

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. **Търговско име на лекарствения продукт**  
AUGMENTIN ES

2. **Количествен и качествен състав**

След разтваряне всеки 5 ml суспенсия съдържат 600 mg amoxicillin (под формата на amoxicillin trihydrate) и 42,9 mg clavulanic acid (под формата на potassium clavulanate).

За помощните вещества виж 6.1.

3. **Лекарствена форма**

Прах за перорална суспенсия.

4. **Клинични данни**

4.1. **Показания**

AUGMENTIN ES е показан за краткотрайно лечение на бактериални инфекции, причинени от чувствителни към AUGMENTIN микроорганизми:

- Инфекции на горните дихателни пътища напр. остър отит на средното ухо, дължащ се на *Streptococcus pneumoniae* (вкл. PRSP), *Haemophilus influenzae* и *Moraxella catarrhalis*, тонзилофарингит и синусит, с най-чести причинители *Streptococcus pneumoniae* (вкл. PRSP), *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* и *Streptococcus pyogenes*.
- Инфекции на долните дихателни пътища, напр. лобарна и бронхопневмония, с най-чести причинители *Streptococcus pneumoniae* (вкл. PRSP), *Haemophilus influenzae* и *Moraxella catarrhalis*.
- Инфекции на кожата и меките тъкани, с най-чести причинители *Staphylococcus aureus* и *Streptococcus pyogenes*.

4.2. **Дозировка и начин на приложение**

Препоръчителната дозировка на AUGMENTIN ES при деца на и над 3 месеца е 90/6,4mg/kg/ден, в два приема на интервал от 12 часа, за период от 10 дни.

Няма опит с приложението на тази форма на лекарството при пациенти в детска възраст с телесно тегло > 40kg и при възрастни.

Няма клинични данни за приложението на AUGMENTIN ES при деца на възраст под 3 месеца.

AUGMENTIN ES не съдържа същото количество клавуланова киселина (под формата на калиева сол), както останалите суспенсии AUGMENTIN. AUGMENTIN ES съдържа 42,9 mg клавуланова киселина на 5 ml, докато AUGMENTIN 200 mg/5 ml

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ ..... 1048 ..... 19.11.2008
Одобрено: ..... 4/07.08.07



суспенсия съдържа 28,5 mg clavulanova киселина на 5 ml, а суспенсията от 400 mg/5 ml съдържа 57 mg clavulanova киселина на 5 ml. Затова суспенсията AUGMENTIN 200 mg/5 ml и 400 mg/5 ml не трябва да се заменят с AUGMENTIN 600 mg/5 ml, защото не са взаимозаменяеми.

#### *Нарушение на бъбречната функция*

Няма препоръки за дозиране на продукта при пациенти с креатининов клирънс  $\leq 30$  ml/min.

#### *Нарушение на чернодробната функция*

Лекарството трябва да се дозира внимателно, а чернодробната функция трябва да се мониторира на постоянни интервали от време. Няма достатъчно данни, въз основа на които да се дадат препоръки за дозирането.

#### Начин на приложение

AUGMENTIN ES е за перорално приложение.

Лекарството се приема в началото на храненето, за да се намали потенциалната гастроинтестинална непоносимост.

Резорбцията на clavulanova киселина се повишава при прием на AUGMENTIN ES в началото на храненето.

Лечението не трябва да продължава повече от 14 дни без преразглеждане.

### **4.3. Противопоказания**

AUGMENTIN ES е противопоказан при пациенти с анамнеза за свръхчувствителност към бета-лактамни антибиотици, напр. пеницилини и цефалоспорини.

AUGMENTIN ES е противопоказан при пациенти с анамнеза за жълтеница/чернодробна дисфункция, свързани с предшестващ прием на AUGMENTIN.

### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Преди започване на лечение с AUGMENTIN ES, пациентът трябва да се запита внимателно за по-рано проявени реакции на свръхчувствителност към пеницилини, цефалоспорини или други алергени.

При пациенти на лечение с пеницилин са наблюдавани сериозни и понякога фатални реакции на свръхчувствителност (анафилактоидни). Появата на тези реакции е по-вероятна при пациенти с анамнеза за свръхчувствителност към пеницилин. При поява на алергична реакция лечението с AUGMENTIN ES трябва да се прекъсне и да се назначи подходяща алтернативна терапия. Сериозните анафилактоидни реакции налагат незабавно лечение по спешност с адреналин. Също може да се наложи прилагането на кислород, интравенозни кортикостероиди и осигуряване на проходимост на дихателните пътища, включително интубация.

При подозрение за инфекциозна мононуклеоза приложението на AUGMENTIN ES трябва да се избягва, тъй като употреба на amoxicillin при това състояние е била свързана с последваща поява на морбилиформен обрив.



Продължителната употреба може понякога да доведе до свръхрастеж на нечувствителни организми.

По време на продължително лечение е препоръчителна периодична оценка на органните и системни функции, вкл. бъбречната, чернодробната и хемопоетичната функция.

При пациенти, лекувани с AUGMENTIN ES, рядко е наблюдавано удължаване на протромбиновото време. При едновременно приложение на антикоагуланти се налага подходящо проследяване на този показател.

AUGMENTIN ES трябва да се прилага внимателно при пациенти с данни за нарушение в чернодробната функция.

При пациенти с нарушение в бъбречната функция дозата на AUGMENTIN трябва да се промени в зависимост от степента на нарушението. Няма препоръки за дозиране на AUGMENTIN ES при пациенти с увредена бъбречна функция (виж 4.2).

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 адекватен прием на течности и отделяне на урина с цел да се намали рискът от амоксицилинова кристалурия (виж Предозиране).

При употребата на широкоспектърни антибиотици, вкл. и amoxicillin-clavulanate, са съобщавани случаи на псевдомембранозен колит, който може да варира по тежест от лекостепенен до животозастрашаващ. Ето защо при пациенти, при които се появи диария след приложение на антибактериални средства, е важно да се има предвид и тази диагноза.

Лечението с широкоспектърни антибиотици променя нормалната флора на дебелото черво и може да даде възможност за свръхрастеж на клостридии. Проучванията показват, че токсин, произвеждан от *Clostridium difficile* е една от основните причини за “ колит, свързан с приложението на антибиотици”.

След поставяне на диагнозата псевдомембранозен колит трябва да бъдат взети съответни терапевтични мерки. При леките случаи на псевдомембранозен колит е достатъчно приемът на лекарството да бъде преустановен. Умерените и тежките случаи на псевдомембранозен колит изискват приложение на течности и електролити, както и лечение с антибиотици с клинична ефикасност срещу *Clostridium difficile*.

AUGMENTIN ES съдържа aspartame, който е източник на phenylalanine и поради тази причина лекарственият продукт трябва да се прилага с внимание при пациенти с фенилкетонурия. Всеки 5 ml от AUGMENTIN ES суспензия съдържат 7 mg phenylalanine.



#### **4.5. Лекарствени и други взаимодействия**

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

Приложението на allopurinol по време на лечение с amoxicillin може да повиши риска от поява на кожни алергични реакции. Няма данни за ефектите при едновременно приложение на AUGMENTIN ES и allopurinol.

Както и останалите широкоспектърни антибиотици, amoxicillin-clavulanate може да въздейства върху чревната флора, като доведе до по-слаба реабсорбция на естрогени и намалена ефикасност на комбинираните перорални контрацептиви.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

##### **Употреба по време на бременност**

Изпитвания върху репродуктивността при животни (при мишки и плъхове в дози до 10 пъти по-високи от използваните при хора) с перорално или парентерално приложен AUGMENTIN не са показали тератогенни ефекти. При единично изпитване при жени с претерминално, преждевременно разкъсване на m. fetalis (pPROM), се съобщава, че профилактичното приложение на AUGMENTIN ES може да е свързано с повишен риск от некротизиращ ентероколит при новородени. Както при всички други лекарства, приложението му по време на бременност трябва да се избягва, освен ако лекарят не прецени, че е необходимо.

##### **Употреба по време на кърмене**

AUGMENTIN ES може да се прилага през периода на кърмене. С изключение на риска от сенсibiliзиране, свързан с екскрецията на минимални количества от лекарството в кърмата, не са установени други вредни ефекти върху кърмачето.

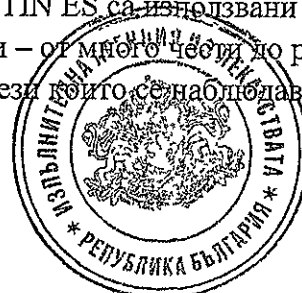
#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

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

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

При приблизително 14 % от пациентите, приемали AUGMENTIN ES по време на клиничните изпитвания е съобщавана поне една нежелана реакция, считана от изследователя като реакция с предполагаема или вероятна връзка с проучваното лекарство.

Данни от обширни клинични изпитвания с AUGMENTIN ES са използвани за определяне на честотата на нежеланите лекарствени реакции – от много често до редки. Честотата на другите нежелани лекарствени реакции (т.е., тези които се наблюдават



при  $<1/10,000$  души) е определена главно по данни от постмаркетингови проучвания и се отнася по-скоро до ниво на съобщаемост, отколкото до реална честота.

Нежеланите лекарствени реакции са класифицирани според честотата по следния начин: Много чести  $\geq 1/10$ , чести  $\geq 1/100$  и  $< 1/10$ , не чести  $\geq 1/1000$  и  $< 1/100$ , редки  $\geq 1/10\ 000$  и  $< 1/1000$ , много редки  $< 1/10\ 000$ .

### Инфекции

Чести            Кандидоза по кожа и лигавици.

### Нарушения в кръвта и лимфната система

Редки            Обратима левкопения (включително неутропения) и тромбоцитопения.

Много редки    Обратима агранулоцитоза и хемолитична анемия. Удължаване на времето на кръвене и на протромбиновото време (виж 4.4).

### Нарушения 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    Обратима хиперактивност и гърчове. Гърчове могат да се появят при пациенти с нарушена бъбречна функция или при пациенти, приемащи високи дози.

### Гастроинтестинални нарушения

Чести        Диария, гадене, повръщане

Гаденето се свързва по-често с високи перорални дози на лекарството. При поява на нежелани реакции от страна на храносмилателната система, те могат да се намалят чрез прием на AUGMENTIN в началото на храненето.

Не чести        Нарушено храносмилане

Много редки    Антибиотичен колит (включително псевдомембранозен колит и хеморагичен колит).

Промяна в цвета на езика, в някои случаи черно оцветяване (black hairy tongue).

Много рядко е съобщавано за повърхностна промяна в цвета на зъбите при деца. Добрата хигиена на устната кухина може да предотврати промяната в цвета на зъбите. Вече появила се промяна в цвета на зъбите се отстранява чрез миене на зъбите.



### Хепатобилиарни нарушения

Не чести Умерено повишаване на AST и/или ALT е установено при пациенти, лекувани с антибиотици от групата на бета лактамите, но значението на тези промени не е ясно.

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

Реакции от страна на черния дроб са съобщавани предимно при мъже и при пациенти в напреднала възраст и могат да бъдат свързани с по-продължително лечение. Такива реакции са наблюдавани много рядко при деца.

Признаци и симптоми обикновено се наблюдават по време на или малко след лечението, но в някои случаи те могат да се излявят няколко седмици след прекъсване на лечението. Тези нарушения най-често са обратими. Реакциите от страна на черния дроб могат да бъдат тежки и при изключително редки обстоятелства е наблюдаван 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 потенциални чернодробни реакции.

### Нарушения от страна на кожата и подкожната тъкан

Не чести Кожни обриви, сърбеж, уртикария

Редки Erythema multiforme

Много редки Синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза, булезен ексфолиативен дерматит, остра генерализирана екзантематозна пустулоза.

Ако се появят реакции на свръхчувствителност от страна на кожата, лечението трябва да се преустанови.

### Бъбречни и уринарни нарушения

Много редки Интерстициален нефрит, кристалурия (виж Предозиране).

## **4.9. Предозиране**

Предозирането може да доведе до симптоми от страна на храносмилателната система и до нарушение във водно-електролитния баланс. Лечението е симптоматично, като трябва да се обърне специално внимание на водно-електролитния баланс. Augmentin може да бъде отстранен от кръвообращението чрез хемодиализа.

Наблюдавана е амоксицилинова кристалурия, в някои случаи, водеща до бъбречна недостатъчност (виж 4.4).



Данни от проспективно изпитване с 51 пациента в детска възраст и в токсикологичен център предполагат, че предозирането с по-малко от 250 mg/kg amoxicillin не е свързано със значими клинични симптоми и не изисква стомашна промивка.

## 5. Фармакологични данни

### 5.1. Фармакодинамични свойства

**Фармакотерапевтична група:** Antibacterials, ATC code: J01C R02

Amoxicillin е полусинтетичен антибиотик с широк спектър на бактерицидно действие 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 1 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 цефалоспорини. Ето защо Augmentin притежава характерните свойства на широкоспектърен антибиотик и бета-лактамазен инхибитор.

### Нива на минимална инхибираща концентрация (MIC breakpoints)

Нивата на минимална инхибираща концентрация ( $\mu\text{g/ml}$ ) на AUGMENTIN ES са показани в таблицата по-долу:

Патоген	MIC breakpoint ( $\mu\text{g/ml}$ ) на AUGMENTIN ES		
	S	I	R
<i>S.pneumoniae</i>	$\leq 4/2$	8/4	$\geq 16/8$
<i>Haemophilus spp</i>	$\leq 4/2$		$\geq 8/4$
<i>Moraxella catarrhalis</i>	$\leq 4/2$		$\geq 8/4$
<i>Staphylococcus spp</i>	$\leq 4/2$		$\geq 8/4$



## Антибактериален спектър

Разпространението на резистентността може да варира географски и във времето за избрани видове и местната информация относно резистентността е желателна, особено за лечението на тежки инфекции. Тази информация дава само приблизителни насоки относно вероятностите микроорганизмите да са или да не са чувствителни към AUGMENTIN ES. При определени видове, за които се знае, че особеностите на резистентността са различни в рамките на Европейския съюз, това е показано в таблицата по-долу.

Микробни видове	Обхват на придобитата резистентност към AUGMENTIN ES, когато е известно че варира
<p><b>Чувствителни</b></p> <p><u>Грам-положителни аероби:</u></p> <p><i>Staphylococcus aureus</i> (чувствителни към метицилин, вкл. бета-лактамаза продуциращи щамове)*</p> <p><i>Streptococcus pneumoniae</i> (вкл. резистентни към пеницилин щамове (penicillin-resistant strains - PRSP) с penicillin MIC <math>\leq</math> 4 <math>\mu</math>g/ml)*</p> <p><i>Streptococcus pyogenes</i>*</p> <p><u>Грам-отрицателни аероби:</u></p> <p><i>Haemophilus influenzae</i> (вкл. бета-лактамаза продуциращи щамове)*</p> <p><i>Moraxella catarrhalis</i> (вкл. бета-лактамаза продуциращи щамове)*</p> <p><b>Резистентни</b></p> <p><u>Грам-положителни аероби:</u></p> <p>Резистентни към метицилин стафилококи (MRSA/MRSE)</p> <p><u>Грам-отрицателни аероби:</u></p> <p><i>Pseudomonas aeruginosa</i>  <i>Stenotrophomonas multophilia</i>  <i>Acinetobacter spp</i>  <i>Serratia spp</i>  <i>Citrobacter spp</i></p> <p><u>Анаероби</u></p>	<p>0,00 - 9,84</p> <p>1,47 - 1,82</p> <p>не се отнася</p> <p>0,00 - 0,29</p> <p>0,00</p> <p>не се отнася</p> <p>не се отнася</p> <p>не се отнася</p> <p>не се отнася</p> <p>не се отнася</p> <p>не се отнася</p> <p>не се отнася</p>





<i>Clostridium difficile</i>	
Атипични микроорганизми	
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	не се отнася

\*Установена клинична ефикасност при чувствителни изолати при одобрените клинични показания.

### Кръстосана резистентност:

Амоксицилин може да покаже кръстосана резистентност към други бета лактами, към комбинации от бета лактами/бета-лактамазни инхибитори и цефалоспорици, зависеща от честотата на различните механизми на резистентност на различните патогени. В случай на промяна на мишената (протеините, свързващи се с пеницилин), както при *S. pneumoniae*, само изолатите с висока резистентност към пеницилин е вероятно да покажат кръстосана резистентност към амоксицилин. Тези изолати с резистентност към амоксицилин показват висок процент на кръстосана резистентност към макролиди и към почти цялата втора генерация цефалоспорици.

Амоксицилин/clavulanic acid може да прояви активност срещу плазмидно кодираните бета лактамази, известни като бета лактамази с разширен обхват (ESBL), които се продуцират предимно от *K. pneumoniae* и *E. coli*. В тази група са включени ензимите TEM-3 до TEM-26 и SHV-2 до SHV-6, осигуряващи резистентност към втора генерация цефалоспорици и монобактами. Металоензимите са друга група плазмидно медираните бета лактамази, установени при *S. maltophilia*, *Aeromonas sp.*, *B. cepacia*, *B. fragilis*, *S. marcescens* и *P. aeruginosa*. Настоящите инхибитори на бета лактамазата не са активни срещу тези ензими. Хромозомно кодираните или индуцирани бета лактамази от клас АМРС могат да се установят при *Enterobacter*, *Citrobacter*, *Morganella*, *Serratia*, *Providencia* и *Pseudomonas aeruginosa*. Резистентност е наблюдавана към първа, втора и трета генерация цефалоспорици и към комбинации бета лактами/бета лактамазни инхибитори включително амоксицилин/clavulanic acid. Пеницилиназите на грам -положителните микроорганизми, *S. aureus*, не са активни срещу клавулановата киселина.

**Механизми на резистентност:** Клавулановата киселина предпазва срещу резистентност, медирана от определени плазмидно кодираните бета лактамазни ензими (TEM-1, TEM-2, SHV-1), общи за някои щамове *Escherichia*, *Shigella*, *Salmonella*, *Proteus* и *Klebsiella*. Също така клавулановата киселина запазва активността си срещу ESBL. Въпреки това, клавулановата киселина не би могла да предпази адекватно амоксицилина срещу изолати с металоензими или срещу индуцирани, или хромозомно кодирани бета лактамазни ензими. Високото съдържание на амоксицилин в AUGMENTIN ES подобрява ефикасността срещу микроорганизми с резистентност, медирана от модифицирани протеини, свързващи се с пеницилина (penicillin-binding proteins (PBPs)).

## 5.2. Фармакокинетични свойства

### а. Резорбция:



Двете лекарствени вещества на Augmentin (амоксицилин и клавуланова киселина) се разделят напълно във воден разтвор с физиологично рН. Двата компонента се резорбират бързо и добре след перорално приложение. Резорбцията на Augmentin е оптимална при прием на лекарството в началото на храненето.

### в. Фармакокинетика

По-долу са дадени фармакокинетични параметри (средна стойност  $\pm$  стандартно отклонение) за AUGMENTIN ES, приложен в доза 45 mg/kg на всеки 12 часа при пациенти в детска възраст.

Formulation	C max (mg/l)	t max* (hours)	AUC <sub>(0-t)</sub> (mg.h/l)	t ½ (hours)
AUGMENTIN ES 600/42.9mg/5ml (14:1) Dosed at 45 mg/kg amoxicillin 12- hourly	<i>Amoxicillin</i>			
	15.7 $\pm$ 7.7	2.0 (1.0-4.0)	59.8 $\pm$ 20.0	1.4 $\pm$ 0.3
<i>Clavulanic acid</i>				
	1.7 $\pm$ 0.9	1.1 (1.0-4.0)	4.0 $\pm$ 1.9	1.1 $\pm$ 0.3

\* за t<sub>max</sub> са представени медиана и граници на обхвата

Серумните концентрации на amoxicillin, достигнати след приложението на Augmentin са сходни с тези след перорално приложение на еквивалентни дози amoxicillin.

Едновременното приложение на probenecid забавя екскрецията на амоксицилин, но не забавя бъбречната екскреция на клавулановата киселина (виж 4.5).

### с. Разпределение:

След интравенозно приложение терапевтични концентрации на amoxicillin и клавуланова киселина могат да се установят в тъканите и в интерстициалната течност. Терапевтични концентрации на двете лекарства са наблюдавани в жлъчния мехур, коремната тъкан, кожата, мастната тъкан и мускулите, в синовиалната и перитонеалната течности, жлъчката и гнойта.

Нито амоксицилин, нито клавуланова киселина се свързват във висока степен с протеините, изследванията показват, че около 25 % от клавулановата киселина и 18 % от амоксицилина от общото количество на лекарството в плазмата се свързва с протеини. Изследванията с животни показват, че нито един от компонентите не се натрупва в някой от органите.

Amoxicillin, подобно на повечето пеницилини, може да премине в майчиното мляко. Незначителни количества клавуланова киселина също могат да бъдат открити в кърмата. С изключение на риска от сенсibiliзиране, свързан с екскрецията на минимални количества от лекарството в кърмата, не са установени вредни ефекти за кърмачето.



Репродуктивни изпитвания при животни са показали, че както amoxicillin, така и клавулановата киселина, преминават през плацентарната бариера. Въпреки това, няма доказателства за нарушен фертилитет или вреда за плода.

#### **d. Елиминирание:**

Както и при другите пеницилини, основният път на елиминирание на амоксицилин е чрез бъбреците, докато клавулановата киселина се отделя както по ренални, така и по екстраренални механизми. Приблизително 60-70 % от амоксицилина и 40-65 % от клавулановата киселина се отделят в урината непроменени през първите 6 часа след прием на една таблетка от 250/125 mg или на една таблетка от 500/125 mg.

Амоксицилин също се екскретира и в урината като неактивна пеницилоева киселина в количества, еквивалентни на 10-25 % от началната доза. Клавулановата киселина при хора се метаболизира предимно до 2,5-дихидро-4-(2-хидроксиетил)-5-оксо-1Н-пирол-3-карбоксилна киселина и 1-амино-4-хидрокси-бутан-2-карбоксилна киселина и се отделя в урината и изпражненията, и като въглероден диоксид в издишвания въздух.

### **5.3. Предклинични данни за безопасност**

Острата токсичност на комбинациите amoxicillin:clavulanate при гризачи е ниска. Установено е, че леталитетът е свързан основно с клавулановата съставка. Няма данни за синергичен ефект на двете съставки. Най-често след перорално дозиране е установявано стомашно-чревно смущение. При проучванията с многократно приложение основните находки са били от страна на предната стена на стомаха, бъбреците и черния дроб.

Предклиничните данни, получени при конвенционалните проучвания за генотоксичност, канцерогенен потенциал и токсичност по отношение на репродукцията, не показват специален риск при хора.

## **6. Фармацевтични данни**

### **6.1. Списък на помощните вещества и техните количества**

Помощни вещества	Количество (mg/5 ml)
Silica, Colloidal Anhydrous	35,0
Carboxymethylcellulose Sodium 12	30,0
Aspartame (E 951)	12,5
Xanthan gum	3,0
Silicon dioxide	q.s.
Artificial strawberry cream flavour 544428	26,0

### **6.2. Физико-химични несъвместимости**

Не са известни.

### **6.3. Срок на годност**



### Прах за перорална суспенсия

24 месеца.

### След разтваряне на праха

След разтваряне на праха, получената суспенсия е със срок на годност от 7 до 10 дни.

#### 6.4. Специални условия за съхранение

### Прах за перорална суспенсия

Да се съхранява при температура под 25°C. Да се съхранява в плътно затворена опаковка.

### След разтваряне на праха

След разтваряне на праха, получената суспенсия да се съхранява в хладилник (2-8°C). Да не се замразява. Да се съхранява в плътно затворена опаковка.

#### 6.5. Данни за опаковката

Бутилка от прозрачно стъкло (Туре III) с алуминиева запушалка и пластмасова мерителна чашка.

#### 6.5. Препоръки при употреба

Преди прием сухият прах трябва да се разтвори до формиране на суспенсия за перорално приложение, както е описано по-долу:

Бутилката се разклаща добре, докато цялото количество прах се събере на дъното на бутилката. Добавя се приблизително 2/3 от общото количество вода, необходимо за разтваряне (виж таблицата по-долу) и се разклаща интензивно с цел суспендиране на праха. Добавя се остатъкът от водата и отново се разклаща интензивно.

AUGMENTIN ES	
Обем бутилка (ml)	Количество вода необходимо за суспенсия (ml)
50	50
75	70
100	90
150	135

След разтваряне всеки 5 ml суспенсия съдържат 600 mg amoxicillin (под формата на amoxicillin trihydrate) и 42,9 mg clavulanic acid (под формата на potassium clavulanate).

**Забележка:** РАЗКЛАТЕТЕ БУТИЛКАТА С ПЕРОРАЛНАТА СУСПЕНСИЯ ДОБРЕ ПРЕДИ УПОТРЕБА.



**7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба**

ГлаксоСмитКлайн ЕООД  
ул. Димитър Манов бл.10  
София 1408, България

**8. Регистрационен номер в регистъра по чл. 28 ЗЛАХМ**

20050447

**9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт**

23/08/2005

**10. Дата на (частична) актуализация на текста**

GDS version 17/24.04.2006

