ЛП-№(003017)-(РГ-RU) от 23.10.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.10.2025 № 26383
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Аугментин, 200 мг + 28,5 мг в 5 мл, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь.

Аугментин, 400 мг + 57 мг в 5 мл, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: амоксициллин + [клавулановая кислота].

Аугментин, 200 мг + 28,5 мг в 5 мл, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь

5 мл приготовленной суспензии содержат 200 мг амоксициллина (в виде тригидрата) и 28,5 мг клавулановой кислоты (в виде калия клавуланата).

Аугментин, 400 мг + 57 мг в 5 мл, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь

5 мл приготовленной суспензии содержат 400 мг амоксициллина (в виде тригидрата) и 57 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.

Прозрачный стеклянный флакон, содержащий сыпучий порошок от белого до почти белого цвета. При разведении образуется суспензия от белого до желтовато-коричневого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Аугментин показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 месяцев для лечения бактериальных инфекций, вызванных чувствительными к комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой микроорганизмами:

- Инфекции верхних дыхательных путей (включая инфекции ЛОР-органов), например рецидивирующий тонзиллит, синусит, средний отит, обычно вызываемые *Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae*[#], *Moraxella catarrhalis*[#] и *Streptococcus pyogenes.*
- Инфекции нижних дыхательных путей, например обострения хронического бронхита, долевая пневмония и бронхопневмония, обычно вызываемые *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*[#] и *Moraxella catarrhalis*[#].

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.10.2025 № 26383
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

- Инфекции мочеполового тракта, например цистит, уретрит, пиелонефрит, инфекции женских половых органов, обычно вызываемые видами семейства *Enterobacteriaceae*[#] (преимущественно *Escherichia coli*[#]), *Staphylococcus saprophyticus* и видами рода *Enterococcus*, а также гонорея, вызываемая *Neisseria gonorrhoeae*[#].
- Инфекции кожи и мягких тканей, обычно вызываемые *Staphylococcus aureus*[#], *Streptococcus pyogenes* и видами рода *Bacteroides*[#].
- Инфекции костей и суставов, например остеомиелит, обычно вызываемый *Staphylococcus aureus*[#], в этом случае может потребоваться более длительная терапия.

[#]Отдельные представители указанного рода микроорганизмов продуцируют бета-лактамазу, что делает их нечувствительными к монотерапии амоксициллином.

Инфекции, вызванные чувствительными к амоксициллину микроорганизмами, можно лечить препаратом Аугментин, поскольку амоксициллин является одним из его действующих веществ.

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 осуществлять сбор микробиологических образцов и проводить анализ на бактериологическую чувствительность.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Режим дозирования устанавливается индивидуально в зависимости от возраста, массы тела, функции почек пациента, а также от степени тяжести инфекции.

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

Минимальный курс антибактериальной терапии составляет 5 дней.

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

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

Взрослые

Рекомендуется использовать другие лекарственные формы препарата Аугментин или возможен прием препарата Аугментин, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 400 мг + 57 мг в 5 мл, в разовой дозе 11 мл, которая эквивалентна 1 таблетке препарата Аугментин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 875 мг + 125 мг.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.10.2025 № 26383
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Коррекция режима дозирования не требуется, применяется такой же режим дозирования, как у взрослых пациентов. У пациентов пожилого возраста с нарушением функции почек назначаются соответствующие дозы для взрослых пациентов с нарушением функции почек.

Пациенты с нарушением функции почек

Суспензию 7:1 (200 мг + 28,5 мг в 5 мл или 400 мг + 57 мг в 5 мл) следует применять только у пациентов с клиренсом креатинина более 30 мл/мин, при этом корректировки режима дозирования не требуется. У пациентов с клиренсом креатинина менее 30 мл/мин следует принимать препарат Аугментин в других лекарственных формах с другим соотношением амоксициллина и клавулановой кислоты.

В большинстве случаев, по возможности, следует отдавать предпочтение парентеральной терапии.

Пациенты с нарушением функции печени

Лечение проводят с осторожностью; регулярно осуществляют мониторинг функции печени. Недостаточно данных для изменения в рекомендации доз у таких пациентов.

Дети

Дети от 12 лет и старше (подростки) или с массой тела 40 кг и более

Режим дозирования совпадает с режимом дозирования для взрослых.

Дети в возрасте от 3 месяцев до 12 лет с массой тела менее 40 кг

Доза препарата Аугментин рассчитывается в зависимости от возраста и массы тела ребенка и выражается в мг/кг/сутки или в миллилитрах суспензии на 1 разовую дозу. Суточную дозу делят на 2 приема через каждые 12 часов. Рекомендуемый режим дозирования и кратность приема представлены в таблице ниже.

Таблица режима дозирования препарата Аугментин (расчет дозы произведен по амоксициллину):

	Суспензия 7:1 (200 мг + 28,5 мг в 5 мл или 400 мг + 57 мг в 5 мл) суточная доза в 2 приема через каждые 12 ч
Низкие дозы	25 мг/кг/сутки
Высокие дозы	45 мг/кг/сутки

Низкие дозы препарата Аугментин рекомендованы для лечения инфекций кожи и мягких тканей, а также рецидивирующего тонзиллита.

Высокие дозы препарата Аугментин рекомендованы для лечения таких заболеваний, как средний отит, синусит, инфекции нижних дыхательных путей и мочевыводящих путей, инфекции костей и суставов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.10.2025 № 26383
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Для препарата Аугментин с соотношением амоксициллина к клавулановой кислоте 7:1 недостаточно клинических данных для рекомендации применения в дозе более 45 мг/кг/сут в 2 приема у детей в возрасте младше 2 лет.

Дети от рождения до 3 месяцев (включая недоношенных)

Безопасность и эффективность препарата Аугментин у детей в возрасте от 0 до 3 месяцев на данный момент не установлены.

Нет рекомендаций относительно режима дозирования.

Способ применения

Для приема внутрь.

Для снижения потенциально возможных нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта и оптимизации всасывания действующих веществ препарат Аугментин следует принимать в начале приема пищи.

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

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к амоксициллину, клавулановой кислоте, пенициллинам 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;
- 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 необходимо собрать подробный анамнез, касающийся предшествующих реакций гиперчувствительности на пенициллины, цефалоспорины, другие бета-лактамные препараты или другие вещества, вызывающие аллергическую реакцию у пациента.

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 (DIES) – это аллергическая реакция, основным симптомом которой является повторяющаяся рвота (через 1–4 ч после приема препарата) при отсутствии аллергических кожных или

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.10.2025 № 26383
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

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 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 возникновения кожных аллергических реакций лечение препаратом Аугментин необходимо прекратить.

Возникновение генерализованной эритемы с лихорадкой, сопровождающейся пустулами, в начале лечения может быть симптомом острого генерализованного экзантематозного пустулеза. Данная реакция требует прекращения лечения препаратом Аугментин и является противопоказанием для его применения в дальнейшем при любых ситуациях.

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.*

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

Одновременное применение аллопуринола во время терапии амоксициллином может повышать вероятность возникновения кожных аллергических реакций.

Длительное лечение препаратом Аугментин может в некоторых случаях приводить к чрезмерному размножению нечувствительных микроорганизмов.

В целом, препарат Аугментин переносится хорошо и обладает свойственной всем пенициллинам низкой токсичностью. Во время длительной терапии препаратом Аугментин 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. 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.10.2025 № 26383
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

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

Комбинацию амоксициллина с клавулановой кислотой следует применять с осторожностью у пациентов с признаками нарушения функции печени (см. раздел 4.8).

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.

У пациентов с нарушением функции почек дозу амоксициллина с клавулановой кислотой следует снижать соответственно степени нарушения.

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.

При приеме препарата Аугментин внутрь наблюдается высокое содержание 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.

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.

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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.10.2025 № 26383
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Злоупотребление и лекарственная зависимость

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

Вспомогательные вещества

Препарат Аугментин, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 200 мг + 28,5 мг в 5 мл, 400 мг + 57 мг в 5 мл содержит аспартам, который является источником фенилаланина, поэтому препарат следует с осторожностью применять у пациентов с фенилкетонурией.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Пробенецид

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

Аллопуринол

Одновременное применение аллопуринола и амоксициллина может повышать риск возникновения кожных аллергических реакций. Отсутствуют данные 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 и метотрексата может увеличить токсичность метотрексата.

Комбинированные пероральные контрацептивы

Как и другие антибактериальные препараты, препарат Аугментин 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 описаны редкие случаи увеличения МНО у пациентов при совместном применении аценокумарола или варфарина и амоксициллина. При необходимости одновременного приема пероральных антикоагулянтов и препарата Аугментин следует тщательно контролировать протромбиновое время или МНО в начале применения и при отмене препарата Аугментин. Может потребоваться коррекция дозы пероральных антикоагулянтов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.10.2025 № 26383
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

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.

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 Аугментин может быть связана с повышением риска развития некротизирующего энтероколита у новорожденных. Препарат Аугментин не рекомендуется применять во время беременности, за исключением тех случаев, когда ожидаемая польза применения для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Препарат Аугментин можно применять во время грудного вскармливания, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка. Амоксициллин и клавулановая кислота выделяются с грудным молоком (отсутствуют данные о влиянии клавулановой кислоты на ребенка, находящегося на грудном вскармливании). За исключением возможности развития сенсибилизации, диареи или кандидоза слизистых оболочек полости рта, связанных с проникновением в грудное молоко следовых количеств амоксициллина, никаких других неблагоприятных эффектов у детей, находящихся на грудном вскармливании, не наблюдалось. В случае 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

Исследований о влиянии комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводилось. Поскольку препарат может вызывать головокружение, необходимо предупредить пациентов о мерах предосторожности при управлении транспортным средством или работе с движущимися механизмами.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.10.2025 № 26383
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

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 (≥ 1/1000, но < 1/100), редко (≥ 1/10000, но < 1/1000), очень редко (< 1/10000, включая отдельные случаи), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Категории частоты были сформированы на основании клинических исследований препарата и пострегистрационного наблюдения.

Инфекции и инвазии

Часто: кандидоз кожи и слизистых оболочек.

Частота неизвестна: избыточный рост нечувствительных микроорганизмов.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

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

Очень редко: обратимый агранулоцитоз и обратимая гемолитическая анемия, удлинение времени кровотечения и протромбинового времени, анемия, эозинофилия, тромбоцитоз.

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

Нарушения со стороны сердца

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

Желудочно-кишечные нарушения

Взрослые

Очень часто: диарея.

Часто: тошнота, рвота.

Дети

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.10.2025 № 26383
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Часто: диарея, тошнота, рвота.

Все группы пациентов

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 в начале приема пищи.

Нечасто: нарушение пищеварения.

Очень редко: антибиотикоассоциированный колит (включая псевдомембранозный колит и геморрагический колит), синдром лекарственного энтероколита (DIES) (см. раздел 4.4), черный «волосатый» язык, гастрит, стоматит, изменение окраски поверхностного слоя зубной эмали у детей.

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 наблюдается у пациентов, получающих терапию бета-лактамными антибиотиками, однако клиническая значимость ее неизвестна.

Очень редко: гепатит и холестатическая желтуха (данные реакции наблюдаются у пациентов, получающих терапию антибиотиками пенициллинового ряда 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. Нежелательные реакции, как правило, обратимы. Нежелательные реакции со стороны печени могут быть тяжелыми, в исключительно редких случаях поступали сообщения о летальных исходах. Почти во всех случаях это были пациенты с серьезной сопутствующей патологией или пациенты, одновременно получающие 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.10.2025 № 26383
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

экзантематозный пустулез, лекарственная реакция с эозинофилией и системной симптоматикой (DRESS-синдром), симметричная лекарственноиндуцированная интертригинозная и сгибательная экзантема (SDRIFE) (синдром бабуина).

Частота неизвестна: IgA-зависимый линейный дерматоз.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Очень редко: интерстициальный нефрит, кристаллурия (включая острую почечную недостаточность) (см. раздел 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 Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, д. 13
Тел.: +7 7172 235 135
Электронная почта: farm@dari.kz
Сайт: www.ndda.kz

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.10.2025 № 26383
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

4.9. Передозировка

Симптомы

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

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

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

Лечение

При возникновении симптомов со стороны желудочно-кишечного тракта применяют симптоматическую терапию, 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, которые продуцируют эти ферменты.

Клавулановая кислота является ингибитором бета-лактамаз, структурно родственным пенициллинам, обладает способностью инактивировать широкий спектр 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,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.10.2025 № 26383
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

относящиеся к классам B, C и D по классификации Ambler.

2. Изменения в пенициллин-связывающих белках, уменьшающие степень сродства антибактериального препарата 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 защищает амоксициллин от разрушения ферментами — бета-лактамазами, что позволяет расширить 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 pyogenes[1, 2]
Streptococcus agalactiae[1, 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)

Грамположительные анаэробы

Clostridium spp.
Peptococcus niger
Peptostreptococcus magnus
Peptostreptococcus micros
Peptostreptococcus spp.

Грамотрицательные аэробы

Bordetella pertussis
Haemophilus influenzae[1]
Helicobacter pylori
Moraxella catarrhalis[1]
Neisseria gonorrhoeae
Pasteurella multocida
Vibrio cholerae

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.10.2025 № 26383
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Грамотрицательные анаэробы

Bacteroides fragilis
Bacteroides spp.
Capnocytophaga spp.
Eikenella corrodens
Fusobacterium nucleatum
Fusobacterium spp.
Porphyromonas spp.
Prevotella spp.

Прочие

Borrelia burgdorferi
Leptospira ictterohaemorrhagiae
Treponema pallidum

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
Streptococcus pneumoniae[1, 2]
Стрептококки группы *Viridans*

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.10.2025 № 26383
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Pseudomonas spp.
Serratia spp.
Stenotrophomonas maltophilia
Yersinia enterocolitica

Прочие

Chlamydia pneumoniae
Chlamydia psittaci
Chlamydia spp.
Coxiella burnetii
Mycoplasma spp.

[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, амоксициллин и клавулановая кислота, полностью диссоциируют в водном растворе при физиологическом значении pH. Оба компонента быстро и полностью всасываются при приеме внутрь. Всасывание действующих веществ препарата Аугментин оптимально в случае приема препарата в начале приема пищи.

Ниже приведены значения фармакокинетических параметров амоксициллина и клавулановой кислоты, полученные в двух клинических исследованиях, в которых здоровые добровольцы в возрасте 2–12 лет натощак принимали препарат Аугментин, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 200 мг + 28,5 мг в 5 мл (228,5 мг) в дозе 45 мг + 6,4 мг/кг в сутки, разделенной на два приема.

Средние значения фармакокинетических параметров:

Действующее вещество	C_{max} (мг/л)	T_{max} (часы)	AUC (мг×ч/л)	$T_{1/2}$ (ч)
Амоксициллин	11,99 ± 3,28	1,0 (1,0–2,0)	35,2 ± 5,0	1,22 ± 0,28
Клавулановая кислота	5,49 ± 2,71	1,0 (1,0–2,0)	13,26 ± 5,88	0,99 ± 0,14

Ниже приведены значения фармакокинетических параметров амоксициллина и клавулановой кислоты, полученные в двух клинических исследованиях, в которых здоровые добровольцы принимали одну дозу препарата Аугментин, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 400 мг + 57 мг в 5 мл (457 мг).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.10.2025 № 26383
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Средние значения фармакокинетических параметров:

Действующее вещество	C_{max} (мг/л)	T_{max} (часы)	AUC (мг×ч/л)
Амоксициллин	6,94 ± 1,24	1,13 (0,75–1,75)	17,29 ± 2,28
Клавулановая кислота	1,10 ± 0,42	1,0 (0,5–1,25)	2,34 ± 0,94

C_{max} — максимальная концентрация в плазме крови.

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

AUC — площадь под кривой зависимости «концентрация-время».

$T_{1/2}$ — период полувыведения.

При применении препарата Аугментин 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 в каком-либо органе.

Амоксициллин, как и большинство пенициллинов, может быть обнаружен в грудном молоке. Также в грудном молоке могут быть обнаружены следовые количества клавуланата калия. За исключением риска развития сенсибилизации, диареи или кандидоза слизистой оболочки полости рта, связанных с выделением амоксициллина и клавуланата калия в грудное молоко, неизвестны никакие другие негативные воздействия на детей, находящихся на грудном вскармливании.

Исследования репродуктивной функции у животных показали, что амоксициллин и клавулановая кислота проникают через плацентарный барьер, однако не были выявлены признаки негативного воздействия на плод. Исследования репродуктивной функции у животных не выявили признаков нарушения фертильности.

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-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.10.2025 № 26383
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

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 применения 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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Камедь ксантановая
Аспартам
Янтарная кислота
Кремния диоксид коллоидный
Гипромеллоза
Ароматизатор апельсиновый 1
Ароматизатор апельсиновый 2
Ароматизатор малиновый
Ароматизатор «Светлая патока»
Кремния диоксид безводный

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытый флакон

2 года.

Приготовленная суспензия

7 дней.

Приготовленную суспензию хранить в холодильнике при температуре 2–8 °С. Не замораживать приготовленную суспензию.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в сухом месте при температуре не выше 30 °С.

Условия хранения приготовленной суспензии см. в разделе 6.3.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.10.2025 № 26383
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 7,7 г порошка для приготовления суспензии во флакон прозрачного стекла номинальным объемом 147 мл (для дозировки 200 мг + 28,5 мг в 5 мл).

По 12,6 г порошка для приготовления суспензии во флакон прозрачного стекла номинальным объемом 147 мл или 25,2 г порошка во флакон прозрачного стекла номинальным объемом 190 мл или 200 мл (для дозировки 400 мг + 57 мг в 5 мл). Флакон закрыт навинчивающейся алюминиевой крышкой, покрытой с внутренней стороны лаком, с контролем первого вскрытия и мембраной из полимера (ПВХ или полиолефин) или закрыт крышкой с внутренней и внешней оболочкой из полипропилена или полиэтилена высокой плотности с устройством против вскрытия флакона детьми и термозапечатываемой мембраной.

По 1 флакону вместе с листком-вкладышем и мерной ложкой или шприцем в пачку картонную с контролем первого вскрытия.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

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.

Аугментин, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 200 мг + 28,5 мг в 5 мл		
Количество порошка во флаконе (г)	Объем воды, который необходимо добавить для восстановления суспензии (мл)	Финальный объем восстановленной суспензии (мл)
7,7	64	70

Аугментин, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 400 мг + 57 мг в 5 мл		
Количество порошка во флаконе (г)	Объем воды, который необходимо добавить для восстановления суспензии (мл)	Финальный объем восстановленной суспензии (мл)
12,6	62	70
25,2	124	140

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.10.2025 № 26383
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

- 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.

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

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

После разведения суспензию следует хранить не более 7 дней в холодильнике при температуре от 2 до 8 °С, не замораживая. Неиспользованную в течение 7 дней суспензию необходимо утилизировать.

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 Казахстан
ТОО «Registrarius»
Адрес: г. Алматы, Бостандыкский район, улица Байзакова 280, коворкинг центр Smart Point-2, офис 29

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.10.2025 № 26383
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Тел.: +7 727 313-12-07
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: safety_kz@smart-pharma.group

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-№(003017)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: 16 августа 2023 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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