

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Периодичност на издаване	18.08.09
Разрешение за употреба №	11-14173-4
702/08.08.06	<i>Менделова</i>

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт

AUGMENTIN

2. Количествен и качествен състав

Количество на лекарственото вещество	Съотношение	Съдържание на амоксицилин (в mg) под формата на амоксицилин sodium	Съдържание на clavulanate (в mg) под формата на potassium clavulanate
600 mg	5:1	500	100
1,2 g	5:1	1000	200

AUGMENTIN прах за инжекционен разтвор не съдържа помощни вещества.

3. Лекарствена форма

Прах за инжекционен разтвор.

4. Клинични данни

Общо описание

Augmentin (бета лактамен антибактериален пеницилин, комбиниран с бета - лактамазен инхибитор) е антибиотик с широк спектър на действие срещу най-често срещаните бактериални патогени в общата и в болничната практика. Бета-лактамното инхибиторно действие на clavulanate разширява спектъра на амоксицилин за обхващане на по-широк кръг микроорганизми, включително и на много от резистентните към други бета-лактамни антибиотици.

4.1. Показания

Augmentin е показан за краткосрочно лечение на следните бактериални инфекции, причинени от чувствителни към Augmentin микроорганизми:

- Инфекции на горните дихателни пътища (включително УНГ инфекции): рекурентен тонзилит, синусит, отит на средното ухо, причинявани обикновено от *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*[#], *Moraxella catarrhalis*[#] и *Streptococcus pyogenes*.

- Инфекции на долните дихателни пътища: остри екзацербации на хроничен бронхит, лобарна и бронхопневмония, причинявани обикновено от *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*[#] и *Moraxella catarrhalis*[#].



- Уро-генитални инфекции: цистит, уретрит, пиелонефрит, инфекции на женската полова система, обикновено причинявани от *Enterobacteriaceae*[#] (главно *Escherichia coli*[#]), *Staphylococcus saprophyticus* и *Enterococcus species*, и гонорея, причинявана от *Neisseria gonorrhoeae*[#].

- Инфекции на кожата и меките тъкани, обикновено причинявани от *Staphylococcus aureus*[#], *Streptococcus pyogenes* и *Bacteroides species*[#].

- Костни и ставни инфекции: остеомиелит и др., обикновено причинявани от *Staphylococcus aureus*[#], където може да е подходящо по-продължително лечение.

- Други инфекции: септичен аборт, послеродов сепсис, интраабдоминален сепсис, септицемия, перитонит, постоперативни инфекции.

- Augmentin 1000/200 mg е показан за профилактика срещу инфекции, свързани със големи оперативни интервенции, като гастро-интестинални, тазови, сърдечни и бъбречни операции, операции на главата и шията, ставно протезиране и операции на жлъчните пътища.

Подробен списък на чувствителните микроорганизми е представен в раздел 5.

[#] Някои бактерии от тези видове произвеждат бета-лактамаза, което ги прави нечувствителни към amoxicillin, приложен самостоятелно.

Инфекциите, причинени от чувствителни към amoxicillin микроорганизми, се поддават на лечение с Augmentin, поради съдържащия се в него amoxicillin. Смесените инфекции, причинени от чувствителни към amoxicillin микроорганизми и от бета-лактамаза продуциращи микроорганизми, чувствителни към amoxicillin-clavulanate, могат да бъдат лекувани с Augmentin.

Augmentin прах за инжекционен разтвор се използва при пациенти, подходящи за парентерална терапия.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировката зависи от възрастта, теглото и бъбречната функция на пациента, както и от тежестта на инфекцията.

Дозировките са представени съобразно съдържанието на amoxicillin / clavulanate.

Лечението не трябва да продължава повече от 14 дни без повторен преглед, като се препоръчва лечението да премине към използване на перорална форма на Augmentin, веднага щом състоянието на пациента го позволи.

Възрастни

Обичайна доза: 1000/200 mg, прилагани на 8-часови интервали от време.

Тежки инфекции: 1000/200 mg, прилагани на всеки 4-6 часа.

Профилактика при хирургични интервенции

Интервенции с продължителност по-малка от 1 час: 1000/200 mg, приложени по време на въвеждане в анестезия.

Интервенции с продължителност по-голяма от 1 час: както е посочено по-горе, с максимална дозировка до 4 дози от 1000/200 mg за 24 часа.



Профилактиката с Augmentin при хирургични интервенции трябва да има за цел предпазване на пациента в периода, който е рисков по отношение на инфекции.

Изявена клинична симптоматика на инфекция при операция налага провеждане по време на постоперативния период на обичайния курс на лечение с интравенозни или перорални форми на Augmentin.

Деца

При деца с телесно тегло под 40 kg лекарственият продукт трябва да се дозира според телесното тегло.

Деца до 3 месеца

Деца с телесно тегло под 4 kg: 25/5 mg/kg или 50/5 mg/kg на всеки 12 часа.

Деца с телесно тегло над 4 kg: До 25/5 mg/kg или 50/5 mg/kg на всеки 8 часа, в зависимост от тежестта на инфекция.

Деца от 3 месеца до 12 години

25/5 mg/kg или 50/5 mg/kg на всеки 6-8 часа, в зависимост от тежестта на инфекция.

Пациенти в напреднала възраст

Лекарството се дозира, както при възрастни.

Дозиране при пациенти с бъбречно увреждане

Коригирането на дозата се основава на максималното препоръчано ниво на amoxicillin.

Възрастни

Креатининов клирънс над 30 ml/min	Не се налага корекция.
Креатининов клирънс от 10 до 30 ml/min	1000/200 mg като начална доза, последвани от 500/100 mg два пъти дневно.
Креатининов клирънс под 10 ml/min	1000/200 mg като начална доза, последвани от 500/100 mg на всеки 24 часа.

Деца

Креатининов клирънс над 30 ml/min	Не се налага корекция.
Креатининов клирънс от 10 до 30 ml/min	25/5 mg/kg, прилагани два пъти дневно.
Креатининов клирънс под 10 ml/min	25/5 mg/kg, прилагани като еднократна дневна доза.

Хемодиализа

Коригирането на дозата се основава на максималното препоръчано ниво на amoxicillin.

Възрастни:



1000/200 mg stat, последвани от 500/100mg на всеки 24 часа, и приложение на 500/100 mg в края на диализата, (тъй като серумните концентрации, както на амоксицилина, така и на клавулановата киселина намаляват).

Деца

25/5 mg/kg на всеки 24 часа и приложение на 12,5/2,5 mg/kg в края на диализата, последвани от 25/5 mg/kg/дневно (тъй като серумните концентрации, както на амоксицилина, така и на клавулановата киселина намаляват).

Дозирание при пациенти с чернодробно увреждане

Да се дозира внимателно. Чернодробната функция да се проследява на равни интервали от време.

Все още данните, на които се основават препоръките за дозирание са недостатъчни.

Начин на приложение

Augmentin може да се прилага под формата на бавна интравенозна инжекция за период от 3-4 минути директно във вена или капково интравенозно, или под формата на инфузия за 30-40 минути.

Augmentin не е подходящ за интрамускулно приложение.

4.3. Противопоказания

Augmentin е противопоказан:

- при пациенти с анамнеза за свръхчувствителност към бета-лактамни антибиотици, напр. пеницилини и цефалоспорици.
- при пациенти с анамнеза за жълтеница/чернодробна дисфункция, свързана с предшестваш прием на amoxicillin-clavulanate
- при пациенти, страдащи от инфекциозна мононуклеоза.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения при употреба

Преди започване на лечение с Augmentin, пациентът трябва да се разпита внимателно по отношение на предишни реакции на свръхчувствителност към пеницилини, цефалоспорици или други алергени.

Съобщавани са сериозни и понякога фатални реакции на свръхчувствителност (анафилактоидни) при пациенти, лекувани с пеницилинови антибиотици. По-вероятно е тези реакции да се появят при лица с анамнеза за свръхчувствителност към пеницилини. При поява на алергична реакция, терапията с Augmentin трябва да се преустанови и да се назначи подходящо алтернативно лечение. Сериозните анафилактоидни реакции налагат незабавно спешно лечение с адреналин. Може да се наложи също прилагане на кислород, кортикостероиди интравенозно и осигуряване на проходимост на дихателните пътища, вкл. интубация.

Лечението с Augmentin трябва да се избягва, ако има подозрение за инфекциозна мононуклеоза, тъй като при това заболяване след употреба на amoxicillin е наблюдавана поява на морбилиформен обрив.

Продължителното приложение на лекарството понякога също може да доведе до растеж на нечувствителни микроорганизми.

Augmentin се понася добре и притежава характерната за пеницилиновата група ниска токсичност. При продължително лечение с това лекарство се препоръчва периодична



оценка на функцията на системните органи, вкл. на бъбречната, чернодробната и хемопоестичната функция.

Докладвани са редки случаи на удължаване на протромбиновото време при пациенти, приемащи Augmentin. При едновременно приложение на Augmentin и антикоагуланти трябва да се извършва редовно проследяване на протромбиновото време.

Augmentin трябва да се прилага внимателно при пациенти с нарушена чернодробна функция.

При пациенти с нарушена бъбречна функция, трябва да се коригира дозировката на Augmentin в зависимост от степента на увреждането (виж 4.2. Дозировка и начин на приложение – Бъбречно увреждане).

Ако е необходимо парентерално приложение на високи дози Augmentin, натриевото съдържание трябва да се има предвид при пациенти на диета с ограничен натриев прием.

При пациенти с намалено отделяне на урина много рядко е наблюдавана кристалурия, главно при парентерално лечение. По време на прилагането на високи дози amoxicillin, се препоръчва поддържане на адекватен прием на течности и отделяне на урина с цел да се намали рискът от амоксицилинова кристалурия (виж раздел 4.9. Предозирание).

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не се препоръчва едновременното приложение на продукта с probenecid. Probenecid намалява бъбречната тубулна секреция на amoxicillin. Едновременното приложение с Augmentin може да доведе до удължаване на наличието и повишаване нивата на amoxicillin в кръвта, но не и на квалулановата киселина.

Приложението на allopurinol по време на лечение с amoxicillin може да увеличи вероятността от поява на кожни алергични реакции. Няма данни от едновременно приложение на allopurinol и Augmentin.

Както и останалите широкоспектърни антибиотици, Augmentin може да намали ефикасността на пероралните контрацептиви и пациентите трябва да бъдат предупреждавани за това.

4.6. Бременност и кърмене

Приложение по време на бременност

Изследвания върху репродуктивността при животни (при мишки и плъхове в дози до 10 пъти по-големи от използваните при хора), с приложение на Augmentin перорално или парентерално, не показват тератогенни ефекти. При едно проучване при жени с преждевременна руптура на m. fetalis (pPROM) се съобщава, че профилактичното приложение на Augmentin може да е свързано с повишен риск от некротичен ентероколит при новородени. Както при всички други лекарства, приложението на Augmentin по време на бременност трябва да се избягва, освен ако лекарят не прецени, че е необходимо.

Приложение по време на кърмене

Augmentin може да се прилага през периода на кърмене по лекарска преценка. С изключение на риска от алергизиране, свързан с отделянето на минимални количества от лекарството в майчиното мляко, не са установени други вредни ефекти върху кърмачето.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са наблюдавани ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.



4.8. Нежелани лекарствени реакции

Данни от обширни клинични изпитвания са използвани за определяне на честотата на нежеланите лекарствени реакции - от много чести до редки. Честотата на всички други нежелани лекарствени реакции (т.е., тези които се наблюдават при $<1/10,000$ души) е определена главно по постмаркетингови данни и се отнася по-скоро до ниво на съобщаемост, отколкото до реална честота.

Възприета е следната класификация на нежеланите лекарствени реакции:

Много чести $> 1/10$
Чести $> 1/100$ и $< 1/10$
Не чести $> 1/1000$ и $< 1/100$
Редки $> 1/10\ 000$ и $< 1/1000$
Много редки $< 1/10\ 000$.

Инфекции и инвазии

Чести Кандидоза по кожата и лигавиците.

Нарушения от страна на кръвоносната и лимфната система

Редки Обратима левкопения (включително неутропения) и тромбоцитопения.

Много редки Обратима агранулоцитоза и хемолитична анемия. Удължаване на времето на кървене и на протромбиновото време (виж 4.4 Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба).

Нарушения от страна на имунната система

Много редки Ангионевротичен оток, анафилаксия, синдром, подобен на серумна болест, хиперсензитивен васкулит.

Нарушения от страна на нервната система

Не чести Замаяност, главоболие

Много редки Гърчове. Гърчове могат да се проявят при пациенти с увредена бъбречна функция или при тези, приемащи високи дози.

Съдови нарушения

Редки Тромбофлебит на мястото на инжектиране.

Гастроинтестинални нарушения

Чести Диария.

Не чести Гадене, повръщане, нарушено храносмилане

Много редки Колит, свързан с приложението на антибиотици (вкл. псевдомембранозен и хеморагичен колит). Появата им след парентерално приложение на продукта е по-малко вероятна.

Хепатобилиарни нарушения

Не чести Умерено покачване на AST и/или ALT е установено при пациенти, лекувани с бета-лактамни антибиотици, но значението на тези промени не е изяснено.



Много редки Хепатит и холестатична жълтеница. Такива реакции са установени и след приложение на други пеницилини и цефалоспорини.

Нежеланите реакции от страна на черния дроб са съобщавани предимно при мъже и пациенти в напреднала възраст, и може да бъдат свързани с продължително лечение.

Симптомите обикновено се появяват по време на или скоро след лечението, но в някои случаи могат да се излявят до няколко седмици след приключване на лечението.

Обикновено симптомите са обратими. Реакциите от страна на черния дроб може да са силно изразени, като при изключително редки обстоятелства е съобщаван смъртен изход. Такива случаи са наблюдавани почти винаги при пациенти със сериозно съпътстващо заболяване или при приемащи едновременно други лекарства, за които е известно, че могат да доведат до реакции от страна на черния дроб.

Нарушения от страна на кожата и подкожната тъкан

Не чести	Кожен обрив, сърбеж, уртикария
Редки	Erythema multiforme
Много редки	Синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза, булезен ексфолиативен дерматит, остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP)

Ако се появи алергичен дерматит, лечението трябва да се прекрати.

Бъбречни и уринарни нарушения

Много редки	Интерстициален нефрит, кристалурия (виж раздел 4.9. Предозиране).
-------------	---

4.9. Предозиране

Симптоми

Предозирането може да доведе до симптоми от страна на храносмилателната система и до нарушение във водно-електролитния баланс.

Наблюдавана е амоксицилинова кристалурия, в някои случаи водеща до бъбречна недостатъчност (виж раздел 4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба).

След интравенозно приложение на високи дози е съобщавано за утаяване на amoxicillin в уретралните катетри. Трябва да се осъществява редовна проверка на проходимостта на катетера.

Лекарствена злоупотреба и зависимост:

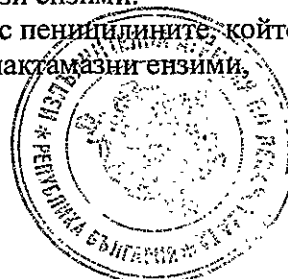
Няма съобщения лекарствената зависимост, пристрастяване и злоупотреба да представляват проблем при това съединение.

5. Фармакологични данни

АТС код: J01CR02; Amoxicillin and enzyme inhibitor.

Амоксицилин е полусинтетичен антибиотик с широк спектър на антибактериална активност срещу много грам-положителни и грам-отрицателни микроорганизми. Амоксицилин обаче може да бъде разрушен от бета-лактамазите и затова спектърът му на активност не включва микроорганизмите, които произвеждат тези ензими.

Клавулановата киселина е бета лактам, структурно свързан с пеницилините, който притежава способността да инактивира широк спектър от бета-лактамазни ензими.



произвеждащи се от микроорганизмите, резистентни към пеницилините и цефалоспорините. Освен това, клавулановата киселина има добра активност срещу клинично значимите плазмидно-медиранни бета-лактамази, на които най-често се дължи лекарствената резистентност. Клавулановата киселина е по-слабо ефективна срещу хромозомно-медираните тип I бета-лактамази.

Наличието на клавуланова киселина в състава на Augmentin предпазва амоксицилина от разрушаване от бета-лактамазните ензими и ефективно разширява антибактериалния спектър на амоксицилина като включва много бактерии, които обикновено са резистентни към амоксицилин, други пеницилини и цефалоспорици. Ето защо Augmentin притежава характерните свойства на широкоспектърен антибиотик и бета-лактамазен инхибитор.

5.1. Фармакодинамични свойства

Микробиология:

Augmentin има бактерициден ефект към широк спектър микроорганизми, включващи:

Грам-положителни аероби:

*Bacillus anthracis**

Corynebacterium species

*Enterococcus faecalis**

*Enterococcus faecium**

Listeria monocytogenes

Nocardia asteroides

*Staphylococcus aureus**

Coagulase negative *staphylococci** (вкл. *Staphylococcus epidermidis**)

Streptococcus agalactiae

Streptococcus pneumoniae

Streptococcus pyogenes

Streptococcus species

Streptococcus viridans

Грам-положителни анаероби:

Clostridium species

Peptococcus species

Peptostreptococcus species

Грам-отрицателни аероби:

Bordetella pertussis

Brucella species

*Escherichia coli**

Gardnerella vaginalis

*Haemophilus influenzae**

Helicobacter pylori

Klebsiella species*

Legionella species

*Moraxella catarrhalis** (*Branhamella catarrhalis*)

*Neisseria gonorrhoeae**

*Neisseria meningitidis**

Pasteurella multocida

*Proteus mirabilis**



*Proteus vulgaris**
*Salmonella species**
*Shigella species**
Vibrio cholerae
*Yersinia enterocolitica**

Грам-отрицателни анаероби:

*Bacteroides species** (вкл. *Bacteroides fragilis*)
*Fusobacterium species**

Други:

Borrelia burgdorferi
Chlamydiae
Leptospira icterohaemorrhagiae
Treponema pallidum

* Някои от тези щамове бактерии произвеждат бета-лактамаза, което ги прави нечувствителни към амоксицилин, прилаган самостоятелно.

5.2. Фармакокинетични свойства

Резултатите от фармакокинетичните проучвания, при които Augmentin 500/100 (600) mg или 1000/200 mg (1,2 g) е прилаган на групи здрави доброволци под формата на болусна интравенозна инжекция са представени по-долу.

Болусна Интравенозна Инжекция

Приложена доза	Средни фармакокинетични параметри: Amoxicillin				
	Amoxicillin dose	Средна върхова серумна концентрация (mcg/ml)	T 1/2 (h)	AUC (h.mg/ml)	Възстановяване в урината (% 0-6 hrs)
Amoxicillin-500mg Clavulanate-100mg	500 mg	32,2	1,07	25,5	66,5
Amoxicillin-1000mg Clavulanate-200mg	1 g	105,4	0,9	76,3	77,4

Приложена доза	Средни фармакокинетични параметри: Clavulanate				
	Clavulanate dose	Средна върхова серумна концентрация (mcg/ml)	T 1/2 (h)	AUC (h.mg/ml)	Възстановяване в урината (% 0-6 hrs)
Amoxicillin-500mg Clavulanate-100mg	100 mg	10,5	1,12	9,2	46,0
Amoxicillin-1000mg Clavulanate-200mg	200 mg	28,5	0,9	27,9	63,8

Разпределение

След интравенозно приложение могат да се установяват терапевтични концентрации на amoxicillin и clavulanic acid в тъканите и интерстициалната течност. Терапевтични концентрации на двете лекарства са установени в жлъчния мехур, коремната и мастната



тъкан, кожата, мускулната тъкан, в синовиалната и перитонеалната течности, жлъчката и гнойта.

Нито amoxicillin, нито clavulanic acid се свързват във висока степен с протеините. Изследванията показват, че приблизително от 13 % до 20 % от общото плазмено лекарство съдържание на всяка от съставките се свързва с протеини.

Изследванията с животни показват, че нито един от компонентите не се натрупва в някой от органите.

Amoxicillin, както и повечето пеницилини, може да се установи в кърмата. Следи от clavulanate също могат да се открият в кърмата. С изключение на риска от алергизиране, свързан с отделянето в кърмата на лекарствените вещества, не са установени вредни ефекти за кърменото дете.

Репродуктивните изследвания с животни показват, че amoxicillin и clavulanic acid преминават плацентарната бариера. Въпреки това, няма данни за нарушен фертилитет или увреждане на плода.

Метаболизъм

Amoxicillin частично се екскретира и в урината като неактивна пеницилоева киселина в количества, еквивалентни на 10 до 25 % от началната доза. Clavulanic acid при хора се метаболизира предимно до 2,5-dihydro-4-(2-hydroxyethyl)-5-oxo-1H-pyridole-3-carboxylic acid и 1-amino-4-hydroxy-butan-2-one и се отделя в урината и изпражненията като въглероден диоксид в издишвания въздух.

Елиминиране

Както и при другите пеницилини, основният път на елиминиране на amoxicillin е чрез бъбреците, докато clavulanate се отделя както чрез бъбречни, така и чрез небъбречни механизми.

Приблизително 60-70 % от amoxicillin и 40-65 % от clavulanic acid се отделят в урината непроменени през първите 6 часа след приложение на единична 500/100 mg или на единична 1000/200 mg болусна интравенозна инжекция.

Едновременното приложение на probenecid забавя екскрецията на amoxicillin, но не забавя екскрецията на клавулановата киселина през бъбреците (виж раздел 4.5. "Лекарствени и други взаимодействия").

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма допълнителна релевантна информация.

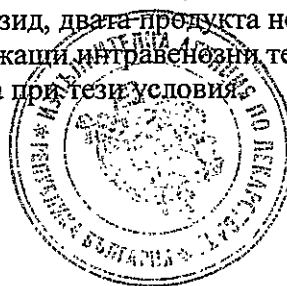
6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Augmentin за инжекционно приложение не съдържа помощни вещества.

6.2. Несъвместимости

Augmentin не трябва да се смесва с кръвни продукти, други съдържащи протеини течности като протеин хидролизати или с интравенозни липидни емулсии. Ако е предписано едновременно приложение на аминогликозид, двата продукта не трябва да се смесват в една и съща спринцовка, контейнери, съдържащи интравенозни течности, поради възможност от загуба на активност на аминогликозида при тези условия.



Augmentin разтвори не трябва да се смесват с инфузии, съдържащи глюкоза, декстран или бикарбонат.

6.3. Срок на годност

2 години.

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25° C, на сухо място.

6.5. Данни за опаковката

Съглени флакони с хлорбутилова капачка и алуминиева предпазна капачка.

6.6. Препоръки при употреба

Приготвяне на интравенозни инжекции и стабилност		
Флакон	Разтворител (ml)	Получен обем (ml)
500/100 mg	10	10,5
1000/200 mg	20	20,9

Обикновено като разтворител се използва вода за инжекции В.Р. По време на разтварянето може да се получи временно розово оцветяване. Получените разтвори обикновено са с бледожълт цвят.

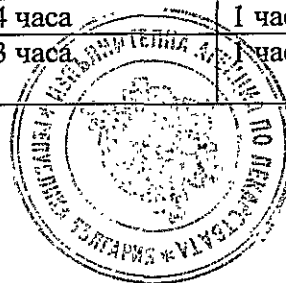
Augmentin трябва да се приложи в рамките на 20 минути след разтварянето.

Приготвяне на интравенозни инфузии и стабилност

Полученият разтвор от 500/100 mg (приготвен както е посочено по-горе) трябва да се прибави без отлагане към 50 ml инфузионна течност, а 1000/200 mg към 100ml инфузионна течност (като се използва пластмасова торбичка или бюрета).

Интравенозните инфузии на Augmentin могат да се прилагат чрез различни интравенозни течности. Необходимите концентрации антибиотик се съхраняват при 5°C и при стайна температура 25°C в препоръчаните обеми на следните инфузионни течности. Ако са разтворени и съхранявани при стайна температура, преливането на инфузиите трябва да завърши в рамките на посоченото време.

Интравенозна инфузия	Съотношение 5:1	Стабилност при 25°C
		Съотношение 10:1
Water for injections BP	4 часа	1 час
Sodium Chloride intravenous infusion BP (0,9% w/v)	4 часа	1 час
Sodium Lactate Intravenous infusion BP (M/6)	4 часа	1 час
Compound Sodium Chloride Injection BPC 1959 (Ringer's)	3 часа	1 час



Compound Sodium Lactate Intravenous Infusion BP (Ringer - Lactate: Hartmann's)	3 часа	1 час
Potassium Chloride and Sodium Chloride Intravenous Infusion BP	3 часа	-

Стабилността на Augmentin интравенозни разтвори зависи от тяхната концентрация. При необходимост от използването на разтвор с по-висока концентрация, трябва да се има пред вид промяната в стабилността.

За съхранение при 5°C, приготвените разтвори от 1000/200mg и 500/100 mg могат да се поставят в инфузионни торби, в които могат да се съхраняват до 8 часа. След това инфузиите трябва да се използват веднага след достигане на стайна температура.

	Стабилност при 5°C
Интравенозна инфузия	Съотношение 5:1 (само)
Water for injections BP	8 часа
Sodium chloride Intravenous Infusion BP (0,9 %w/v)	8 часа

Augmentin е по-малко стабилен в инфузии, съдържащи глюкоза, декстран или бикарбонат. Приготвените разтвори на Augmentin могат да се прилагат чрез капков метод за период от 3-4 минути.

**Всеки разтвор на антибиотика, който остане трябва да се изхвърли.
Augmentin флакони не са подходящи за многодозова употреба.**

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Beecham Group p.l.c.,
980, Great West Road, Brentford,
Middlesex, TW8 9GS, UK

8. Регистрационен № в регистъра по чл.28 ЗЛАХМ

Augmentin powd. inj. 600 mg - № 20010033
Augmentin powd. inj. 1,2 g - № 20010034

9. Дата на първо разрешение за употреба на лекарствения продукт

Augmentin powd. inj. 600 mg - 10.03.1989 г.
Augmentin powd. inj. 1,2 g - 23.02.1993 г.

10. Дата на (частична) актуализация на текста

Issue 22/11.01.2005 г.

