

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

## 1. Име на лекарствения продукт

AUGMENTIN

## 2. Количествен и качествен състав

Количество на активното вещество	Съотношение	Съдържание на amoxicillin (в mg/tablet) под формата на amoxicillin trihydrate	Съдържание на clavulanic acid (в mg/tablet) под формата на potassium clavulanate
<b>Възрастни</b>			
1 g	7:1	875	125
<b>Възрастни и деца</b>			
375 mg	2:1	250	125
625 mg	4:1	500	125

За пълния списък на помощните вещества, виж точка 6.1.

## 3. Лекарствена форма

Филмирани таблетки: 375 mg (2:1); 625 mg (4:1); 1 g (7:1).

## 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-лактамазното инхибиторно действие на clavulanate разширява спектъра на amoxicillin за обхващане на по-широк кръг микроорганизми, включително и на много от резистентните към други бета-лактамни антибиотици.



#### 4.1. Терапевтични 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*<sup>#</sup>, *Moraxella catarrhalis*<sup>#</sup> и *Streptococcus pyogenes*.

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

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

- Инфекции на кожата и меките тъкани, обикновено причинявани от *Staphylococcus aureus*<sup>#</sup>, *Streptococcus pyogenes* и *Bacteroides species*<sup>#</sup>.

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

- Други инфекции: септичен аборт, послеродов сепсис, интраабдоминален сепсис.

Подробен списък на чувствителните микроорганизми е представен в точка 5.1.

<sup>#</sup> 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.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

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

Дозировките са представени съобразно съдържанието на amoxicillin-/clavulanate, с изключение на случаите, когато дозите са дадени по отношение на индивидуалния компонент.

За да се намали риска от потенциална гастро-интестинална непоносимост се препоръчва прием в началото на храненето.

Резорбцията на Augmentin е оптимална при прием в началото на храненето.

Лечението не трябва да продължава повече от 14 дни без повторен преглед.

Може да се започне с парентерална терапия, а след това да се продължи с перорално приложение на лекарството.



## Възрастни

Леки до среднотежки инфекции	250/125 mg три пъти дневно, ИЛИ 500/125 mg два или три пъти дневно, ИЛИ 875/125 mg два пъти дневно.
Тежки инфекции (включително хронични и рекурентни инфекции на пикочната система и тези на долните дихателни пътища)	2 × 250/125 mg три пъти дневно, ИЛИ 1-2 × 500/125 mg три пъти дневно ИЛИ 875/125 mg три пъти дневно.

Две таблетки Augmentin 250/125 mg не трябва да бъдат заменени с една таблетка Augmentin 500/125 mg, тъй като не са еквивалентни.

## Деца

Дозировката трябва да бъде изразена в зависимост от възрастта на детето и в mg/kg/24h или в ml суспензия за доза или в еквивалент за останалите форми.

При деца, които тежат  $\geq 40$  kg лекарственият продукт трябва да се дозира според препоръките за възрастни.

## Деца до 12 години

	В три приема дневно (за съотношението 4:1)
По-ниска доза (mg/kg/24 h)	от 20/5 до 40/10
По-висока доза (mg/kg/24 h)	от 40/10 до 60/15

По-ниската доза се препоръчва при инфекции на кожата и меките тъкани, и при рекурентен тонзилит.

По-високата доза се препоръчва при инфекции като отит на средното ухо, синусити, инфекции на долните дихателни пътища и уро-генитални инфекции.

Не се препоръчва приложението на таблетната форма при деца в ранна детска възраст. При тях е подходящо използването на Augmentin перорална суспензия.

Няма клинични данни от приложение на дози, по-високи от 40/10 mg/kg/24 h в три приема дневно (за съотношението 4:1) при деца под 2 години.

## Преждевременно родени

Няма препоръки за дозиране за тази категория пациенти.

## Пациенти в напреднала възраст

Не се налага корекция на дозата. Лекарството се дозира, както при възрастни. Ако има данни за бъбречно увреждане, дозата трябва да се коригира, както при възрастни пациенти с бъбречно увреждане.





### Дозирание 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	1 × 500/125 mg два пъти дневно ИЛИ 1-2 × 250/125 mg, в зависимост от тежестта на инфекцията, два пъти дневно (*).
Креатининов клирънс под 10 ml/min	1 × 500/125 mg веднъж дневно ИЛИ 1-2 × 250/125 mg, в зависимост от тежестта на инфекцията, веднъж дневно (*).

(\* ) Таблетките от 875/125 mg трябва да се прилагат само при пациенти с креатининов клирънс над 30 ml/min.

#### Деца

Креатининов клирънс над 30 ml/min	Не се налага корекция.
Креатининов клирънс от 10 до 30 ml/min	15/3,75 mg/kg, прилагани два пъти дневно.
Креатининов клирънс под 10 ml/min	15/3,75 mg/kg, прилагани като еднократна дневна доза.

При повечето случаи е за предпочитане парентералната терапия.

#### Хемодиализа

##### Възрастни:

1 × 500/125 mg ИЛИ 2 × 250/125 mg на всеки 24 часа, ПЛЮС 1 доза по време на диализа, да бъде повторена в края на диализата, (тъй като серумните концентрации на амоксицилина и клавулановата киселина намаляват).(\*)

(\* ) Таблетките от 875/125 mg трябва да се прилагат само при пациенти с креатининов клирънс над 30 ml/min.

##### Деца:

15/3,75 mg/kg, приложени като еднократна дневна доза.

Преди хемодиализата трябва да се приложи една допълнителна доза от 15/3,75 mg/kg. За да се възстановят нивата на лекарството в кръвообращението, след хемодиализата трябва да се приложи друга доза от 15/3,75 mg/kg.



### **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.

### **4.3. Противопоказания**

Augmentin е противопоказан:

- при пациенти с анамнеза за свръхчувствителност към бета-лактамни антибиотици, напр. пеницилини и цефалоспорини.
- при пациенти с анамнеза за жълтеница/чернодробна дисфункция, свързана с предшестващ прием на amoxicillin-clavulanate.

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

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

Съобщавани са сериозни и понякога фатални реакции на свръхчувствителност (анафилактоидни) при пациенти, лекувани с пеницилин. По-вероятно е тези реакции да се появят при лица с анамнеза за свръхчувствителност към пеницилин. 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 свръхрастеж на нечувствителни микроорганизми.

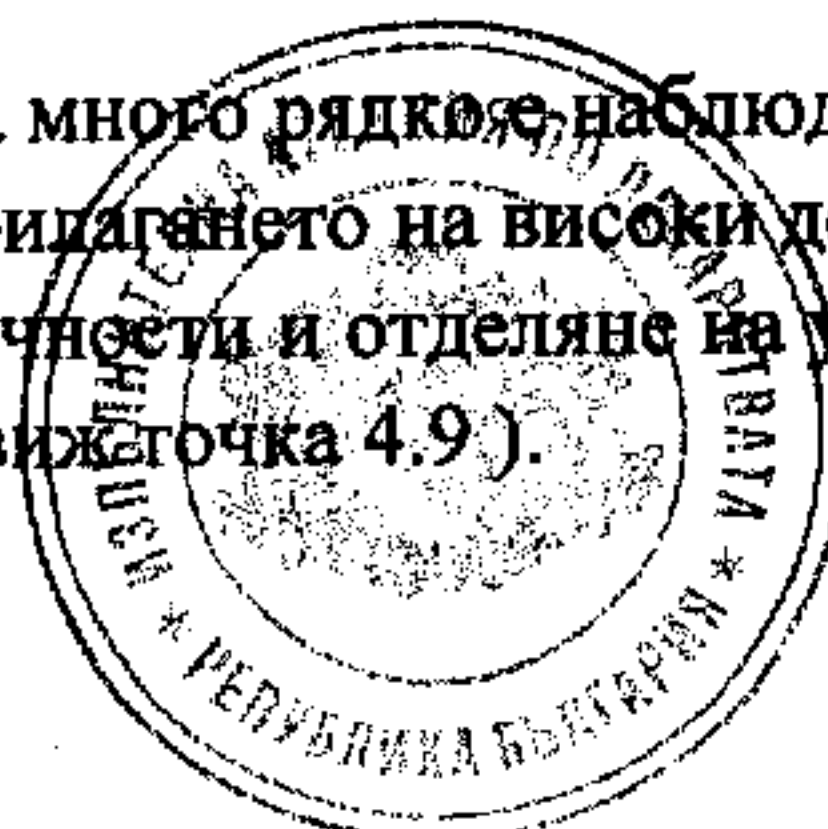
Augmentin се понася добре и притежава характерната за пеницилиновата група ниска токсичност. При продължително лечение с това лекарство се препоръчва периодична оценка на функцията на системните органи, вкл. на бъбречната, чернодробната и хемопоетичната функция.

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 точка 4.2. - Дозирание при пациенти с бъбречно увреждане).

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 точка 4.9).



#### **4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на 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 клавулановата 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, 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**

##### **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. 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 <math><1/10\ 000</math> 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 > 1/1 000 и < 1/100





Редки > 1/10 000 и < 1/1 000

Много редки < 1/10 000.

#### **Инфекции и инфестации**

Чести Кандидоза по кожата и лигавиците.

#### **Нарушения на 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 точка 4.4).

#### **Нарушения на имунната система**

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

#### **Нарушения на нервната система**

Не чести Замаяност, главоболие

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

#### **Стомашно-чревни нарушения**

Възрастни

Много чести Диария.

Чести Гадене, повръщане

Деца

Чести Диария, гадене, повръщане.

Появата на гадене е по-честа при перорален прием на високи дози. Ако се появят реакциите от страна на гастроинтестиналния тракт, те могат да се намалят чрез прием на Augmentin в началото на храненето.

Не чести Стомашно разстройство

Много редки Колит, свързан с приложението на антибиотици (вкл. псевдомембранозен и хеморагичен колит).

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

#### **Хепато-билиарни 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 цефалоспориини.



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.

#### Деца

При деца тези нежелани лекарствени реакции са съобщавани много рядко.

Симптомите обикновено се появяват по време на или скоро след лечението, но в някои случаи могат да се изявят 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 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.

#### **Нарушения на бъбреците и пикочните пътища**

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).

#### **Лечение**

Лечението на симптомите от страна на храносмилателната система е симптоматично, като трябва да се обърне специално внимание на водно-електролитния баланс.

Augmentin може да бъде отстранен от кръвообращението чрез хемодиализа.

#### **Деца**

В проспективно клинично изпитване с 51 деца в спешни центрове е установено, че предозиране с по-малко от 250 mg/kg amoxicillin не е свързано със значими клинични симптоми и не налага изпразване на стомаха.





### **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 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.

### **5.1. Фармакодинамични свойства**

#### **Микробиология:**

Augmentin има бактерициден ефект спрямо 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**

**Резорбция**

Двете лекарствени вещества на Augmentin (амоксицилин и clavulanic acid) се дисоциират 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.

По-долу са представени фармакокинетичните резултати от две отделни изпитвания, при които Augmentin 250/125 (375) или 2 × 250/125 и 500/125 (625) mg таблетки (в сравнение с двата компонента, приети поотделно), приложени на гладно на групи здрави доброволци.



### Средни фармакокинетични параметри

Приложено лекарство	Dose (mg)	C <sub>max</sub> (mg/l)	T <sub>max</sub> (h)	AUC (mg.h/l)	T <sub>1/2</sub> (h)
<i>Amoxicillin</i>					
Augmentin 250/125 mg	250	3,7	1,1	10,9	1,0
Augmentin 250/125 mg × 2	500	5,8	1,5	20,9	1,3
Augmentin 500/125 mg	500	6,5	1,5	23,2	1,3
Amoxycillin 500 mg	500	6,5	1,3	19,5	1,1
<i>Clavulanate</i>					
Augmentin 250/125 mg	125	2,2	1,2	6,2	1,2
Augmentin 500/125 mg	125	2,8	1,3	7,3	0,8
Clavulanic acid 125 mg	125	3,4	0,9	7,8	0,7
Augmentin 250/125 mg × 2	250	4,1	1,3	11,8	1,0

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

#### Разпределение

След интравенозно приложение могат да се установяват терапевтични концентрации на амоксицилин 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 амоксицилин, нито clavulanic acid се свързват във висока степен с протеините. Изследванията показват, че около 25 % от clavulanic acid и 18 % от амоксицилин 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.

Амоксицилин, 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 амоксицилин и clavulanic acid преминават плацентарната бариера. Въпреки това, няма данни за нарушен фертилитет или увреждане на плода.





### Метаболизъм

Амоxicillin 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-pyrrole-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 амоxicillin е чрез бъбреците, докато clavulanate се отделя както чрез бъбречни, така и чрез небъбречни механизми.

Приблизително 60-70 % от амоxicillin и 40-65 % от clavulanic acid 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.

Едновременното приложение на probenecid забавя екскрецията на амоxicillin, но не забавя екскрецията на клавулановата киселина през бъбреците (виж точка 4.5).

### 5.3. Предклинични данни за безопасност

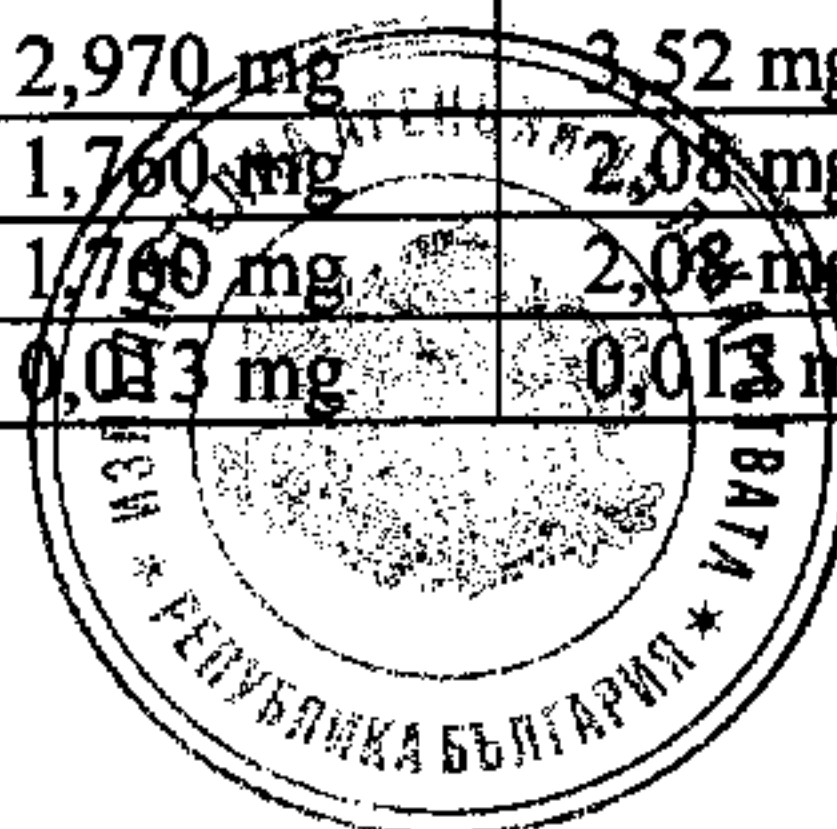
Острата токсичност на комбинациите амоxicillin:clavulanate при гризачи е ниска. Установено е, че леталитетът е свързан основно с клавулановата съставка. Няма данни за синергичен ефект на двете съставки. Най-често след перорално дозиране е установявано стомашно-чревно смущение. При проучванията с многократно 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

Ядро на таблетката	250/125 mg	500/125 mg	875/125 mg
	Количество (в mg/tabl)	Количество (в mg/tabl)	Количество (в mg/tabl)
Магнзиев стеарат	6,50 mg	7,27 mg	14,50 mg
Натриев нишестен гликолат	13,00 mg	21,00 mg	29,00 mg
Безводен колоиден силициев диоксид	6,50 mg	10,50 mg	10,00 mg
Микрокристална целулоза	to 650,00	to 1050,00	to 1450,00 mg
<b>Филмово покритие</b>			
Титанов диоксид (E 171)	9,630 mg	11,60 mg	13,76 mg
Хидроксипропилметилцелулоза (Метоцел Е5)	7,390 mg	8,910 mg	10,56 mg
Хидроксипропилметилцелулоза (Метоцел Е15)	2,460 mg	2,970 mg	3,52 mg
Полиетиленгликол 4000	1,460 mg	1,760 mg	2,08 mg
Полиетиленгликол 6000	1,460 mg	1,760 mg	2,08 mg
Силиконово масло	0,013 mg	0,013 mg	0,013 mg



## **6.2. Несъвместимости**

Не са известни.

## **6.3. Срок на годност**

Augmentin film-coated tablets 375 mg - 2 години.

Augmentin film-coated tablets 625 mg - 2 години.

Augmentin film-coated tablets 1 g - 2 години.

## **6.4. Специални условия за съхранение**

Да се съхранява в затворени, добре запечатани оригинални опаковки, на сухо място, при температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

## **6.5. Данни за опаковката**

Aluminium/ PVC/PVdC блистер, затворен в пликче с алуминиево покритие, съдържащо десикатор, в картонена кутия.

Кутията съдържа 21 таблетки Augmentin tabl. film. 375 mg; 21 таблетки Augmentin tabl. film. 625 mg или 14 таблетки Augmentin tabl. film. 1 g.

## **6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Няма.

## **7. Притежател на разрешението за употреба**

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

## **8. Номер(а) на разрешението за употреба**

Augmentin tabl. film. 375 mg - № 20000315

Augmentin tabl. film. 625 mg - № 20000314

Augmentin tabl. film. 1 g - № 20000316

## **9. Дата на първо разрешаване/подновяване на разрешението за употреба**

Дата на първо разрешение:

Augmentin tabl. film. 375 mg - 1989 г.

Augmentin tabl. film. 625 mg – 29 ноември 1994 г.

Augmentin tabl. film. 1 g – 8 юни.2000 г.

Дата на последно подновяване: 22 ноември 2005 г.

## **10. Дата на актуализиране на текста**

Януари 2008

