



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

27.02.2024 № 04ч - 185/24

На № _____ от _____

Об уточняющей информации по
применению лекарственного
препарата Аугментин

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения специалистов системы здравоохранения письмо АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» с разъяснением способа приготовления суспензии, приведенного в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Аугментин (Амоксициллин+[Клавулановая кислота]), порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 200 мг+28.5 мг/5 мл, 400 мг+57 мг/5 мл.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.Ю. Павлюков



2579069

Специалистам системы
здравоохранения



АО «ГлаксoСмитКляйн Трейдиг»
125167, Россия, Москва
Ленинградский проспект, 37А, корп.
Бизнес Центр «Аркус III»

Тел. +7 495 777 8900
Факс +7 495 777 8901

Специалистам в области здравоохранения

Дата: 15.02.2024

Тема: Разъяснение способа приготовления лекарственного препарата, приведенного в инструкции по медицинскому применению препарата Аугментин (амоксциллин + [клавулановая кислота]), порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 400 мг + 57 мг/5 мл и 200 мг + 28,5 мг/5 мл

Уважаемый специалист в области здравоохранения,

Компания АО «ГлаксoСмитКляйн Трейдиг» (далее – Компания) выражает Вам свое почтение и информирует Вас о нижеследующем:

1. Компания предоставляет разъяснение способа приготовления лекарственного препарата, приведенного в инструкции по медицинскому применению суспензии Аугментин (амоксциллин + [клавулановая кислота]), порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 400 мг + 57 мг/5 мл и 200 мг + 28,5 мг/5 мл, касающееся объема добавляемой воды.
2. В текущем описании способа приготовления суспензии представлена следующая информация: **“Добавить приблизительно 2/3 флакона кипяченой воды, охлажденной до комнатной температуры, закрыть флакон крышкой и встряхивать до полного разведения порошка, дать флакону постоять в течение 5 минут для обеспечения полного разведения, затем добавить воду до линии со стрелкой на флаконе и снова встряхнуть флакон.”**
3. Данная рекомендация может привести к восстановлению суспензии избыточным объемом воды (так как объем добавленной воды, равный приблизительно 2/3 флакона, уже может превышать уровень линии со стрелкой на флаконе), что может привести к субоптимальному дозированию препарата и, как следствие, потенциальному снижению эффективности проводимой терапии, развитию антибиотикорезистентности, отказу от лечения/отсроченному лечению (в случае, если пациент не применяет избыточно разведенную суспензию).
4. В настоящее время Компания обновляет описание способа приготовления суспензии с уточнением объема добавляемой воды.

Действия, предпринимаемые Компанией

Компания обновляет описание способа приготовления суспензии, приведенное в инструкции по медицинскому применению препарата Аугментин, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 400 мг + 57 мг/5 мл и 200 мг + 28,5 мг/5 мл.

13404
20.02.2024

Действия со стороны специалистов в области здравоохранения

Компания любезно просит специалистов здравоохранения обратить внимание пациентов на то, что **финальный объем приготовленной суспензии препарата Аугментин, 400 мг + 57 мг/5 мл и 200 мг + 28,5 мг/5 мл должен соответствовать линии со стрелкой на этикетке флакона.**

Пересмотр инструкции по медицинскому применению

Изменения соответствующих разделов Общей характеристики лекарственного препарата (ОХЛП) и Листка-вкладыша (ЛВ) препарата Аугментин, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 400 мг + 57 мг/5 мл и 200 мг + 28,5 мг/5 мл, содержащие уточненное описание способа приготовления суспензии, будут направлены на рассмотрение в Министерство Здравоохранения РФ.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Информацию по всем нежелательным явлениям и любую другую информацию по безопасности применения препарата Аугментин (амокксициллин + [клавулановая кислота]), порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 400 мг + 57 мг/5 мл и 200 мг + 28,5 мг/5 мл, следует сообщать напрямую в компанию АО «ГлаксoСмитКляйн Трейдинг» и/или в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения:

- по адресу: 109012 Москва, Славянская площадь, 4 строение 1
- по электронной почте: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Контактная информация Компании

Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обращайтесь по адресу:

АО «ГлаксoСмитКляйн Трейдинг», 125167, Россия, Москва, Ленинградский проспект, 37а, корпус 4, Бизнес центр «Аркус III», тел.: (495)777-8900, факс: (495)777 -8901

Информацию по фармакобезопасности, связанную с применением продуктов АО «ГлаксoСмитКляйн Трейдинг» следует направлять на электронную почту: ru.safety@ask.com

С уважением,

Клименко С.В.

Медицинский директор, к.м.



13404
20.02.2024