НД РБ

8690 -2018

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от «09 09. 2026 № 1051

Листок-вкладыш: инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата для пациента

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

Действующие вещества: Амоксициллин/клавулановая кислота

Внимательно прочтите данную инструкцию перед тем, как давать данный лекарственный препарат своему ребенку, так как в ней содержится важная для Вас информация.

- Сохраните данный листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочитать его снова.
- При возникновении дополнительных вопросов обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Данный лекарственный препарат обычно назначают детям младшего или среднего возраста. Не передавайте его другим лицам. Данный препарат может нанести им вред, даже если симптомы их заболевания схожи с симптомами у Вашего ребенка.
- При возникновении любых нежелательных реакций обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Это также относится к нежелательным реакциям, не указанным в данном листке-вкладыше. См. раздел 4.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Аугментин ЕС и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Аугментин ЕС
3. Применение препарата Аугментин ЕС
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Аугментин ЕС
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат АУГМЕНТИН ЕС и для чего его принимают

Препарат Аугментин ЕС представляет собой антибиотик, который уничтожает бактерии, вызывающие инфекции. В его состав входят два действующих вещества под названиями «амоксициллин» и «клавулановая кислота». Амоксициллин принадлежит к группе лекарственных препаратов под названием «пенициллины», действие которых иногда может нарушаться (инактивироваться). Этому препятствует второе действующее вещество (клавулановая кислота).

Показания к применению

Препарат Аугментин ЕС применяется у детей младшего и среднего возраста для лечения следующих инфекций:

- инфекции среднего уха
- инфекции легких.

Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

НД РБ
8690 -2018
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

2. О чем следует знать перед приемом препарата АУГМЕНТИН ЕС

Противопоказания

Не принимайте препарат Аугментин ЕС у своего ребенка в следующих случаях:

- при наличии аллергии на амоксициллин, клавулановую кислоту, пенициллин или любой из других компонентов данного препарата (указаны в разделе 6).
- если у ребенка когда-либо была тяжелая аллергическая реакция при приеме какого-либо другого антибиотика. К таким реакциям могут относиться кожная сыпь либо отек лица/горла
- если у ребенка когда-либо были проблемы с печенью или желтуха (пожелтение кожи) при приеме антибиотиков.

➔ **Не применяйте препарат Аугментин ЕС у своего ребенка, если что-либо из вышеуказанного применимо в Вашем случае.** Если Вы не уверены, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки перед использованием лекарственного препарата Аугментин ЕС.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Аугментин ЕС проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки:

- при наличии мононуклеоза
- при получении лечения по поводу заболевания печени или почек
- при наличии у ребенка нерегулярного мочеиспускания.

Если Вы не уверены, относится ли к Вашему ребенку что-либо из перечисленного выше, то перед началом использования препарата Аугментин ЕС проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

В некоторых случаях лечащему врачу может потребоваться определение типа бактерии, вызвавшего инфекционное заболевание у Вашего ребенка. В зависимости от полученных результатов, Вашему ребенку может быть назначена другая доза препарата Аугментин ЕС или другой лекарственный препарат.

Состояния, на которые следует обратить внимание

Препарат Аугментин ЕС может усугублять течение некоторых сопутствующих заболеваний или приводить к развитию серьезных нежелательных реакций. К ним относятся аллергические реакции, судороги (припадки), боль в грудной клетке и воспаление толстой кишки. Вы должны обращать внимание на появление определенных симптомов, пока Ваш ребенок принимает препарат Аугментин ЕС, с целью уменьшения риска возникновения каких-либо проблем. См. «*Состояния, на которые следует обратить внимание*» в **Разделе 4.**

Анализы крови и мочи

Если Вашему ребенку назначены анализы крови (исследование эритроцитарных показателей или функциональных проб печени) или мочи (наличие глюкозы), сообщите лечащему врачу или медсестре, что Ваш ребенок принимает препарат Аугментин ЕС. Препарат Аугментин ЕС может влиять на результаты данных видов анализов.

Другие лекарственные средства и препарат Аугментин ЕС

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Ваш ребенок принимает, недавно принимал или может начать принимать какие-либо другие препараты.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

НД РБ
8690 -2018

Если Ваш ребенок принимает аллопуринол (используется при подагре) одновременно с препаратом Аугментин ЕС, повышается вероятность развития кожной аллергической реакции.

Если Ваш ребенок принимает пробенецид (используется при подагре), Ваш лечащий врач может принять решение о корректировке дозы препарата Аугментин ЕС.

Если кроверазжижающие лекарственные препараты (такие как варфарин) применяются одновременно с препаратом Аугментин ЕС, то может потребоваться выполнение дополнительных анализов крови.

Препарат Аугментин ЕС может влиять на действие метотрексата (лекарственного препарата, применяющегося для лечения рака или ревматологических заболеваний).

Препарат Аугментин ЕС может влиять на действие микофенолата мофетила (лекарственного препарата, применяющегося для предотвращения отторжения пересаженных органов).

Беременность и грудное вскармливание

Если Ваша дочь, которая собирается принимать данный лекарственный препарат, является беременной или кормит грудью, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Перед применением каких-либо лекарственных средств проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат Аугментин ЕС содержит аспартам и мальтодекстрин (глюкозу)

- 1 мл данного препарата содержит 2,72 мг аспартама. Аспартам является источником фенилаланина. Он может причинить вред детям с врожденной фенилкетонурией – редким генетическим заболеванием, при котором фенилаланин накапливается, так как организм не может его вывести надлежащим образом.
- Препарат Аугментин ЕС содержит мальтодекстрин (глюкозу). Если лечащий врач сообщил, что у Вашего ребенка непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с ним перед началом использования данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата АУГМЕНТИН ЕС

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Взрослые или дети с массой тела 40 кг или более

- Данная суспензия обычно не рекомендуется для применения у взрослых или детей с массой тела 40 кг и более. Проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Дети с массой тела менее 40 кг

Все дозы рассчитываются на основании массы тела ребенка в килограммах.

- Лечащий врач укажет количество препарата Аугментин ЕС, которое следует давать Вашему ребенку.
- Вам может быть предоставлена в комплекте пластиковая дозирующая ложка. Вам следует использовать ее, чтобы дать своему ребенку правильную дозу.
- Обычная доза составляет 90 мг/6,4 мг на 1 кг массы тела в день, разделенная на два приема.

Препарат Аугментин ЕС не рекомендуется применять детям в возрасте младше трех месяцев.

НД РБ
8690 - 2018
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Пациенты с нарушением функции почек и печени

- Если у Вашего ребенка имеется нарушение функции почек, то доза может быть снижена. Вашим лечащим врачом могут быть подобраны другая доза или другой препарат.
- Если у Вашего ребенка имеются нарушения функции печени, то могут быть назначены более частые анализы для исследования работы функции печени.

Способ применения

- Перед каждым применением флакон следует встряхивать
- Принимать одновременно с приемом пищи
- Приемы препарата следует равномерно распределять в течение дня. Интервал между приемами должен составлять не менее 4 часов. Не принимать 2 дозы в течение 1 часа.
- Не давать препарат Аугментин ЕС ребенку в течение более 2 недель. Если Ваш ребенок все еще чувствует себя плохо, то Вам следует снова посетить лечащего врача.

Если Вы дали дозу препарата Аугментин ЕС, которая превышает назначенную

Если Вы дали своему ребенку слишком большую дозу препарата Аугментин ЕС, то могут появиться симптомы, такие как расстройство желудка (тошнота, рвота или диарея) или судороги. Обратитесь к лечащему врачу как можно скорее. Возьмите с собой флакон лекарственного препарата, чтобы показать врачу.

Если Вы забыли дать препарат Аугментин ЕС

Если Вы пропустили прием дозы, то дайте препарат ребенку, как только вспомнили об этом. Не давайте ребенку следующую дозу слишком рано: подождите около 4 часов. Не давайте ребенку двойную дозу для восполнения пропущенной.

Если Ваш ребенок прекращает принимать препарат Аугментин ЕС

Продолжайте давать своему ребенку препарат Аугментин ЕС до окончания лечения, даже если ему стало лучше. Для борьбы с инфекцией Вашему ребенку необходима каждая доза. Если некоторое количество бактерий сохранит жизнеспособность, то это может привести к возобновлению инфекционного процесса.

В случае возникновения дополнительных вопросов по поводу приема данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Аугментин ЕС может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Следующие нежелательные реакции могут возникнуть при приеме данного лекарственного препарата.

Состояния, на которые следует обратить внимание

- воспаление кровеносных сосудов (*васкулит*), которое может выражаться в появлении красных или фиолетовых возвышающихся элементов на коже, но может поражать и другие части тела
- лихорадка, боль в суставах, увеличение шейных, подмышечных или паховых лимфоузлов

➔ **Прекратите прием-препарата Аугментин ЕС.**

Воспаление толстой кишки

Воспаление толстой кишки, обычно сопровождающееся водянистой диареей с примесью слизи и крови, болью в животе и/или лихорадкой.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

НД РБ
8690 -2018

➔ **Как можно скорее свяжитесь с лечащим врачом,** если у Вашего ребенка появились данные симптомы.

Очень часто

Могут возникать более, чем у 1 из 10 пациентов

- диарея (у взрослых)

Часто

Могут возникать не более, чем у 1 из 10 пациентов

- молочница (*кандидоз* — дрожжевая инфекция влагалища, полости рта или кожных складок)
- тошнота, особенно при приеме высоких доз

→ при возникновении данного симптома давайте препарат Аугментин ЕС одновременно с приемом пищи

- рвота
- диарея (у детей)

Нечасто

Могут возникать не более, чем у 1 из 100 пациентов

- кожная сыпь, зуд
- волдыри, сопровождающиеся зудом (*крапивница*)
- расстройство пищеварения
- головокружение
- головная боль.

Нечастые нежелательные реакции, которые могут обнаруживаться при проведении анализов крови:

- увеличение показателей активности некоторых веществ.

Редко

Могут возникать не более, чем у 1 из 1 000 пациентов

- кожная сыпь, иногда в виде пузырей, «мишеневидная» (темное пятно, окруженное более светлым кольцом, с более темным кольцом по периферии — *многоформная эритема*)

➔ если Вы заметите любые из данных симптомов, срочно обратитесь к врачу.

Редкие нежелательные реакции, которые могут обнаруживаться при проведении анализов крови:

- пониженное количество клеток, участвующих в свертывании крови
- пониженное количество лейкоцитов.

Частота неизвестна

Частоту невозможно определить на основании имеющихся данных.

- Аллергические реакции (см. выше)
- Воспаление толстой кишки (см. выше)

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
8690 -2018

- Воспаление оболочек головного и спинного мозга (менингит), которое может проявляться сильной головной болью, повышением температуры тела, скованностью мышц шеи и чувствительностью к свету.
- Серьезные кожные реакции:
  - распространенная сыпь с образованием пузырей и отслойкой кожи, в особенности вокруг рта, носа, глаз и гениталий (*синдром Стивенса-Джонсона*), и более тяжелая форма, вызывающая распространенную отслойку кожи (более 30 % поверхности тела — *токсический эпидермальный некролиз*)
  - распространенные красные кожные высыпания в виде мелких пузырьков, наполненных гноем (*буллезный эксфолиативный дерматит*)
  - красная отрубевидная сыпь с выпуклостями под кожей и волдырями (*экзантематозный пустулез*)
  - гриппоподобные симптомы с сыпью, лихорадкой, опухшими железами и отклонениями в результатах анализа крови (включая повышение количества лейкоцитов (*эозинофилия*) и показателей активности ферментов печени) (*лекарственная кожная реакция, сопровождающаяся эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром)*)
  - сыпь с пузырьками, расположенными по кругу с корочкой в центре или в виде нити жемчуга (Ig-A зависимый линейный дерматоз)
  - выраженное покраснение кожи и сыпь, чаще в области ягодиц, паха, подмышек и кожных складок (*синдром бабуина*)

➔ **Немедленно свяжитесь с врачом, если у Вашего ребенка возникли какие-либо из этих симптомов.**

- воспаление печени (*гепатит*)
- желтуха, вызванная повышением билирубина в крови (вещество, вырабатываемое в печени), которая может приводить к пожелтению кожи и белков глаз у ребенка
- воспаление почечных канальцев
- увеличение времени свертывания крови
- гиперактивность
- судороги (у лиц, принимающих высокие дозы препарата Аугментин ЕС или имеющих нарушения функции почек)
- черный «волосатый» язык
- пятна на зубах (у детей), обычно пропадают после чистки зубов

Нежелательные реакции, которые могут обнаруживаться при проведении анализов крови или мочи:

- выраженное снижение количества лейкоцитов
- понижение количества эритроцитов (*гемолитическая анемия*)
- кристаллурия (кристаллы солей в моче).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о

неэффективности лекарственных препаратов, через национальную систему сообщений. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

НЦЭЛС
СОГЛАСОВАНО
Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь
8690 -2018

Республика Беларусь

Адрес: 220030, г. Минск, ул. Мясникова, 32-2
Государственное учреждение «Государственный фармацевтический надзор в сфере обращения лекарственных средств «Госфармнадзор»
Телефон: +375 (17) 242-00-29 Факс: +375 (17) 271-25-75
Электронная почта: pharm@gospharmnadzor.by
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://gospharmnadzor.by

5. Хранение препарата АУГМЕНТИН ЕС

Хранить данный лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Приготовленную суспензию хранить в холодильнике при температуре 2–8 °С в плотно закрытом флаконе, не замораживать.

Не принимать данный препарат после истечения срока годности, указанного на картонной упаковке после надписи «ГОДЕН ДО». Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Жидкая суспензия:

Хранить в холодильнике (от 2 до 8 °С). Не замораживать.

После приготовления суспензию необходимо использовать в течение 10 дней.

Лекарственные препараты не следует выбрасывать в канализацию или утилизировать с бытовыми отходами. Проконсультируйтесь с работником аптеки о порядке утилизации лекарственных препаратов, которые Вы больше не принимаете. Данные меры помогут защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Аугментин ЕС содержит

Действующими веществами являются:

Каждые 5 мл готовой суспензии содержат 600 мг амоксициллина (в виде 759.04 мг амоксициллина тригидрата), 42.9 мг клавулановой кислоты (в виде 122.95 мг комплекса калия клавуланата/кремния диоксида, эквивалентно калия клавуланату 61.475 мг).

Вспомогательные вещества:

Камедь ксантановая, аспартам (Е951), кремния диоксид коллоидный безводный, кармеллоза натрия (карбоксиметилцеллюлоза натрия 12), ароматизатор земляничный, кремния диоксид.

См. раздел 2 для получения дополнительной важной информации об аспартаме (Е951) и мальтодекстрине в лекарственном препарате Аугментин ЕС.

Как выглядит препарат Аугментин ЕС и содержимое упаковки

Аугментин ЕС 600 мг + 42,9 мг / 5 мл, суспензия, представляет собой сыпучий порошок почти белого цвета с характерным запахом земляники. При разведении водой образуется суспензия от почти белого до желтовато-коричневого цвета.

НД РБ
8690 - 2018
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Порошок (для приготовления 100 мл готовой суспензии) во флаконе прозрачного стекла. Флакон закрыт навинчивающейся алюминиевой крышкой с контролем первого вскрытия 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 дозирующей ложкой (градуировка 2,5 мл и 5,0 мл размещена на черпаке (2,5 мл) и ручке (5 мл)) помещают в картонную коробку.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг», Российская Федерация

125167, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 37А, корпус 4, этаж 3, помещение XV, комната 1

Производитель

Глаксо Вэллком Продакшен, Франция

53100, Терра II, Z.I. де ла Пейеньер, Майенн

Glaxo Wellcome Production, France

Terras II, Z.I. de la Peyenniere, 53100, Mayenne

За любой информацией о препарате следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

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

Номер регистрационного удостоверения

10081/13/17/18

Листок-вкладыш пересмотрен

ММ.ГГГГ

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся в государственном реестре лекарственных средств Республики Беларусь: https://rceth.by/Refbank.

Листок-вкладыш доступен на русском языке в государственном реестре лекарственных средств и на официальном сайте экспертной организации: www.rceth.by

Права на обладание товарными знаками принадлежат группе компаний GSK.

©2026 Группа компаний GSK или их правообладатель.

НД РБ
8690 -2018
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Рекомендации/медицинские данные

Антибиотики используются для лечения инфекционных заболеваний, вызываемых бактериями. Они не являются эффективными в отношении инфекционных заболеваний, вызываемых вирусами.

В некоторых случаях инфекционное заболевание, вызванное бактериями, не отвечает на курс антибиотикотерапии. Одной из наиболее частых причин этого является устойчивость бактерий, вызывающих инфекционное заболевание, к принимаемому антибиотику. Это означает, что они способны выживать и даже размножаться, несмотря на проводимую антибиотикотерапию.

Бактерии могут вырабатывать устойчивость к антибиотикам по различным причинам. Использование антибиотиков с осторожностью может помочь снизить шанс выработки у бактерий устойчивости к ним.

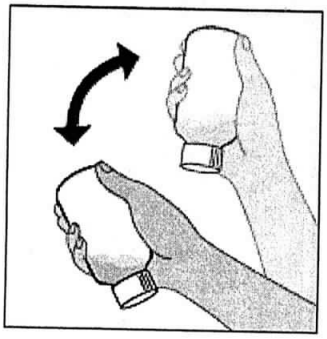
Если лечащий врач назначает Вам курс антибиотика, он предназначается для лечения исключительно Вашего текущего заболевания. Внимательное отношение к следующим рекомендациям поможет предотвратить появление устойчивых штаммов бактерий, способных нарушать действие антибиотика.

1. Очень важно принимать антибиотик в правильной дозе, в правильное время и в течение правильного количества дней. Прочтите инструкции на этикетке, и если Вам ничего не понятно, обратитесь за пояснениями к врачу или работнику аптеки.
2. Вам не следует принимать антибиотик, если он не был назначен конкретно Вам, а также Вы должны использовать его только для лечения инфекции, по поводу которой он был прописан.
3. Не принимайте антибиотики, которые были назначены другим лицам, даже если они страдали инфекционным заболеванием, схожим с Вашим.
4. Не передавайте назначенные Вам антибиотики другим лицам.
5. Если у Вас имеются остатки антибиотика после завершения назначенного врачом курса лечения, то Вам следует принести их в аптеку для соответствующей утилизации.

Инструкция по разведению

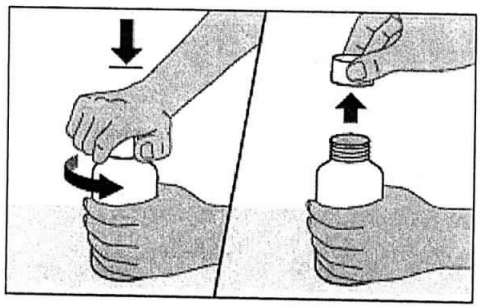
Снимите крышку с флакона. Проверьте целостность термозапечатываемой мембраны перед использованием. Верните крышку на флакон.

1. Встряхните флакон, чтобы разрыхлить порошок.



НД РБ
8690 -2018
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

2. Снимите крышку с флакона.



3. Отогните термозапечатываемую мембрану.



4. Добавьте объем воды, как показано ниже. Верните крышку на флакон, переверните и хорошо встряхните.

Либо наполните флакон водой чуть ниже отметки на этикетке. Верните крышку на флакон, переверните и хорошо встряхните, затем долейте воду точно до отметки. Верните крышку на флакон, переверните и снова хорошо встряхните.

Дозировка	Объем воды, который следует добавить при разведении (мл)	Полученный объем разведенной суспензии для приема внутрь (мл)
600 мг + 42,9 мг/5 мл	90	100