, связанным с опасениями относительно безопасности и эффективности.

Дети в возрасте от 3 месяцев с массой тела менее 40 кг

Препарат Аугментин ЕС рекомендуется для применения у детей в возрасте от 3 месяцев и старше.

Рекомендуемая суточная доза препарата Аугментин ЕС составляет 90 мг амоксициллина и 6,4 мг клавулановой кислоты на 1 кг массы тела в сутки, разделенная на два приема через каждые 12 часов, в течение 10 суток.

По содержанию клавулановой кислоты (в виде калиевой соли) препарат Аугментин ЕС отличается от препарата Аугментин, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 200 мг + 28,5 мг в 5 мл, 400 мг + 57 мг в 5 мл. Препарат Аугментин ЕС содержит 600 мг амоксициллина и 42,9 мг клавулановой кислоты в 5 мл восстановленной суспензии, в то время как препарат Аугментин, содержащий 200 мг и 400 мг амоксициллина в 5 мл восстановленной суспензии, содержит соответственно 28,5 мг и 57 мг клавулановой кислоты в 5 мл восстановленной суспензии. Таким образом, препараты Аугментин ЕС (600 мг + 42,9 мг в 5 мл) и Аугментин (200 мг + 28,5 мг в 5 мл, 400 мг + 57 мг в 5 мл) не являются взаимозаменяемыми.

Дети в возрасте до 3 месяцев

Отсутствуют клинические данные о применении препарата Аугментин ЕС у детей до 3 месяцев. Препарат Аугментин ЕС не следует назначать (применять) у детей в возрасте от 0 до 3 месяцев в связи с риском, связанным с опасениями относительно безопасности и эффективности.

Способ применения

Для приема внутрь.

Для минимизации риска развития возможных нежелательных явлений со стороны желудочно-кишечного тракта и оптимизации всасывания действующих веществ препарат Аугментин ЕС следует принимать внутрь в начале приема пищи.

Инструкцию по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к амоксициллину, клавулановой кислоте или пенициллинам в анамнезе, или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- тяжелые реакции гиперчувствительности немедленного типа (например, анафилаксия) на другие бета-лактамные антибиотики (например, цефалоспорины, карбапенемы, монобактамы) в анамнезе;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.07.2025 № 16848
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед началом лечения препаратом Аугментин ЕС необходимо собрать подробный анамнез, касающийся предшествующих реакций гиперчувствительности на пенициллины, цефалоспорины или другие вещества, вызывающие аллергическую реакцию у пациента (см. разделы 4.3 и 4.8).

Сообщалось о развитии серьезных и в некоторых случаях летальных реакций гиперчувствительности (включая анафилактоидные и тяжелые кожные нежелательные реакции) на пенициллины. Риск возникновения таких реакций наиболее высок у пациентов, имеющих в анамнезе реакции гиперчувствительности на пенициллины, и у лиц с атопией. Реакции гиперчувствительности также могут прогрессировать до синдрома Коуниса – серьезной аллергической реакции, которая может привести к инфаркту миокарда (см. раздел 4.8). Сообщалось о синдроме лекарственного энтероколита (DIES) преимущественно у детей, принимающих комбинацию амоксициллина с клавулановой кислотой (см. раздел 4.8). Синдром лекарственного энтероколита — это аллергическая реакция, основным симптомом которой является повторяющаяся рвота (через 1–4 ч после приема препарата) при отсутствии аллергических кожных или респираторных симптомов. Дополнительные симптомы могут включать боль в животе, выраженную сонливость, диарею, гипотензию или лейкоцитоз с нейтрофилией. В тяжелых случаях синдром лекарственного энтероколита может прогрессировать до шока. В случае возникновения аллергической реакции необходимо прекратить лечение препаратом Аугментин ЕС и начать соответствующую альтернативную терапию. При серьезных реакциях гиперчувствительности следует незамедлительно ввести эпинефрин. Могут потребоваться также оксигенотерапия, внутривенное введение глюкокортикостероидов и обеспечение проходимости дыхательных путей, включающее интубацию.

В случае, если доказано, что инфекция вызвана чувствительными к амоксициллину микроорганизмами, следует рассмотреть возможность замены комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой на амоксициллин в соответствии с официальными рекомендациями. Комбинация амоксициллина с клавулановой кислотой не подходит для применения в случаях, когда высок риск того, что предполагаемые патогенные микроорганизмы обладают резистентностью к бета-лактамным препаратам, которая не обусловлена бета-лактамазами, восприимчивыми к ингибированию клавулановой кислотой. Комбинацию амоксициллина с клавулановой кислотой не следует применять для терапии инфекций, вызванных резистентным к пенициллину *Streptococcus pneumoniae.*

Не рекомендуется назначение препарата Аугментин ЕС при подозрении на инфекционный мононуклеоз, поскольку у пациентов с этим заболеванием амоксициллин может вызывать кореподобную кожную сыпь, что затрудняет диагностику заболевания.

В случае возникновения кожных аллергических реакций лечение препаратом Аугментин ЕС необходимо прекратить. Возникновение генерализованной эритемы с лихорадкой, сопровождающейся пустулами, в начале лечения может быть симптомом острого генерализованного экзантематозного пустулеза (см. раздел 4.8). Данная реакция

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.07.2025 № 16848
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

требует прекращения лечения препаратом Аугментин ЕС и является противопоказанием для его применения в дальнейшем при любых ситуациях.

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

В целом препарат Аугментин ЕС переносится хорошо и обладает свойственной всем пенициллинам низкой токсичностью. Во время длительной терапии препаратом Аугментин ЕС рекомендуется периодически оценивать функцию почек, печени и кроветворения.

Описаны случаи возникновения псевдомембранозного колита при приеме антибиотиков, степень тяжести которого может варьировать от легкой до угрожающей жизни (см. раздел 4.8). 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. В случае развития псевдомембранозного колита необходимо начать соответствующее лечение. Противопоказано применение препаратов, тормозящих перистальтику кишечника.

У пациентов, получавших комбинацию амоксициллина с клавулановой кислотой совместно с непрямыми (пероральными) антикоагулянтами, в редких случаях сообщалось об увеличении протромбинового времени (повышении международного нормализованного отношения (МНО)). При совместном назначении непрямых (пероральных) антикоагулянтов с комбинацией амоксициллина с клавулановой кислотой необходим контроль соответствующих показателей. Для поддержания необходимого эффекта пероральных антикоагулянтов может потребоваться коррекция их дозы (см. разделы 4.5 и 4.8).

Судороги могут возникнуть у пациентов с нарушением функции почек или у пациентов, получающих высокие дозы препарата (см. раздел 4.8).

Следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов с признаками нарушения функции печени (см. разделы 4.2, 4.3 и 4.8).

У пациентов со сниженным диурезом очень редко возникает кристаллурия (включая острую почечную недостаточность), преимущественно при парентеральной терапии. При применении высоких доз амоксициллина рекомендуется принимать достаточное количество жидкости и поддерживать адекватный диурез для уменьшения вероятности образования кристаллов амоксициллина (см. раздел 4.9). У пациентов с катетеризированным мочевым пузырем необходимо регулярно проверять проходимость катетера, поскольку согласно полученным данным амоксициллин оседает в катетерах мочевого пузыря преимущественно при внутривенном введении высоких доз.

Уход за полостью рта помогает предотвратить изменение окраски зубов, поскольку для этого достаточно чистить зубы.

Прием препарата Аугментин ЕС 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.07.2025 № 16848
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Клавулановая кислота может вызывать неспецифическое связывание иммуноглобулина G и альбумина с мембранами эритроцитов, что приводит к ложноположительным результатам пробы Кумбса.

Сообщалось о положительных результатах исследования с использованием диагностического набора Плателия *Aspergillus* ИФА (Bio-Rad Laboratories) у пациентов, получавших комбинацию амоксициллина с клавулановой кислотой, у которых впоследствии не было обнаружено инфекции, вызванной *Aspergillus*. Сообщалось о перекрестных реакциях с полисахаридами и полифуранами, не характерными для рода *Aspergillus*, при проведении исследования с использованием диагностического набора Плателия *Aspergillus* ИФА (Bio-Rad Laboratories). Поэтому положительные результаты теста у пациентов, получавших комбинацию амоксициллина с клавулановой кислотой, следует интерпретировать с осторожностью и подтверждать другими методами диагностики.

Злоупотребление и лекарственная зависимость

Не наблюдалось лекарственной зависимости, привыкания и реакций эйфории, связанных с применением препарата Аугментин ЕС.

Вспомогательные вещества

Препарат Аугментин ЕС содержит аспартам, который является источником фенилаланина, поэтому препарат следует применять с осторожностью у пациентов с фенилкетонурией. 1 мл суспензии препарата Аугментин ЕС содержит 2,72 мг аспартама.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Пробенецид

Одновременное применение препарата Аугментин ЕС и пробенецида не рекомендовано. Пробенецид снижает почечную канальцевую секрецию амоксициллина, и поэтому одновременное применение препарата Аугментин ЕС и пробенецида может приводить к повышению и персистенции в крови концентрации амоксициллина, но не клавулановой кислоты.

Аллопуринол

Одновременное использование аллопуринола и амоксициллина может повышать риск возникновения кожных аллергических реакций. В настоящее время нет данных об одновременном применении комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой и аллопуринола.

Метотрексат

Пенициллины способны замедлять выведение из организма метотрексата за счет ингибирования его почечной канальцевой секреции, поэтому одновременное применение препарата Аугментин ЕС и метотрексата может увеличить токсичность метотрексата.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.07.2025 № 16848
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Комбинированные пероральные контрацептивы

Как и другие антибактериальные препараты, препарат Аугментин ЕС может оказывать влияние на кишечную микрофлору, приводя к снижению всасывания эстрогенов из желудочно-кишечного тракта и снижению эффективности комбинированных пероральных контрацептивов.

Антикоагулянты для приема внутрь

В литературе описываются редкие случаи увеличения МНО у пациентов при совместном применении аценокумарола или варфарина и амоксициллина. При необходимости одновременного применения пероральных антикоагулянтов и препарата Аугментин ЕС следует тщательно контролировать протромбиновое время или МНО в начале применения и при отмене препарата Аугментин ЕС. Может потребоваться коррекция дозы пероральных антикоагулянтов (см. разделы 4.4 и 4.8).

Микофенолата мофетил

У пациентов, получающих микофенолата мофетил, после начала перорального приема комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой наблюдалось снижение концентрации активного метаболита — микофеноловой кислоты до приема очередной дозы приблизительно на 50 %. Изменения данной концентрации не могут точно отражать общие изменения экспозиции микофеноловой кислоты. Коррекция дозы микофенолата мофетила обычно не требуется при отсутствии клинических признаков дисфункции трансплантата. Тем не менее, тщательный клинический мониторинг следует проводить во время одновременной терапии с комбинацией амоксициллина с клавулановой кислотой и вскоре после лечения препаратом Аугментин ЕС.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В исследованиях репродуктивной функции у животных пероральное и парентеральное применение комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой 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 ЕС не рекомендуется применять во время беременности, за исключением тех случаев, когда ожидаемая польза применения для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Препарат Аугментин ЕС можно применять во время грудного вскармливания, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка. За исключением возможности развития сенсибилизации, диареи или кандидоза слизистых оболочек полости рта, связанных с проникновением в грудное молоко следовых количеств действующих веществ препарата Аугментин ЕС, никаких других неблагоприятных эффектов у детей, находящихся на грудном вскармливании, не наблюдалось. В случае

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.07.2025 № 16848
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

возникновения неблагоприятных эффектов у детей, находящихся на грудном вскармливании, необходимо прекратить грудное вскармливание.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1 000, но < 1/100), редко (≥ 1/10 000, но < 1/1 000), очень редко (< 1/10 000), частота неизвестна (по имеющимся данным определить частоту не представляется невозможным). Категории частоты были сформированы на основании клинических исследований препарата и пострегистрационного наблюдения.

Инфекционные и паразитарные заболевания

Часто: кандидоз кожи и слизистых оболочек.

Частота неизвестна: избыточный рост нечувствительных микроорганизмов.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Редко: обратимая лейкопения (включая нейтропению) и обратимая тромбоцитопения.

Очень редко: обратимый агранулоцитоз и обратимая гемолитическая анемия, удлинение протромбинового времени и времени кровотечения (см. раздел 4.4), анемия, эозинофилия, тромбоцитоз.

Нарушения со стороны иммунной системы (см. разделы 4.3 и 4.4)

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

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто: головокружение, головная боль.

Очень редко: обратимая гиперактивность, судороги (судороги могут наблюдаться у пациентов с нарушениями функции почек, а также у тех, кто получает высокие дозы препарата (см. раздел 4.4)), бессонница, возбуждение, тревога, изменение поведения, асептический менингит.

Нарушения со стороны сердца

Очень редко: синдром Коуниса (см. раздел 4.4).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.07.2025 № 16848
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Желудочно-кишечные нарушения

Часто: диарея, тошнота, рвота.

Тошнота наиболее часто была связана с использованием высоких доз препарата. Если после начала приема препарата наблюдаются нежелательные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта, они могут быть устранены, если принимать препарат Аугментин ЕС в начале приема пищи.

Нечасто: расстройства пищеварения.

Очень редко: антибиотикоассоциированный колит (включая псевдомембранозный колит и геморрагический колит (см. раздел 4.4)), синдром лекарственного энтероколита (DIES) (см. раздел 4.4), черный «волосатый» язык.

У детей очень редко отмечалось изменение окраски поверхностного слоя зубной эмали. Уход за полостью рта может помочь предотвратить изменение окраски зубной эмали, обычно для этого достаточно чистить зубы.

Частота неизвестна: острый панкреатит.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

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

Данная реакция отмечалась у пациентов, получающих терапию бета-лактамными антибиотиками, однако ее клиническая значимость неизвестна.

Очень редко: гепатит и холестатическая желтуха (отмечались при терапии другими пенициллинами и цефалоспоринами), увеличение концентрации билирубина и щелочной фосфатазы.

Нежелательные реакции со стороны печени наблюдались главным образом у мужчин и пациентов пожилого возраста и могут быть связаны с длительной терапией. Данные нежелательные реакции очень редко наблюдаются у детей.

Перечисленные признаки и симптомы обычно встречаются в процессе или сразу по окончании терапии, однако в отдельных случаях могут не проявляться в течение нескольких недель после завершения терапии. Эти нежелательные реакции, как правило, являются обратимыми. Нежелательные реакции со стороны печени могут быть тяжелыми, в исключительно редких случаях были получены сообщения о летальных исходах. Почти во всех этих случаях у пациентов имелась серьезная сопутствующая патология или пациенты получали сопутствующую терапию потенциально гепатотоксичными препаратами.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: сыпь, зуд, крапивница.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.07.2025 № 16848
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Редко: мультиформная эритема.

Очень редко: синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, буллезный эксфолиативный дерматит, острый генерализованный экзантематозный пустулез (см. раздел 4.4), лекарственная реакция с эозинофилией и системной симптоматикой (DRESS-синдром), симметричная лекарственно-опосредованная интертригинозная и флексоральная экзантема (SDRIFE) (синдром бабуина).

Частота неизвестна: IgA-зависимый линейный дерматоз.

В случае возникновения кожных аллергических реакций лечение препаратом Аугментин ЕС необходимо прекратить (см. раздел 4.4).

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Очень редко: интерстициальный нефрит, кристаллурия (включая острую почечную недостаточность) (см. разделы 4.4 и 4.9), гематурия.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Тел.: +7 800 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь
Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, д. 2а
Тел.: +375 17 242-00-29
Факс: +375 17-242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт: www.rceth.by

4.9. Передозировка

Симптомы

Могут наблюдаться симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта и нарушения водно-электролитного баланса.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.07.2025 № 16848
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Описана амоксициллиновая кристаллурия, в некоторых случаях приводившая к развитию почечной недостаточности.

Могут наблюдаться судороги у пациентов с нарушениями функции почек, а также у тех, кто получает высокие дозы препарата.

Лечение

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

Результаты проспективного исследования с участием 51 ребенка в токсикологическом центре показали, что передозировка амоксициллина в дозе менее чем 250 мг/кг не приводит к значимым клиническим симптомам и не требует промывания желудка.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные средства системного действия; бета-лактамные антибактериальные средства, пенициллины; комбинации пенициллинов, включая комбинации с ингибиторами бета-лактамаз.

Код АТХ: J01CR02.

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, поэтому спектр активности амоксициллина не распространяется на микроорганизмы, продуцирующие эти ферменты.

Клавулановая кислота — это бета-лактам, структурно родственный пенициллинам, который обладает способностью инактивировать широкий спектр ферментов — бета-лактамаз, обычно обнаруживаемых у микроорганизмов, устойчивых к пенициллинам и цефалоспоринам. Клавулановая кислота обладает достаточной эффективностью в отношении плазмидных бета-лактамаз, которые чаще всего обуславливают резистентность бактерий. Двумя основными механизмами резистентности к комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой являются:

1. Инактивация бактериальными бета-лактамазами, которые сами не ингибируются клавулановой кислотой, включая различные аминокислотные последовательности, относящиеся к классам B, C и D по классификации Ambler.
2. Изменения в пенициллин-связывающих белках, уменьшающие степень сродства антибактериального средства к мишени. Снижение проницаемости наружной мембраны и механизмы эффлюксного насоса могут вызывать или способствовать формированию резистентности, особенно среди грамотрицательных микроорганизмов.

Присутствие клавулановой кислоты в препарате Аугментин ЕС защищает амоксициллин от разрушения ферментами — бета-лактамазами, что позволяет расширить

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.07.2025 № 16848
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

антибактериальный спектр амоксициллина.

Фармакодинамические эффекты

Ниже приведена классификация микроорганизмов в соответствии с их чувствительностью *in vitro* к комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.07.2025 № 16848
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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 burnetii
Mycoplasma spp.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.07.2025 № 16848
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

[1] — в отношении данных бактерий клиническая эффективность комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой была продемонстрирована в клинических исследованиях.

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

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Оба действующих вещества препарата Аугментин ЕС, амоксициллин и клавулановая кислота, быстро и хорошо всасываются при приеме внутрь. Всасывание действующих веществ препарата Аугментин ЕС оптимально в случае приема препарата в начале приема пищи.

Ниже приведены значения фармакокинетических параметров амоксициллина и клавулановой кислоты после приема препарата Аугментин ЕС в дозе 45 мг/кг каждые 12 часов пациентами в возрасте до 12 лет.

Средние значения фармакокинетических параметров				
Препарат	C_{max} (мг/л)	T_{max} (ч)	AUC (мг в ч/л)	$T_{1/2}$ (ч)
Амоксициллин				
Аугментин ЕС	15,7	2,0	59,8	1,4
Клавулановая кислота				
Аугментин ЕС	1,7	1,1	4,0	1,1

C_{max} — максимальная концентрация в сыворотке крови;

T_{max} — время достижения максимальной концентрации в сыворотке крови;

AUC — площадь под кривой зависимости «концентрация–время»;

$T_{1/2}$ — период полувыведения.

При применении препарата Аугментин ЕС концентрация амоксициллина в сыворотке крови сходна с таковой при пероральном приеме эквивалентных доз при монотерапии амоксициллином.

Распределение

При внутривенном введении амоксициллин и клавулановая кислота обнаруживаются в терапевтических концентрациях 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 не обладают высокой степенью связывания с белками сыворотки крови. Проведенные исследования показали, что с белками сыворотки крови связывается около 25 % общего количества клавулановой кислоты и 18 % амоксициллина в сыворотке крови.

В исследованиях на животных не было обнаружено накопление компонентов препарата Аугментин ЕС в каком-либо органе.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.07.2025 № 16848
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Амоксициллин, как и большинство пенициллинов, проникает в грудное молоко. В грудном молоке могут быть обнаружены также следовые количества клавулановой кислоты (см. раздел 4.6).

Исследования репродуктивной функции у животных показали, что амоксициллин и клавулановая кислота проникают через плацентарный барьер (см. раздел 4.6).

Биотрансформация

Амоксициллин частично выводится почками в виде неактивной пенициллойной кислоты в количестве, эквивалентном 10–25 % от первоначальной дозы. Клавулановая кислота подвергается интенсивному метаболизму у человека до 2,5-дигидро-4-(2-гидроксиэтил)-5-оксо-1H-пиррол-3-карбоновой кислоты и 1-амино-4-гидрокси-бутан-2-она и выводится почками, через желудочно-кишечный тракт, а также в виде диоксида углерода с выдыхаемым воздухом.

Элиминация

Как и другие пенициллины, амоксициллин выводится в основном почками, тогда как клавулановая кислота — посредством как почечного, так и внепочечного механизмов. Примерно 60−70 % амоксициллина и около 40−65 % клавулановой кислоты выводится почками в неизмененном виде в первые 6 часов после приема 1 таблетки препарата Аугментин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг + 125 мг или 500 мг + 125 мг.

Одновременное применение пробенецида замедляет выведение амоксициллина, но не замедляет выведение клавулановой кислоты почками (см. раздел 4.5).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Камедь ксантановая
Аспартам
Кремния диоксид коллоидный
Кармеллоза натрия 12
Искусственный ароматизатор «Клубника со сливками»
Кремния диоксид

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытый флакон

2 года.

Приготовленная суспензия

10 дней.

Приготовленную суспензию хранить в холодильнике при температуре 2–8 °C в плотно закрытом флаконе. Не замораживать приготовленную суспензию.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.07.2025 № 16848
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Условия хранения после приготовления лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 12,85 г порошка во флакон прозрачного стекла номинальным объемом 107 мл (для 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 листком-вкладышем и мерной ложкой в пачку картонную с контролем первого вскрытия.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Инструкция по приготовлению лекарственного препарата перед применением

Суспензию готовят непосредственно перед первым применением, как указано ниже:

- Для разрыхления порошка следует перевернуть и встряхнуть флакон.
- Во флакон с порошком следует добавить количество воды, указанное в таблице ниже, закрыть флакон крышкой, перевернуть и хорошо встряхнуть флакон.

Объем флакона	Объем воды для приготовления суспензии
50 мл	50 мл
100 мл	90 мл

- Альтернативный способ восстановления суспензии: добавить во флакон воду до уровня немного ниже линии со стрелкой на этикетке флакона, закрыть флакон крышкой и хорошо встряхнуть. Затем довести объем суспензии во флаконе водой до линии со стрелкой на этикетке флакона, закрыть флакон крышкой, перевернуть и встряхнуть снова.
- Дать флакону постоять в течение 5 минут до полного разведения порошка.

При разведении водой образуется суспензия от почти белого до желтовато-коричневого цвета.

Флакон следует хорошо встряхивать перед каждым использованием. Для точного дозирования препарата следует использовать мерную ложку, которую необходимо хорошо промывать водой после каждого применения.

Для детей младше 2 лет отмеренную разовую дозу суспензии препарата Аугментин ЕС можно развести водой в соотношении 1:1.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.07.2025 № 16848
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

После разведения суспензию следует хранить не более 10 дней в холодильнике при температуре от 2 до 8 °C, не замораживая. Неиспользованную в течение 10 дней суспензию необходимо утилизировать.

Утилизация

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»
Адрес: 125167, г. Москва, Ленинградский пр-т, д. 37А, корпус 4, этаж 3, помещение XV, комната 1
Тел.: +7 495 777-89-00
Факс: +7 495 777-89-01

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»
Адрес: 125167, г. Москва, Ленинградский пр-т, д. 37А, корпус 4, этаж 3, помещение XV, комната 1
Тел.: +7 495 777-89-00
Факс: +7 495 777-89-01
Жалобы на качество лекарственного препарата необходимо направлять на адрес электронной почты: oax81701@gsk.com
Сообщения о нежелательных реакциях необходимо направлять на адрес электронной почты: ru.safety@gsk.com

Республика Беларусь
АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг», Российская Федерация
Жалобы на качество лекарственного препарата необходимо направлять на адрес электронной почты: QDNP.Complaints@gsk.com
Сообщения о нежелательных реакциях необходимо направлять на адрес электронной почты: by.safety@gsk.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(003695)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 15 ноября 2023 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.07.2025 № 16848
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Общая характеристика лекарственного препарата Аугментин ЕС доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/.