



Листок-вкладыш – информация для потребителя
Аугмеклав® 1000, 875 мг/125 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
 амоксициллин + клавулановая кислота

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Аугмеклав® 1000, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Аугмеклав® 1000.
3. Прием препарата Аугмеклав® 1000.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Аугмеклав® 1000.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Аугмеклав® 1000, и для чего его применяют

Препарат Аугмеклав® 1000 содержит действующие вещества амоксициллин и клавулановую кислоту. Амоксициллин относится к группе лекарственных средств, которые называются «пенициллины». Амоксициллин является антибиотиком и работает, убивая бактерии, вызывающие инфекции. Действие амоксициллина иногда может нарушаться, и он становится неактивным в отношении бактерий. Другое действующее вещество (клавулановая кислота) препятствует этому.

Аугмеклав® 1000 может быть использован у детей и взрослых для лечения следующих инфекций:

- инфекции среднего уха и носовых пазух;
- инфекции дыхательных путей;
- инфекция мочевыводящих путей;
- инфекции кожи и мягких тканей, включая инфекции зубов;
- инфекции костей и суставов.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Аугмеклав® 1000

Не принимайте Аугмеклав® 1000:

- если у Вас повышенная чувствительность (аллергия) к амоксициллину, клавулановой кислоте, пенициллину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе б;
- если у Вас уже были тяжелые аллергические реакции, развившиеся в ответ на прием любого другого антибиотика. Сюда можно отнести кожные высыпания, отек лица или горла;

• если у Вас когда-либо были проблемы с печенью или желтуха (пожелтение кожи), возникшие при приеме антибиотиков.

→ Не принимайте Аугмеклав® 1000, если что-либо из вышеуказанного относится к Вам.

Если Вы не уверены в том, относится ли к Вам какой-либо из перечисленных выше пунктов, обратитесь за консультацией к лечащему врачу или работнику аптеки, прежде чем начать принимать лекарственный препарат Аугмеклав® 1000.

Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки перед приемом препарата Аугмеклав® 1000 в следующих случаях:

- если у Вас железистая лихорадка (инфекционный мононуклеоз);
- если Вы проходите лечение заболеваний печени или почек;
- если у Вас нерегулярное мочеиспускание.

Если Вы не уверены в том, относится ли к Вам какой-либо из перечисленных пунктов, обратитесь за консультацией к лечащему врачу или работнику аптеки, прежде чем начать принимать лекарственный препарат Аугмеклав® 1000.

В некоторых случаях врач может назначить исследование на определение вида бактерий, вызвавших у Вас инфекцию. В зависимости от результатов может быть назначена другая доза препарата Аугмеклав® 1000 или другой препарат.

Состояния, на которые следует обратить внимание

Препарат Аугмеклав® 1000 может ухудшить течение некоторых сопутствующих заболеваний или приводить к развитию серьезных нежелательных реакций. К ним относятся аллергические реакции, судороги (припадки) и воспаление толстой кишки. Вы должны обращать внимание на появление определенных симптомов, пока Вы принимаете Аугмеклав® 1000, чтобы снизить риск возникновения осложнений (см. раздел 4).

Анализ крови и мочи

Если Вам назначены анализы крови (исследование эритроцитарных показателей или функциональных проб печени) или мочи (на наличие глюкозы), сообщите лечащему врачу или медицинской сестре, что Вы принимаете Аугмеклав® 1000. Аугмеклав® 1000 может влиять на результаты данных видов анализов.

Другие препараты и препарат Аугмеклав® 1000

Сообщите Вашему лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Если Вы принимаете аллопуринол (препарат, используемый для лечения подагры) одновременно с препаратом Аугмеклав® 1000, возрастает риск развития кожных аллергических реакций.

Если Вы принимаете пробенецид (препарат, используемый для лечения подагры), лечащий врач может принять решение о корректировке дозы препарата Аугмеклав® 1000. Одновременный прием с пробенецидом не рекомендуется, так как может снижаться экскреция (выведение) амоксициллина.

Если Вы вместе с препаратом Аугмеклав® 1000 принимаете кроверазжижающие препараты (такие как варфарин), может потребоваться выполнение дополнительных анализов крови.

Аугмеклав® 1000 может влиять на действие метотрексата (препарат, применяющийся для лечения рака или ревматических заболеваний). Одновременный прием с пенициллинами может снижать экскрецию метотрексата, вызывая потенциальное повышение развития нежелательных реакций.

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Аугмеклав® 1000 может влиять на действие микофенолата мофетила (препарата, применяющегося для предотвращения отторжения трансплантированных органов).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата Аугмеклав® 1000 проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Аугмеклав® 1000 может вызывать нежелательные реакции (см. раздел 4), которые могут оказать влияние на способность управлять транспортным средством или работать с механизмами. При плохом самочувствии не следует управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Аугмеклав® 1000 содержит натрий

Препарат Аугмеклав® 1000 содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в 1 таблетке, то есть по сути не содержит натрия.

3. Прием препарата Аугмеклав® 1000

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

Рекомендуемые дозы

Взрослые и дети с массой тела 40 кг и более

- Стандартная доза: по 1 таблетке 2 раза в сутки.
- Более высокая доза: по 1 таблетке 3 раза в сутки.

Дети с массой тела менее 40 кг

У детей в возрасте 6 лет и младше предпочтителен прием препарата Аугмеклав® 1000 в форме суспензии для приема внутрь.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки по поводу приема препарата Аугмеклав® 1000 в форме таблеток у детей с массой тела менее 40 кг. Таблетки не подходят для детей с массой тела менее 25 кг.

Пациенты с нарушением функции почек и печени

- Если у Вас имеется нарушение функции почек, то доза препарата может быть снижена. Вашим лечащим врачом могут быть подобраны другая доза препарата или другой препарат.
- Если у Вас имеется нарушение функции печени, то могут быть назначены более частые анализы крови для исследования функции печени.

Способ применения

- Принимайте препарат во время приема пищи.
- Таблетки следует проглатывать целиком, запивая стаканом воды. Таблетки можно разделить по риске, чтобы облегчить процесс проглатывания. Обе части таблетки следует принять одновременно.
- Прием доз препарата следует равномерно распределять в течение дня. Интервал между приемами должен составлять не менее 4 часов. Не принимайте 2 дозы в течение 1 часа.
- Не принимайте препарат Аугмеклав® 1000 дольше 2 недель. В случае плохого самочувствия следует снова обратиться к лечащему врачу.

Если Вы приняли препарата Аугмеклав® 1000 больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Аугмеклав® 1000 больше, чем следовало, то могут проявиться признаки передозировки, такие как расстройство желудка (тошнота, рвота или диарея)

или судороги. Обратитесь к лечащему врачу как можно скорее. Возьмите с собой упаковку лекарственного препарата и/или данный листок-вкладыш, чтобы показать врачу.

Если Вы забыли принять препарат Аугмеклав® 1000

Если Вы забыли принять дозу препарата, примите ее, как только вспомните об этом.

Не принимайте следующую дозу слишком рано, подождите около 4 часов, прежде чем принять следующую дозу. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Аугмеклав® 1000

Продолжайте принимать препарат Аугмеклав® 1000 до окончания лечения, даже если Вы чувствуете себя лучше. Для борьбы с инфекцией Вам необходима каждая доза. Если некоторое количество бактерий сохранит жизнеспособность, то это может привести к возобновлению инфекционного процесса.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы по применению препарата Аугмеклав® 1000, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Аугмеклав® 1000 может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Состояния, на которые следует обратить внимание

Аллергические реакции:

- кожная сыпь;
- воспаление кровеносных сосудов (*васкулит*), которое может проявляться в виде красных или фиолетовых возвышающихся элементов на коже, но может поражать и другие части тела;
- лихорадка, боль в суставах, увеличение шейных, подмышечных или паховых лимфоузлов;
- отек, иногда лица или горла (*ангионевротический отек*), вызывающий затруднение дыхания;
- коллапс;
- боль в груди на фоне аллергических реакций, может быть симптомом инфаркта миокарда, спровоцированного аллергической реакцией (синдром Коуниса).

→ Немедленно обратитесь к врачу, если у Вас появились какие-либо из этих симптомов. Прекратите принимать Аугмеклав® 1000.

Воспаление толстой кишки

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

Синдром лекарственного энтероколита

- Синдром энтероколита, индуцированного лекарственным препаратом. О синдроме лекарственного энтероколита сообщалось главным образом у детей, получавших амоксициллин. Это аллергическая реакция с ведущим симптомом повторяющейся рвоты (через 1-4 часа после приема препарата). Дополнительные симптомы могут включать боль в животе, вялость, диарею, низкое кровяное давление.

Острое воспаление поджелудочной железы (острый панкреатит)

- Острое воспаление поджелудочной железы (острый панкреатит). Если у Вас сильная и постоянная боль в области живота, это может быть признаком острого панкреатита.

→ Обратитесь к врачу как можно скорее, если у Вас появились данные симптомы.

Другие возможные нежелательные реакции

Очень частые нежелательные реакции (могут возникать у более чем 1 человека из 10):



- диарея (у взрослых).

Частые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

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

→ при возникновении данных симптомов принимайте препарат Аугментав[®] 1000 одновременно с приемом пищи:

- рвота;
- диарея (у детей).

Нечастые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

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

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

- повышение активности некоторых веществ (*ферментов*), вырабатываемых печенью.

Редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

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

→ если Вы заметили какой-либо из данных симптомов, срочно обратитесь к врачу.

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

- пониженное количество клеток, участвующих в свертывании крови (тромбоцитов);
- пониженное количество белых клеток крови (лейкоцитов).

Нежелательные реакции с неизвестной частотой (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- аллергические реакции (см. выше);
- воспаление толстой кишки (см. выше);
- воспаление защитной оболочки, окружающей головной мозг (*асептический менингит*);
- серьезные кожные реакции:

– распространенная сыпь с образованием пузырей и отслойкой кожи, особенно вокруг рта, носа, глаз и гениталий (*синдром Стивенса-Джонсона*), и более тяжелая форма, вызывающая обширную 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 увеличение количества определенного типа лейкоцитов, которые называются эозинофилы (*эозинофилия*) и ферментов печени) (*лекарственная кожная реакция, сопровождающаяся эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром)*);

– сыпь с везикулами и пузырями с корками в центре, с тенденцией к группировке и образованию гирляндоподобной формы или в виде «нитки жемчуга» (Ig A зависимый линейный дерматоз).

→ Немедленно обратитесь к врачу, если у Вас появились эти симптомы.

- воспаление печени (*гепатит*);
- желтуха, вызванная повышением билирубина в крови (вещество, образующееся в печени), которая может проявляться пожелтением кожи и белков глаз;

- воспаление почечных канальцев;
- увеличение времени свертывания крови;
- гиперактивность;
- судороги (при приеме высоких доз препарата Аугмеклав® 1000 или если у Вас имеется нарушение функции почек);
- черный «волосатый» язык.

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

- выраженное снижение количества лейкоцитов (*агранулоцитоз*);
- снижение количества красных клеток крови (*эритроцитов*) в связи с их ускоренным разрушением (*гемолитическая анемия*);
- кристаллы солей в моче, приводящие к острому повреждению почек.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях лекарственного препарата напрямую (см. реквизиты ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by

<http://rceth.by>

5. Хранение препарата Аугмеклав® 1000

Храните препарат в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка) для защиты от влаги при температуре не выше 25 °С.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Срок годности указан на упаковке. Не принимайте препарат после истечения срока годности. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Аугмеклав® 1000 содержит в качестве действующих веществ амоксициллин (в виде амоксициллина тригидрата) и клавулановую кислоту (в виде калия клавуланата, разведенного (1:1)).

Каждая таблетка содержит 875 мг амоксициллина (в виде амоксициллина тригидрата) и 125 мг клавулановой кислоты (в виде калия клавуланата, разведенного (1:1)).

Вспомогательные вещества: магния стеарат, натрия крахмалгликолят (тип А), кремния диоксид коллоидный безводный, целлюлоза микрокристаллическая; оболочка таблетки: титана диоксид (E171), гипромеллоза (5 cps), гипромеллоза (15 cps), макрогол 4000, макрогол 6000, диметикон.

Внешний вид препарата Аугмеклав® 1000 и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.



Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, от белого до почти белого цвета, с риской на одной стороне. Риски не предназначена для деления таблетки на равные дозы.

По 7 таблеток в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой и гибкой упаковки на основе фольги алюминиевой. Каждые 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещены в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Фармтехнология»

Республика Беларусь

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22

Телефон/факс: (017) 309 44 88

E-mail: ft@ft.by

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>

