Аугментин



Код АТХ:

- J01CR02

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Амоксициллин
- Клавулановая кислота

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] [МНН] Википедия[МНН] [МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой от белого до почти белого цвета, овальные, с вдавленной надписью "AUGMENTIN" на одной стороне; на изломе - от желтовато-белого до почти белого цвета.

	1 таб.
амоксициллин (в форме тригидрата)	250 мг
клавулановая кислота (в форме калиевой соли)	125 мг

Вспомогательные вещества: магния стеарат - 6.5 мг, карбоксиметилкрахмал натрия - 13 мг, кремния диоксид коллоидный - 6.5 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 650 мг.

Состав пленочной оболочки: титана диоксид - 9.63 мг, гипромеллоза (5сР) - 7.39 мг, гипромеллоза (15сР) - 2.46 мг, макрогол 4000 - 1.46 мг, макрогол 6000 - 1.46 мг, диметикон - 0.013 мг.

10 шт. - блистеры (1) с пакетиком с силикагелем - упаковки из ламинированной алюминиевой фольги (2) - пачки картонные.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой от белого до почти белого цвета, овальные, с выдавленной надписью "AC" и риской на одной стороне.

	1 таб.
амоксициллин (в форме тригидрата)	500 мг
клавулановая кислота (в форме калиевой соли)	125 мг

Вспомогательные вещества: магния стеарат - 7.27 мг, карбоксиметилкрахмал натрия - 21 мг, кремния диоксид

коллоидный - 10.5 мг, целлюлоза микрокристаллическая - до 1050 мг.

Состав пленочной оболочки: титана диоксид - 11.6 мг, гипромеллоза (5 cps) - 8.91 мг, гипромеллоза (15 cps) - 2.97 мг, макрогол 4000 - 1.76 мг, макрогол 6000 - 1.76 мг, диметикон 500 (масло силиконовое) - 0.013 мг.

7 шт. - блистеры (1) с пакетиком с силикагелем - упаковки из ламинированной алюминиевой фольги (2) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (1) с пакетиком с силикагелем - упаковки из ламинированной алюминиевой фольги (2) - пачки картонные.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой от белого до почти белого цвета, овальные, с буквами "A" и "C" на обеих сторонах таблетки и линией разлома на одной стороне; на изломе - от желтовато-белого до почти белого цвета.

	1 таб.
амоксициллин (в форме тригидрата)	875 мг
клавулановая кислота (в форме калиевой соли)	125 мг

Вспомогательные вещества: магния стеарат - 14.5 мг, карбоксиметилкрахмал натрия - 29 мг, кремния диоксид коллоидный - 10 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 396.5 мг.

Состав пленочной оболочки: титана диоксид - 13.76 мг, гипромеллоза (5 cps) - 10.56 мг, гипромеллоза (15 cps) - 3.52 мг, макрогол 4000 - 2.08 мг, макрогол 6000 - 2.08 мг, диметикон - 0.013 мг.

7 шт. - блистеры (1) с пакетиком с силикагелем - упаковки из ламинированной алюминиевой фольги (2) - пачки картонные.

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь белого или почти белого цвета, с характерным запахом; при разведении образуется суспензия белого или почти белого цвета; при стоянии медленно образуется осадок белого или почти белого цвета.

	5 мл готовой сусп.
амоксициллин (в форме тригидрата)	125 мг
клавулановая кислота (в форме калиевой соли)	31.25 мг

Вспомогательные вещества: ксантановая камедь - 12.5 мг, аспартам - 12.5 мг, янтарная кислота - 0.84 мг, кремния диоксид коллоидный - 25 мг, гипромеллоза - 150 мг, ароматизатор апельсиновый 1 - 15 мг, ароматизатор апельсиновый 2 - 11.25 мг, ароматизатор малиновый - 22.5 мг, ароматизатор "Светлая патока" - 23.75 мг, кремния диоксид - 125 мг.

11.5 г - флаконы стеклянные (1) в комплекте с мерным колпачком - пачки картонные.

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь белого или почти белого цвета, с характерным запахом; при разведении образуется суспензия белого или почти белого цвета; при стоянии медленно образуется осадок белого или почти белого цвета.

	5 мл готовой сусп.
амоксициллин (в форме тригидрата)	200 мг
клавулановая кислота (в форме калиевой соли)	28.5 мг

Вспомогательные вещества: ксантановая камедь - 12.5 мг, аспартам - 12.5 мг, янтарная кислота - 0.84 мг, кремния диоксид коллоидный - 25 мг, гипромеллоза - 79.65 мг, ароматизатор апельсиновый 1 - 15 мг, ароматизатор апельсиновый 2 - 11.25 мг, ароматизатор малиновый - 22.5 мг, ароматизатор "Светлая патока" - 23.75 мг, кремния диоксид - до 552 мг.

7.7 г - флаконы стеклянные (1) в комплекте с мерным колпачком - пачки картонные.

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь белого или почти белого цвета, с характерным запахом; при разведении образуется суспензия белого или почти белого цвета; при стоянии медленно образуется осадок белого или почти белого цвета.

	5 мл готовой сусп.
амоксициллин (в форме тригидрата)	400 мг
клавулановая кислота (в форме калиевой соли)	57 мг

Вспомогательные вещества: ксантановая камедь - 12.5 мг, аспартам - 12.5 мг, янтарная кислота - 0.84 мг, кремния диоксид коллоидный - 25 мг, гипромеллоза - 79.65 мг, ароматизатор апельсиновый 1 - 15 мг, ароматизатор апельсиновый 2 - 11.25 мг, ароматизатор малиновый - 22.5 мг, ароматизатор "Светлая патока" - 23.75 мг, кремния диоксид - до 900 мг.

12.6 г - флаконы стеклянные (1) в комплекте с мерным колпачком - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Противомикробные, противопаразитарные и противоглистные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

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

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

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

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

Ниже приведена активность комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой in vitro.

Бактерии, обычно чувствительные к комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой

Грамположительные аэробы: Bacillus anthracis, Enterococcus faecalis, Listeria monocytogenes, Nocardia asteroides, Streptococcus 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), Staphylococcus spp. (коагулазонегативные, 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, Peplostreptococcus magnus, Peptostreptococcus micros, Peptostreptococcus spp.

Грамотрицательные анаэробы: Bacteroides fragilis, Bacteroides spp., Capnocytophaga spp., Eikenella corrodens, Fusobacterium nucleatum, Fusobacterium spp., Porphyromonas spp., Prevotella spp.

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

Грамотрицательные аэробы: Escherichia coli[1], Klebsiella oxytoca, Klebsiella pneumoniae[1], Klebsiella spp., Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Proteus spp., Salmonella spp., Shigella spp.

Грамположительные аэробы: Corynebacterium spp., Enterococcus faecium, Streptococcus pneumoniae[1,2], Streptococcus группы Viridans[2].

Бактерии, обладающие природной устойчивостью к комбинации амоксициллина с клавулановой кислотой

Грамотрицательные аэробы: Acinetobacter spp., Citrobacter freundii, Enterobacter spp., Hafnia alvei, Legionella pneumophila, Morganella morganii, Providencia spp., Pseudomonas spp., Serratia spp., Stenotrophomonas maltophilia, Yersinia enterocolitica.

Прочие: Chlamydia pneumoniae, Chlamydia psittaci, Chlamydia spp., Coxiella burnetti, Mycoplasma spp.

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

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

Фармакокинетика

Всасывание

Оба активных компонента препарата Аугментин, амоксициллин и клавулановая кислота, быстро и полностью всасываются из ЖКТ после перорального приема. Абсорбция действующих веществ оптимальна в случае приема препарата в начале приема пищи.

Таблетки Аугментин 250 мг/125 мг (375 мг), Аугментин 250 мг/125 мг (375 мг), Аугментин 500 мг/125 мг (625 мг), Аугментин 875 мг/125 мг (1000 мг)

Ниже показаны данные фармакокинетических параметров амоксициллина и клавулановой кислоты, полученные в разных исследованиях, когда здоровые добровольцы принимали натощак:

— 1 таблетку препарата Аугментин 250 мг/125 мг (375 мг);

— 2 таблетки препарата Аугментин 250 мг/125 мг (375 мг);

— 1 таблетку препарата Аугментин 500 мг/125 мг (625 мг);

— 500 мг амоксициллина;

— 125 мг клавулановой кислоты;

— 2 таблетки препарата Аугментин 875 мг/125 мг (1000 мг)

Основные фармакокинетические параметры представлены в таблице.

Препараты	Доза (мг)	C_{max} (мг/л)	T_{max} (ч)	AUC (мг×ч/л)	$T_{1/2}$ (ч)
Амоксициллин в составе препарата Аугментин					
Аугментин 250 мг/125 мг	250	3.7	1.1	10.9	1.0
Аугментин 250 мг/125 мг, 2 таб.	500	5.8	1.5	20.9	1.3
Аугментин 500 мг/125 мг	500	6.5	1.5	23.2	1.3
Амоксициллин 500 мг	500	6.5	1.3	19.5	1.1
Аугментин 875 мг/125 мг	1750	11.64±2.78	1.5 (1-2.5)	53.52±12.31	1.19±0.21
Клавулановая кислота в составе препарата Аугментин					
Аугментин 250 мг/125 мг	125	2.2	1.2	6.2	1.2
Аугментин 250 мг/125 мг, 2 таб.	250	4.1	1.3	11.8	1.0
Аугментин 500 мг/125 мг	125	2.8	1.3	7.3	0.8
Клавулановая кислота 125 мг	125	3.3	0.9	7.8	0.7
Аугментин 875 мг/125 мг	250	2.18±0.99	1.25 (1-2)	10.16±3.04	0.96±0.12

При применении Аугментина концентрации амоксициллина в плазме сходны с таковыми при пероральном приеме одного амоксициллина в эквивалентных дозах.

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь Аугментин 125 мг/31.25 мг на 5 мл

Ниже показаны данные фармакокинетических параметров амоксициллина и клавулановой кислоты, полученные в разных исследованиях, когда здоровые добровольцы в возрасте 2-12 лет натощак принимали в 3 приема 40 мг/10 мг/кг массы тела/сут препарата Аугментин, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 125 мг/31.25 мг в 5 мл (156.25 мг).

Основные фармакокинетические параметры.

Препараты	Доза (мг/кг)	C_{max} (мг/л)	T_{max} (ч)	AUC (мг×ч/л)	$T_{1/2}$ (ч)
Амоксициллин					
Аугментин 125 мг/31.25 мг на 5 мл	40	7.3±1.7	2.1 (1.2-3)	18.6±2.6	1±0.33
Клавулановая кислота					
Аугментин 125 мг/31.25 мг на 5 мл	10	2.7±1.6	1.6 (1-2)	5.5±3.1	1.6 (1-2)

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь Аугментин 200 мг/28.5 мг в 5 мл

Ниже показаны данные фармакокинетических параметров амоксициллина и клавулановой кислоты, полученные в разных исследованиях, когда 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/сут,

разделенной на два приема.

Основные фармакокинетические параметры

Действующее вещество	C_{max} (мг/л)	T_{max} (ч)	AUC (мг×ч/л)	$T_{1/2}$ (ч)
Амоксициллин	11.99±3.28	1 (1-2)	35.2±5	1.22±0.28
Клавулановая кислота	5.49±2.71	1 (1-2)	13.26±5.88	0.99±0.14

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь Аугментин 400 мг/57 мг в 5 мл

Ниже показаны данные фармакокинетических параметров амоксициллина и клавулановой кислоты, полученные в разных исследованиях, когда здоровые добровольцы принимали одну дозу препарата Аугментин, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 400 мг/57 мг в 5 мл (457 мг).

Основные фармакокинетические параметры

Действующее вещество	C_{max} (мг/л)	T_{max} (ч)	AUC (мг×ч/л)
Амоксициллин	6.94±1.24	1.13 (0.75-1.75)	17.29±2.28
Клавулановая кислота	1.1±0.42	1 (0.5-1.25)	2.34±0.94

Распределение

Терапевтические концентрации амоксициллина и клавулановой кислоты создаются в различных органах и тканях, интерстициальной жидкости (органах брюшной полости, жировой, костной и мышечной тканях, синовиальной и перитонеальной жидкостях, коже, желчи, гнойном отделяемом).

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

В исследованиях на животных кумуляция ингредиентов препарата Аугментин не обнаружена.

Амоксициллин, как и большинство пенициллинов, проникает в грудное молоко. В грудном молоке обнаружены также следовые количества клавулановой кислоты. Исследования репродуктивной функции у животных показали, что амоксициллин и клавулановая кислота проникают через плацентарный барьер, при этом не было выявлено признаков негативного влияния на плод.

Метаболизм

10-25 % от начальной дозы амоксициллина выводится почками в виде неактивного метаболита (пенициллоевой кислоты). Клавулановая кислота, подвергается интенсивному метаболизму 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 ЖКТ, а также с выдыхаемым воздухом в виде диоксида углерода.

Выведение

Как и другие пенициллины, амоксициллин выводится в основном почками, тогда как клавулановая кислота выводится как почечного, так и внепочечного механизмов. Исследования показали, что, в среднем, примерно 60-70% амоксициллина и около 40-65% клавулановой кислоты выводится почками в неизменном виде в первые 6 ч после приема 1 таблетки 250 мг/125 мг или 1 таблетки 500 мг/125 мг.

Показания к применению:

Бактериальные инфекции, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами:

— инфекции верхних дыхательных путей и ЛОР-органов (например, рецидивирующий тонзиллит, синусит, средний отит), обычно вызываемые Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae*, Moraxella catarrhalis*, Streptococcus pyogenes;

— инфекции нижних отделов дыхательных путей: обострения хронического бронхита, долевая пневмония и

бронхопневмония, обычно вызываемые Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae* и Moraxella catarrhalis* (кроме таблеток 250 мг/125 мг);

— инфекции мочеполового тракта: цистит, уретрит, пиелонефрит, инфекции женских половых органов, обычно вызываемые видами семейства Enterobacteriaceae (преимущественно Escherichia coli*), Staphylococcus saprophyticus и видами рода Enterococcus;

— гонорея, вызываемая Neisseria gonorrhoeae* (кроме таблеток 250 мг/125 мг);

— инфекции кожи и мягких тканей, обычно вызываемые Staphylococcus aureus*, Streptococcus pyogenes и видами рода Bacteroides*;

— инфекции костей и суставов: остеомиелит, обычно вызываемый Staphylococcus aureus*, при необходимости проведения длительной терапии;

— одонтогенные инфекции, например, периодонтит, одонтогенный, верхнечелюстной синусит, тяжелые дентальные абсцессы с распространяющимся целлюлитом (для таблеток 500 мг/125 мг или 875 мг/125 мг);

— другие смешанные инфекции (например, септический аборт, послеродовый сепсис, интраабдоминальный сепсис) в рамках ступенчатой терапии (для таблеток 250 мг/125 мг или 500 мг/125 мг, или 875 мг/125 мг).

* - отдельные представители указанного рода микроорганизмов, продуцируют β-лактамазу, что делает их нечувствительными к амоксициллину.

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

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

Относится к болезням:

- Абсцесс
- Бронхит
- Бронхопневмония
- Гонорея
- Инфекции
- Остеомиелит
- Отит
- Пиелит
- Пиелонефрит
- Пневмония
- Сепсис
- Синусит
- Тонзиллит
- Уретрит
- Целлюлит
- Цистит

Противопоказания:

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

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

— детский возраст до 12 лет и масса тела менее 40 кг (для таблеток 250 мг/125 мг или 500 мг/125 мг, или 875 мг/125 мг);

— детский возраст до 3 мес (для порошка для приготовления суспензии для приема внутрь 200 мг/28.5 мг и 400 мг/57 мг);

— нарушение функции почек (КК ≤ 30 мл/мин) - (для таблеток 875 мг/125 мг, для порошка для приготовления суспензии для приема внутрь 200 мг/28.5 мг и 400 мг/57 мг);

— фенилкетонурия (для порошка для приготовления суспензии для приема внутрь).

С *осторожностью:* нарушения функции печени.

Способ применения и дозы:

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

Для оптимальной абсорбции и уменьшения возможных побочных эффектов со стороны пищеварительной системы Аугментин рекомендуется принимать в начале еды.

Минимальный курс антибактериальной терапии составляет 5 дней.

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

При необходимости возможно проведение ступенчатой терапии (в начале терапии парентеральное введение препарата с последующим переходом на пероральный прием).

Взрослые и дети старше 12 лет или с массой тела 40 кг и более

По 1 таблетке 250 мг/125 мг 3 раза/сут (при инфекциях легкой и средней степени тяжести), или по 1 таблетке 500 мг/125 мг 3 раза/сут, или по 1 таблетке 875 мг/125 мг 2 раза/сут, или по 11 мл суспензии 400 мг/57 мг/5 мл 2 раза/сут (что эквивалентно 1 таблетке 875 мг/125 мг).

2 таблетки 250 мг/125 мг не эквивалентны 1 таблетке 500 мг/125 мг.

Дети с 3 месяцев и до12 лет с массой тела менее 40 кг

Препарат назначают в форме суспензии для приема внутрь.

Расчет дозы производят в зависимости от возраста и массы тела, указывают в мг/кг массы тела/сут (расчет по амоксициллину) либо в мл суспензии.

Кратность приема суспензии 125 мг/31.25 мг в 5 мл - 3 раза/сут каждые 8 ч.

Кратность приема суспензии 200 мг/28.5 мг в 5 мл или 400 мг/57 мг в 5 мл - 2 раза/сут каждые 12 ч.

Рекомендуемый режим дозирования и кратность приема представлены в таблице ниже.

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

	Кратность приема - 3 раза/сут Суспензия 4:1 (125 мг/31.25 мг в 5 мл)	Кратность приема - 2 раза/сут Суспензия 7:1 (200 мг/28.5 мг в 5 мл или 400 мг/57 мг в 5 мл)
Низкие дозы	20 мг/кг/сут	25 мг/кг/сут
Высокие дозы	40 мг/кг/сут	45 мг/кг/сут

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

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

Недостаточно клинических данных для рекомендации применения препарата Аугментин в дозе более 40 мг/кг/сут в 3 приема (суспензия 4:1) у **детей в возрасте младше 2 лет**.

Дети от рождения до 3 месяцев

Вследствие незрелости выделительной функции почек рекомендуемая доза препарата Аугментин (расчет по амоксициллину) составляет 30 мг/кг/сут в 2 приема в виде суспензии 4:1.

Применение суспензии 7:1 (200 мг/28.5 мг в 5 мл или 400 мг/57 мг в 5 мл) у данной популяции не рекомендовано.

Дети, родившиеся преждевременно

Нет рекомендаций относительно режима дозирования.

Пациенты пожилого возраста

Не требуется коррекции дозы препарата. У **пожилых пациентов с нарушениями функции почек** дозу следует корректировать так, как указано ниже для взрослых с нарушениями функции почек.

Пациенты с нарушением функции почек

Коррекция доз основана на максимальной рекомендуемой дозе амоксициллина и проводится с учетом значений КК.

Взрослые

КК	Таблетки 250 мг+125 мг или 500 мг+125 мг	Суспензия 4:1 (125 мг/31.25 мг в 5 мл)
>30 мл/мин	Коррекция режима дозирования не требуется	Коррекция режима дозирования не требуется
10-30 мл/мин	1 таб. 250 мг+125 мг 2 раз/сут или 1 таб. 500 мг+125 мг (при легком и среднетяжелом течении инфекции) 2 раза/сут	15 мг/3.75 мг/кг 2 раза/сут, максимальная доза - 500 мг/125 мг 2 раза/сут
<10 мл/мин	1 таб. 250 мг+125 мг 1 раз/сут или 1 таб. 500 мг+125 мг (при легком и среднетяжелом течении инфекции) 1 раз/сут	15 мг/3.75 мг/кг 1 раз/сут, максимальная суточная доза - 500 мг/125 мг

Таблетки 875 мг+125 мг и 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 КК >30 мл/мин**, при этом коррекции дозы не требуется.

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

Пациенты, находящиеся на гемодиализе

Корректировки доз основаны на максимальной рекомендуемой дозе амоксициллина: 2 таб. 250 мг/125 мг в один прием каждые 24 ч, или 1 таб. 500 мг/125 мг в один прием каждые 24 ч, или суспензия в дозе 15 мг/3.75 мг/кг 1 раз/сут.

Таблетки: во время сеанса гемодиализа дополнительно 1 доза (одна таблетка) и еще 1 доза (одна таблетка) в конце сеанса диализа (для компенсации снижения сывороточных концентраций амоксициллина и клавулановой кислоты).

Суспензия: перед сеансом гемодиализа следует ввести одну дополнительную дозу 15 мг/3.75 мг/кг. Для восстановления концентраций активных компонентов препарата Аугментин в крови вторую дополнительную дозу 15 мг/3.75 мг/кг следует ввести после сеанса гемодиализа.

Пациенты с нарушениями функции печени

Лечение проводят с осторожностью; регулярно осуществляют мониторинг функции печени. Недостаточно данных для проведения коррекции режима дозирования у этой категории пациентов.

Правила приготовления суспензии

Суспензию готовят непосредственно перед первым применением.

Суспензия (125 мг/31.25 мг в 5 мл): во флакон с порошком следует добавить приблизительно 60 мл кипяченой воды, охлажденной до комнатной температуры, далее закрыть флакон крышкой и встряхивать до полного разведения порошка, дать флакону постоять в течение 5 минут для обеспечения полного разведения. Затем добавить воду до метки на флаконе и снова встряхнуть флакон. В целом для приготовления суспензии требуется около 92 мл воды. Флакон следует хорошо встряхивать перед каждым использованием. Для точного дозирования препарата следует использовать мерный колпачок, который необходимо хорошо промывать водой после каждого применения. После разведения суспензию следует хранить не более 7 дней в холодильнике, но не замораживать.

Для детей младше 2 лет отмереннную разовую дозу суспензии препарата Аугментин можно вдвое развести водой.

Суспензия (200 мг/28.5 мг в 5 мл или 400 мг/57 мг в 5 мл): во флакон с порошком следует добавить приблизительно 40 мл кипяченой воды, охлажденной до комнатной температуры, далее закрыть флакон крышкой и встряхивать до полного разведения порошка, дать флакону постоять в течение 5 минут для обеспечения полного разведения. Затем добавить воду до метки на флаконе и снова встряхнуть флакон. В целом для приготовления суспензии требуется около 64 мл воды. Флакон следует хорошо встряхивать перед каждым использованием. Для точного дозирования препарата следует использовать мерный колпачок или дозирующий шприц, которые необходимо хорошо промывать

водой после каждого применения. После разведения суспензию следует хранить не более 7 дней в холодильнике, но не замораживать.

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

Побочное действие:

Нежелательные явления, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, <1/10), нечасто (≥1/1000, <1/100), редко (≥1/10 000, <1/1000), очень редко (<1/10 000).

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

Инфекционные и паразитарные заболевания: часто - кандидоз кожи и слизистых оболочек.

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, анемия, эозинофилия, тромбоцитоз.

Со стороны иммунной системы: очень редко - ангионевротический отек, анафилактические реакции, синдром, сходный с сывороточной болезнью, аллергический васкулит.

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), бессонница, возбуждение, тревога, изменение поведения.

Со стороны ЖКТ: **взрослые:** очень часто - диарея, часто - тошнота, рвота; **дети** - часто - диарея, тошнота, рвота; **вся популяция:** тошнота наиболее часто наблюдается при приеме высоких доз препарата. Если после начала приема препарата наблюдаются нежелательные реакции со стороны ЖКТ, они могут быть устранены, если принимать препарат в начале приема пищи. Нечасто - нарушения пищеварения; очень редко - антибиотико-ассоциированный колит, индуцированный приемом антибиотиков (включая псевдомембранозный колит и геморрагический колит), черный "волосатый" язык, гастрит, стоматит. У детей при применении суспензии очень редко отмечалось изменение окраски поверхностного слоя зубной эмали. Уход за полостью рта помогает предотвратить изменение окраски зубной эмали, поскольку для этого достаточно чистить зубы.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: нечасто - умеренное повышение активности АСТ и/или АЛТ (наблюдается у пациентов, получающих терапию бета-лактамными антибиотиками, однако клиническая значимость его неизвестна); очень редко - гепатит и холестатическая желтуха (данные явления отмечались при терапии другими пенициллинами и цефалоспоринами), увеличение концентрации билирубина и щелочной фосфатазы. Нежелательные явления со стороны печени наблюдались, главным образом, у мужчин и пациентов пожилого возраста и могут быть связаны с длительной терапией. Данные нежелательные явления 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 явления, как правило, являются обратимыми. Нежелательные явления со стороны печени могут быть тяжелыми, в исключительно редких случаях были сообщения о летальных исходах. Почти во всех случаях это были лица с серьезной сопутствующей патологией или лица, получающие одновременно потенциально гепатотоксичные препараты.

Со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто - сыпь, зуд, крапивница; редко - многоморфная эритема; очень редко - синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, буллезный эксфолиативный дерматит, острый генерализованный экзантематозный пустулез.

В случае возникновения кожных аллергических реакций лечение препаратом Аугментин необходимо прекратить.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: очень редко - интерстициальный нефрит, кристаллурия, гематурия.

Передозировка:

Симптомы: могут возникать симптомы со стороны ЖКТ и нарушения водно-электролитного баланса. Описана амоксициллиновая кристаллурия, в некоторых случаях приводящая 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 ЖКТ - симптоматическая терапия, уделяя особое внимание нормализации водно-электролитного баланса. В случае передозировки амоксициллин и клавулановая кислота могут быть удалены из

кровотока путем гемодиализа.

Результаты проспективного исследования, которое было проведено с участием 51 ребенка в токсикологическом центре, показали, что введение амоксициллина в дозе менее чем 250 мг/кг не приводило к значимым клиническим симптомам и не требовало промывания желудка.

Применение при беременности и кормлении грудью:

В исследованиях репродуктивной функции у животных пероральное и парентеральное введение препарата Аугментин 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 не рекомендуется применять во время беременности, за исключением тех случаев, когда ожидаемая польза применения для матери превышает потенциальный риск для плода.

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

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

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

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

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

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

Особые указания и меры предосторожности:

Перед началом лечения препаратом Аугментин необходимо собрать подробный анамнез, касающийся предшествующих реакций гиперчувствительности на пенициллины, цефалоспорины или другие аллергены.

Описаны серьезные, а иногда и 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 и начать соответствующую альтернативную терапию. При серьезных реакциях гиперчувствительности следует незамедлительно ввести эпинефрин. Могут потребоваться также оксигенотерапия, в/в введение ГКС и обеспечение проходимости дыхательных путей, включающее интубацию.

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

Длительное лечение препаратом Аугментин иногда приводит 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.

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

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

У пациентов с нарушением функции почек дозу препарата Аугментин следует снижать соответственно степени нарушения.

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

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

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

Таблетки необходимо использовать в течение 30 дней с момента вскрытия упаковки из ламинированой алюминевой фольги.

Злоупотребление и лекарственная зависимость

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

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

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

При нарушениях функции почек

Пациенты с нарушением функции почек

Коррекция доз основана на максимальной рекомендуемой дозе амоксициллина и проводится с учетом значений КК.

Взрослые

КК	Таблетки 500 мг+125 мг или 250 мг+125 мг	Суспензия 4:1 (125 мг/31.25 мг в 5 мл)
>30 мл/мин	Коррекция дозы не требуется	Коррекция дозы не требуется
10-30 мл/мин	1 таб. 500 мг+125 мг 2 раз/сут или 1 таб. 250 мг+125 мг (при легком и среднетяжелом течении инфекции) 2 раза/сут	500 мг/125 мг (20 мл суспензии в дозе 125 мг/31.25 мг в 5 мл) 2 раза/сут
<10 мл/мин	1 таб. 500 мг+125 мг 1 раз/сут или 1 таб. 250 мг+125 мг (при легком и среднетяжелом течении инфекции) 1 раз/сут	500 мг/125 мг (20 мл суспензии в дозе 125 мг/31.25 мг в 5 мл) 1 раз/сут

Таблетки 875 мг+125 мг следует применять только у **пациентов с КК >30 мл/мин**, при этом коррекции дозы не требуется.

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

Взрослые и дети старше 12 лет или с массой тела более 40 кг, находящиеся на гемодиализе

Корректировки доз основаны на максимальной рекомендуемой дозе амоксициллина: 1 таб. 500 мг + 125 мг в один

прием каждые 24 ч или 2 таб. 250 мг/125 мг в один прием каждые 24 ч, или 500 мг/125 мг (20 мл суспензии в дозе 125 мг/31.25 мг в 5 мл) 1 раз/сут.

Во время сеанса диализа дополнительно 1 доза (одна таблетка) и еще одна таблетка в конце сеанса диализа (для компенсации снижения сывороточных концентраций амоксициллина и клавулановой кислоты).

При нарушениях функции печени

Лечение проводят с осторожностью; регулярно осуществляют мониторинг функции печени. Недостаточно данных для проведения коррекции режима дозирования у этой категории пациентов.

Применение в пожилом возрасте

Пожилым пациентам снижать дозу Аугментина не требуется; дозы такие же, как для взрослых. У **пожилых пациентов с нарушениями функции почек** дозу следует корректировать так, как для взрослых с нарушениями функции почек.

Применение в детском возрасте

Дети младше 12 лет

Препарат назначают в форме суспензии для приема внутрь.

Расчет дозы производят в зависимости от возраста и веса, указывают в мг/кг массы тела в сутки (расчет по амоксициллину) либо в миллилитрах суспензии.

Детям с массой тела 40 кг и более следует назначать такие же дозы, как и взрослым.

Дети от рождения до 3 мес. Вследствие незрелости выделительной функции почек рекомендуемая доза препарата Аугментин (расчет по амоксициллину) составляет 30 мг/кг/сут в 2 приема в виде суспензии 4:1.

Применение суспензии 7:1 у данной популяции не рекомендовано.

Дети в возрасте от 3 мес до 12 лет. Рекомендуемый режим дозирования и кратность приема представлены в таблице ниже.

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

	Кратность приема - 3 раза/сут Суспензия 4:1 (125 мг/31.25 мг в 5 мл)	Кратность приема - 2 раза/сут Суспензия 7:1 (200 мг/28.5 мг в 5 мл или 400 мг/57 мг в 5 мл)
Низкие дозы	20 мг/кг/сут	25 мг/кг/сут
Высокие дозы	40 мг/кг/сут	45 мг/кг/сут

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

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

Недостаточно клинических данных для рекомендации применения препарата Аугментин в дозе более 40 мг/кг/сут в 3 приема (суспензия 4:1) или 45 мг/кг/сут в 2 приема (суспензия 7:1) у **детей в возрасте младше 2 лет**.

Дети

КК	**Режим дозирования Аугментина**
>30 мл/мин	Коррекция дозы не требуется
10-30 мл/мин	15 мг/3.75 мг/кг 2 раза/сут, максимальная доза 500 мг/125 мг (20 мл суспензии в дозе 125 мг/31.25 мг в 5 мл) 2 раза/сут
<10 мл/мин	15 мг/3.75 мг/кг 1 раз/сут, максимальная суточная доза 500 мг/125 мг (20 мл суспензии в дозе 125 мг/31.25 мг в 5 мл).

В большинстве случаев по возможности следует отдавать предпочтение парентеральной терапии.

Дети, находящиеся на гемодиализе

Назначают 15 мг/3.75 мг/кг 1 раз/сут. Перед сеансом гемодиализа следует ввести одну дополнительную дозу 15 мг/3.75 мг/кг. Для восстановления концентраций активных компонентов препарата Аугментин в крови вторую дополнительную дозу 15 мг/3.75 мг/кг следует ввести после сеанса гемодиализа.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в сухом, недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C. Срок годности таблеток (250 мг+125 мг) и (875 мг+125 мг) - 2 года, таблеток (500 мг+125 мг) - 3 года. Срок годности порошка для приготовления суспензии в невскрытом флаконе - 2 года.

Приготовленную суспензию следует хранить в холодильнике при температуре от 2° до 8°C в течение 7 дней.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Augmentin