

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Тауарлар мен көрсетілетін
қызметтердің сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау комитеті»
РММ төрағасының
2020 жылғы «04» қыркүйек
№ N031910 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫ МЕДИЦИНАЛЫҚ
ҚОЛДАНУ ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛЫҚ
(Қосымша парақ)**

САУДАЛЫҚ АТАУЫ

Аугментин®

Халықаралық патенттелмеген атауы:

Жоқ

Дәрілік түрі, дозалануы

Ішке қабылдау үшін суспензия дайындауға арналған ұнтақ,
125 мг/31, 25 мг/5 мл, 100 мл

Фармакотерапиялық тобы

Жүйелі қолдануға арналған инфекцияға қарсы препараттар. Жүйелі қолдануға арналған бактерияға қарсы препараттар. Бактерияға қарсы бета-лактамы препараттар, пенициллиндер. Бета-лактамаза тежегіштерімен біріктірілген пенициллиндер. Амоксициллин және бета-лактамаза тежегіші.

АТХ коды J01CR02

Қолданылуы

- жедел бактериялық синусит (диагноз расталғанда)
- жедел ортаңғы отит
- созылмалы бронхит өршуі (диагноз расталғанда)
- ауруханадан тыс пневмония
- цистит

Шешімі: N031910

Шешім тіркелген күні: 04.09.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Асылбеков Н. А.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- пиелонефрит
- терінің және жұмсақ тіндердің инфекциялары (атап айтқанда, тері асты шелінің қабынуы – целлюлит, жәндіктер шағып алғанда, жедел абсцестер мен жақсүйек-бет аумағының флегмоналары)
- сүйек және буын инфекциялары (атап айтқанда, остеомиелит)

Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- пенициллиндерге немесе препараттың кез келген компонентіне аса жоғары сезімталдық
- басқа бета-лактамы антибиотиктерге (цефалоспориндер, карбапенемдер, монобактамдар) белгілі аса жоғары сезімталдық
- амоксициллин/клавулан қышқылы біріктірілімін қабылдау аясында дамыған сарғаю немесе бауыр функциясының бұзылуы
- фенилкетонурия (препарат құрамында аспартам болуына байланысты)

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Бауыр функциясының бұзылуы

Бауыр функциясының бұзылуы бар пациенттерде дозаны тағайындағанда сақ болу, сондай-ақ бауыр функциясын жүйелі бақылау керек.

Бауыр функциясының бұзылуы бар пациенттерде Аугментин® сақтықпен қолданылу керек. Бауырдың зақымдану белгілері мен симптомдары, әдетте, емдеу кезінде немесе ем басталған соң бірден туындайды, бірақ кейбір жағдайларда емді тоқтатудан кейін бірнеше апта бойы көрініс бермеуі мүмкін. Әдетте, олар қайтымды. Бауырдың бұзылулары өте күрделі болуы мүмкін, ал аса сирек жағдайларда өліммен аяқталуы хабарланды. Олар үнемі дерлік негізгі күрделі ауруы бар немесе бауырға зор әсер етуі белгілі препараттарды бір мезгілде қабылдаған пациенттерде тіркелді.

Аугментин® қабылдау аясында антибиотикпен астасқан колиттің даму жағдайлары хабарланды, ол болымсыз дәрежеден өмірге қатерлі дәрежеге дейін болды. Осыған байланысты антибиотиктер қабылдау кезінде немесе одан кейін дамыған диареясы бар пациенттерде колиттің даму мүмкіндігін қарастыру қажет. Колит диагнозы расталғанда, Аугментин® дереу тоқтатылуы тиіс; пациент қажетті ем жүргізу үшін дәрігермен кеңесуі тиіс. Амоксициллин/клавулан қышқылын қабылдап жүрген, кейін *Aspergillus* инфекциясы анықталмаған пациенттерде Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA тестінің жалған оң нәтижелері туралы хабарламалар болды. Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA тестінде *Aspergillus*

Шешімі: N031910

Шешім тіркелген күні: 04.09.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Асылбеков Н. А.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

текті емес полисахаридтермен және полифуранозалармен айқаспалы реакциялар хабарланды. Сондықтан, амоксициллин/клавулан қышқылын қабылдайтын пациенттерде талдаулардың оң нәтижелерін абайлап түсіндіру және басқа диагностикалық әдістермен растау керек.

Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Деректер жоқ; алайда, жағымсыз реакциялардың (аллергия, бас айналу, құрысулар) даму мүмкіндігіне байланысты сақтық шарасын қадағалау қажет.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Пероральді антикоагулянттар

Пероральді антикоагулянттар мен пенициллинді антибиотиктер практикада өзара әрекеттесуі туралы хабарламаларсыз кеңінен қолданылады. Алайда, әдебиетте аценокумарол немесе варфарин қабылдап жүрген және амоксициллин курсы тағайындалған пациенттерде халықаралық қалыптасқан қатынастың жоғарылау жағдайлары кездеседі. Бір мезгілде қабылданған жағдайда амоксициллинді қосумен немесе тоқтатумен протромбин уақытын және халықаралық қалыптасқан қатынасты мұқият бақылап отыру керек. Бұдан бөлек, пероральді антикоагулянттар дозаларын түзетуге болады.

Метотрексат

Пенициллиндер метотрексат экскрециясын төмендетіп, уыттылығын ықтималды арттыруы мүмкін.

Пробеницид

Пробеницидпен бірге қабылдау ұсынылмайды. Пробеницид амоксициллиннің бүйректік өзекшелік секрециясын төмендетеді. Бір мезгілде пробеницид қабылдау қандағы амоксициллин деңгейінің артуына және оның ұзақ уақыт сақталуына алып келуі мүмкін, бұл клавулан қышқылына тән емес.

Микофенолят мофетил

Микофенолат мофетил қабылдайтын пациенттерде амоксициллинге қоса клавулан қышқылын пероральді қабылдау басталған соң белсенді метаболит - микофенол қышқылы концентрациясының 50% дейінгі дозада төмендеуі тіркелді. Деңгейінің доза енгізілгенше тіркелген мәндерге дейін өзгеруі МФҚ жалпы әсер ету өзгерісін дәл көрсетпеуі мүмкін. Осылайша,

Шешімі: N031910

Шешім тіркелген күні: 04.09.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Асылбеков Н. А.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

трансплантат дисфункциясының клиникалық белгілері болмаса, әдетте, микофенол қышқылының дозасын өзгерту қажет емес. Дегенмен де, біріктірілім кезінде және антибиотиктермен емдеуден кейін тез арада мұқият клиникалық мониторинг өткізу керек.

Арнайы сақтандырулар

Амоксициллин/клавулан қышқылымен емді бастар алдында осының алдында пенициллиндерге, цефалоспориндерге немесе басқа бета-лактамы препараттарға болған аса жоғары сезімталдық реакцияларын мұқият зерттеу керек.

Күрделі, ал кейде өлімге соқтыратын аса жоғары сезімталдық реакциялары (анафилактоидтық және терідегі күрделі жағымсыз реакцияларды қоса) пенициллинмен ем алып жүрген пациенттерде аталды. Осы реакциялар анамнезінде пенициллинге аса жоғары сезімталдығы бар тұлғаларда және атопиясы бар тұлғаларда жиірек кездеседі. Аллергиялық реакция жағдайында амоксициллин/клавулан қышқылымен емді тоқтату және тиісті баламалы емді тағайындау керек.

Инфекцияны амоксициллинге сезімтал микроорганизмдердің туғызғаны расталған жағдайда, ресми нұсқамалыққа сәйкес, амоксициллин/клавулан қышқылынан амоксициллинге ауысу мәселесін қарастыру керек.

Аугментин шығарылымының осы түрі болжанатын патогендердің клавулан қышқылының тежеуіне сезімтал бета-лактамазаларға байланыссыз бета-лактамы агенттерге сезімталдығы немесе төзімділігінің төмен болу қаупі жоғары болса, қабылдауға сай келмейді: Шығарылымның осы түрін пенициллинге төзімді *Streptococcus pneumoniae* пневмония стрептококк емі үшін қабылдауға болмайды.

Бүйрек функциясының бұзылуы бар пациенттерде немесе жоғары дозалар қабылдайтын тұлғаларда құрысулар болуы мүмкін.

Егер инфекциялық мононуклеозға күмән болса, амоксициллин қабылдаудан кейін морбиллиформды бөртпенің пайда болуы осы жай-күйге байланысты екендіктен, амоксициллин/клавулан қышқылын қабылдамау керек.

Амоксициллинмен емделу кезінде бір мезгілде аллопуринол қабылдау аллергиялық тері реакцияларының ықтималдығын арттыруы мүмкін. Ұзақ

Шешімі: N031910

Шешім тіркелген күні: 04.09.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Асылбеков Н. А.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

уақыт пайдалану кейде сезімтал емес организмдердің шектен тыс көбеюіне әкелуі мүмкін.

Емдеудің басында пустуламен байланысты қызбамен бірге жайылған эритеманың туындауы жедел жайылған экзантемалық пустулез (AGEP) симптомы болуы мүмкін. Бұл реакция Аугментин қабылдаудың тоқтатылуын талап етеді және амоксициллиннің кез келген келесі енгізілуіне қарсы көрсетілімді.

Амоксициллин/клавулан қышқылын бауыр жеткіліксіздігінің белгілері бар пациенттер абайлап қабылдау керек.

Бауыр тарапынан жағымсыз құбылыстар көбінесе ерлерде және егде жастағы пациенттерде тіркелді және ұзақ уақыт емдеумен байланысты болуы мүмкін. Балалардағы осындай оқиғалар туралы хабарламалар барынша сирек. Бүкіл қауымда белгілер мен симптомдар, әдетте, емдеу кезінде немесе одан кейін тез арада білінеді, бірақ кейбір жағдайларда емдеуді тоқтатудан кейін бірнеше апта өткен соң барып көрініс беруі мүмкін. Олар, әдетте, қайтымды. Бауыр тарапынан жағымсыз құбылыстар күрделі болуы мүмкін, аса сирек жағдайларда өлім оқиғалары хабарланды. Олар үнемі дерлік ауыр дәрежедегі негізгі ауруы бар немесе, белгілі болғандай, бауырға әсерін тигізуі мүмкін қатарлас препараттар қабылдаған пациенттерде туындады.

Антибиотиктер қабылдаумен байланысты колит, амоксицилинді қоса, бактерияға қарсы дәрілердің бәрін дерлік қабылдау кезінде тіркеледі, әрі ауырлығына қарай жеңілден өмірге қатерлі дәрежеге дейін өзгеріп отыруы мүмкін. Сондықтан осы диагноздың кез келген антибиотикті енгізу кезінде немесе одан кейін диареясы болған пациенттерде ескерілуі маңызды. Антибиотиктермен байланысты колит туындаған жағдайда амоксициллин/клавулан қышқылын қабылдауды дереу тоқтатып, дәрігермен кеңесу және тиісті емді бастау керек. Бұл жағдайда перистальтикаға қарсы дәрілік заттарды қолдануға болмайды.

Ұзаққа созылатын ем кезінде ағзалар жүйесінің функциясына, оның ішінде бүйрек, бауыр және қан түзу функцияларына жүйелі бағалау жүргізу ұсынылады.

Амоксициллин/клавулан қышқылын қабылдаған пациенттерде протромбин уақытының ұзаруы сирек хабарланды. Антикоагулянттар бір мезгілде қабылданғанда талапқа сай бақылау жолға қойылуы тиіс. Антикоагуляцияны қажетті деңгейде ұстап тұру үшін пероральді антикоагулянттар дозаларын түзету қажет болуы мүмкін.

Шешімі: N031910

Шешім тіркелген күні: 04.09.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Асылбеков Н. А.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде дозаны жеткіліксіздік дәрежесіне сәйкес түзету керек.

Несеп бөлінісі төмендеген пациенттерде көбінесе парентеральді ем кезінде өте сирек кристаллурия байқалады. Амоксициллиннің жоғары дозаларын қабылдаған жағдайда амоксициллин кристаллуриясының ықтималдығын азайту үшін сұйықтық ішу мен несеп шығарудың талапқа сай болуын қадағалаған дұрыс. Қуық катетерлері қойылған пациенттерде олардың өткізгіштігін жүйелі тексеру керек.

Амоксициллинмен емдеу кезінде несепте глюкоза болуын тексергенде әр жолы ферментативтік глюкозооксидаза әдістері қолданылуы тиіс, өйткені ферментативтік емес әдістер жалған оң нәтижелерге әкелуі мүмкін.

Аугментинде клавулан қышқылының болуы IgG және альбуминнің эритроциттер жарғақшаларымен спецификалық емес байланысуын туғызуы мүмкін, бұл жалған оң Кумбс тестісіне әкеледі.

Амоксициллин/клавулан қышқылын қабылдап жүрген, кейін *Aspergillus* инфекциясы анықталмаған пациенттер үшін Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA тестісін қолдану кезіндегі оң нәтижелері жөнінде хабарламалар ұсынылды. BioRad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA тест көмегімен *Aspergillus* туғызбаған полисахаридтермен және полифуранозалармен айқаспалы реакциялар туралы хабарламалар алынды. Сондықтан амоксициллин/клавулан қышқылын қабылдайтын пациенттерде өткізілген тестінің оң нәтижелерін абайлап түсіндіру және басқа диагностикалау әдістерімен растау керек.

Аугментин 125 мг/31,25 мг/5 мл пероральді суспензияға арналған ұнтақ құрамында фенилаланин көзі - 2,5 мг/мл аспартам (E951) бар. Бұл дәріні фенилкетонуриясы бар пациенттерде сақтықпен пайдалану керек.

Осы дәрілік препарат құрамында мальтодекстрин (глюкоза) бар. Атап көрсетілген дәрілік препаратты глюкоза-галактоза сіңуінің сирек бұзылуы бар пациенттерге қабылдауға болмайды.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалану режимі

Пероральді қолдануға арналған.

Шешімі: N031910

Шешім тіркелген күні: 04.09.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Асылбеков Н. А.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Дозалар жеке компонент мәндерінде көрсетілген жағдайларды қоспағанда, дозалары үнемі амоксициллин/клавулан қышқылы мөлшерінің мәндерімен өрнектеледі.

Жеке инфекцияны емдеуге белгіленген Аугментин дозасында есептелуі тиіс:

- Болжанатын патогендер және олардың бактерияға қарсы агенттерге ықтималды сезімталдығы
- Ауырлығы және жұқтырылған жері
- Төменде көрсетілгендей, пациенттің жасы, салмағы және бүйрек функциясы.

Аугментин шығарылымының баламалы түрлерін (мысалы, амоксициллиннің өте жоғары дозаларын қамтамасыз ететін және/немесе амоксициллиннің клавулан қышқылына арақатынастары әртүрлі) пайдалануды қажеттілігіне қарай ескеру керек.

Ересектер мен салмағы 40 кг-ден кем емес балаларға Аугментиннің осы құрамы мен дәрілік түрі төмендегі ұсынымдарға сәйкес тағайындалғанда 1500 мг амоксициллин/375 мг клавулан қышқылының жалпы тәуліктік дозасын қамтамасыз етеді. Салмағы 40 кг-ден аз балалар үшін Аугментиннің осы құрамы мен дәрілік түрі төмендегі ұсынымдарға сәйкес тағайындалғанда 2400 мг амоксициллин/600 мг клавулан қышқылының ең жоғары тәуліктік дозасын қамтамасыз етеді. Егер амоксициллиннің өте жоғары тәуліктік дозасын қабылдау туралы шешім қабылданса, клавулан қышқылының шамадан тыс жоғары тәуліктік дозаларын енгізіп қоймау үшін басқа Аугментин препаратын таңдауға кеңес беріледі.

Ем ұзақтығы пациент реакциясына қарай белгіленеді. Кейбір инфекциялар (мысалы, остеомиелит) ұзаққа созылатын емдеу кезеңдерін талап етеді. Қажеттілігін талдап алмай емдеуді 14 күннен көп созуға болмайды.

Ересектер мен салмағы 40 кг-ден кем емес балалар

Бір 500 мг/125 мг доза күніне үш рет қабылданады.

Салмағы 40 кг-ден аз балалар

Күніне 20 мг/5 мг/кг күніне 60 мг/15 мг/кг дейін, бөлінген үш дозада.

Балаларға Аугментин таблеткаларын, суспензияларын немесе педиатриялық сашелерін қабылдауға болады. 6 жасқа толған және

Шешімі: N031910

Шешім тіркелген күні: 04.09.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Асылбеков Н. А.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

толмаған балаларды Аугментин суспензиясымен немесе педиатриялық сашелерімен емдеген дұрыс.

2 жасқа дейінгі балалар тәулігіне 40 мг/10 мг/кг-ден жоғары дозаларда қабылдаған Аугментин 4:1 құрамының дозаларына қатысты деректер жоқ.

Егде жастағы тұлғалар

Дозаны түзету қажет емес.

Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер

Дозаны түзету ең жоғары ұсынылатын амоксициллин деңгейінің есебімен орындалады.

Креатинин клиренсі (CrCl) 30 мл/минуттан асып кететін пациенттер үшін дозаны түзету қажет емес.

Ересектер мен салмағы 40 кг-ден кем емес балалар

Креатинин клиренсі: 10-30 мл/мин	500 мг/125 мг күніне екі рет
Креатинин клиренсі 10 мл/мин аз	500 мг/125 мг күніне бір рет
Гемодиализ	500 мг/125 мг әр 24 сағат сайын, оған қоса 500 мг/125 мг диализ кезінде, диализ аяқталғанда қайталау (өйткені, қан сарысуында амоксициллин мен клавулан қышқылының концентрациялары төмендейді)

Салмағы 40 кг-ден аз балалар

Креатинин клиренсі: 10-30 мл/мин	15 мг/3.75 мг/кг күніне екі рет (көп дегенде 500 мг/125 мг күніне екі рет).
Креатинин клиренсі 10 мл/мин аз	15 мг/3.75 мг/кг бір реттік тәуліктік доза түрінде (көп дегенде 500 мг/125 мг).

Шешімі: N031910

Шешім тіркелген күні: 04.09.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Асылбеков Н. А.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Гемодиализ	күніне 15 мг/3.75 мг/кг тәулігіне бір рет. Гемодиализге дейін 15 мг/3.75 мг/кг. Гемодиализден кейін айналымдағы препараттар деңгейін қалыпқа келтіру үшін кг салмағына 15 мг/3.75 мг тағайындау керек.
------------	---

Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер

Дозаны сақтықпен тағайындау және бауыр функциясын жүйелі бақылап отыру керек.

Қолдану тәсілі

Аугментин пероральді қолдануға арналған.

Аугментин асқазан-ішекке ықтималды жақпаушылығын барынша азайту үшін ас ішу кезінде қабылдану керек.

Емді IV-құрамдағы медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттың жалпы сипаттамасына сәйкес парентеральді түрде бастауға болады.

Ұнтақты қопсыту үшін сілкіңіз, ұсынымдарға сәйкес су қосыңыз, төңкеріңіз әрі сілкіңіз.

Әр дозасын дайындар алдында құтыны сілкіп алыңыз.

Қабылдау алдында дәрілік затты қалпына келтіру жөніндегі нұсқау:

Құтылар қалпақша мойнындағы сақиналы тығыздағышпен немесе құты мойнындағы фольгадан жасалған төсемі бар алмалы-салмалы тығыздағышпен бірге жеткізілуі мүмкін.

Пайдаланар алдында құты қалпақшасының немесе тығыздағышының бүтіндігіне көз жеткізіңіз. Қалпақшаның сақиналы тығыздағышы қалпақшаны ашқаннан кейін бірден сынады. Балама ретінде, егер құты мойнында фольгадан жасалған төсемі бар алмалы-салмалы тығыздағышы болса, оны дайындау барысында алып тастау керек.

Ұнтақты қопсыту үшін бөтелкені сілкіңіз. Су көлемін қосыңыз (төменде көрсетілгендей). Жабыңыз, төңкеріңіз және жақсылап сілкіңіз.

Балама ретінде, ұнтақты қопсыту үшін құтыны сілкіңіз, артынан бөтелкені заттаңбадағы сызықтан сәл төмен сумен толтырыңыз. Жабыңыз, төңкеріңіз және жақсылап сілкіңіз, сосын тура сызыққа дейін су қосыңыз. Жабыңыз, төңкеріңіз және тағы да жақсылап сілкіңіз.

Шешімі: N031910

Шешім тіркелген күні: 04.09.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Асылбеков Н. А.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

<u>Белсенділігі</u>	<u>Қалпына келтіргенде қосылатын су көлемі (мл)</u>	<u>Қалпына келтірілген пероральді суспензияның соңғы көлемі (мл)</u>
125 мг/31.25 мг/5 мл	92	100

Әр дозасын дайындар алдында құтыны сілкіңіз.

Кез келген пайдаланылмаған дәрілік заттар немесе қалдықтар жергілікті талаптарға сәйкес жойылуы тиіс.

Енгізу әдісі және жолы

Ішке қабылданатын суспензия педиатрияда қолдануға арналған.

Аугментинге® сезімталдық географиялық орналасқан жері мен уақытына қарай ауытқып отыруы мүмкін. Препаратты тағайындау алдында мүмкіндігінше жергілікті деректерге сәйкес штаммдар сезімталдығын бағалау және нақты пациенттен, әсіресе, ауыр инфекциялар жағдайында үлгілер жинап алу және талдау жолымен сезімталдығын айқындау қажет.

Емдеу ұзақтығы

Ем жүргізу уақыты пациенттің жүргізілген емге берген жауабына байланысты. Кейбір патологиялар (атап айтқанда, остеомиелит) өте ұзақ емдеу курсына талап етуі мүмкін. Науқастың жай-күйін қайта бағалап алмай емдеуді 14 күннен артық жалғастыруға болмайды.

Аугментин® шығарылымының түрлерін (мысалы, құрамында амоксициллиннің өте жоғары дозалары бар және/немесе амоксициллиннің клавулан қышқылына арақатынастары әртүрлі) пайдалануды қажеттілігіне қарай қарастыру керек.

Аугментинмен® ұзақ уақыт емдеу оған сезімтал емес микроорганизмдердің шектен тыс көбеюімен қатар жүреді.

Тіс эмалі түсінің өзгеруі профилактикасында әр жолы суспензия қабылдаудан кейін тісті тазалау керек.

Антибиотиктер қолдану аясында ауырлығы жеңілден ауыр дәрежеге дейін ауытқыған жалған жарғақшалы колиттің даму жағдайлары анықталды. Осылайша, антибиотиктер қабылдау кезінде немесе емдеу курсы аяқталған соң диареясы болған пациенттерде осы патологияның туындау мүмкіндігін ескеру қажет. Ұзаққа созылған немесе ауырлау диарея дамыған жағдайда, іш аумағында түйілулер болса, Аугментинмен® емдеу

Шешімі: N031910

Шешім тіркелген күні: 04.09.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Асылбеков Н. А.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

уақытша тоқтатылуы тиіс және пациенттер әріқарай тексеруге жолдануы тиіс.

Жалпы, Аугментиннің® жағымдылығы жақсы және барлық пенициллиндер сияқты уыттылығы төмен. Аугментинмен® емдеу ұзаққа созылғанда бүйрек, бауыр, қан түзу ағзаларының функцияларын мезгіл-мезгіл бағалау ұсынылады.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Симптомдары: асқазан-ішек бұзылыстары және су-электролит теңгерімінің бұзылулары болуы мүмкін.

Препарат бүйрек функциясы төмендеп кеткен пациенттерге тағайындалғанда немесе жоғары дозаларын пайдаланғанда құрысулар дамуы мүмкін.

Амоксициллин, әсіресе, жоғары дозаларын вена ішіне енгізу жолымен тағайындаудан соң қуық катетерлерінде шөгуі мүмкін.

Емі: симптоматикалық ем жүргізу, су-электролит теңгерімін түзету. Аугментин® қаннан гемодиализ көмегімен шығарылады.

Дәрілік препаратты қабылдас бұрын дәрігер немесе фармацевт кеңесіне жүгініңіз.

Жағымсыз реакциялар сипаттамасы

Клиникалық зерттеулерде және постмаркетингтік кезеңде байқалған жағымсыз әсерлері төменде көрсетілген және анатомиялық-физиологиялық жіктеуіне және кездесу жиілігі бойынша тізбеленген.

Өте жиі 10-нан ≥ 1 , жиі 100-нан ≥ 1 және 10-нан < 1 , кейде 1000-нан ≥ 1 және 100-ден < 1 , сирек 10000-нан ≥ 1 және 1,000-нан < 1 , өте сирек 10000-нан < 1

Жиі

- тері және шырышты жабындар кандидозы
- жүрек айну, құсу, диарея

Жүрек айну көбіне препараттың жоғары дозаларын қолданғанда кездеседі. Көрініс беру дәрежесін төмендету үшін суспензияны ас ішудің басында қабылдау ұсынылады.

Жиі емес

- бас айналу, бас ауыру
- диспепсия
- АЛТ/АСТ бауыр ферменттері деңгейінің орташа жоғарылауы
- тері бөртпесі, қышыну, есекжем

Сирек

Шешімі: N031910

Шешім тіркелген күні: 04.09.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Асылбеков Н. А.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- қайтымды лейкопения (нейтропенияны қоса), тромбоцитопения
- мультиформалы эритема

Өте сирек

- антибиотикпен астасқан колит (жалған жарғақшалы және геморрагиялық түрін қоса)
- кара түкті тіл (*тілдің жіп тәрізді бүртіктерінің созылмалы гиперплазиясы*)
- балаларда тіс эмалінің қайтымды беткейлік боялуы (қылшақпен тазалағанда оңай кетеді). Ауыз қуысы гигиенасын қадағалау тіс эмалі боялуының алдын алуға көмектеседі.

Белгісіз

- сезімтал емес организмдердің тез көбеюі
- қайтымды агранулоцитоз және гемолиздік анемия
- қан кету уақытының және протромбиндік уақыт индексінің артуы
- ангионевроздық ісіну, анафилаксия; сарысу құю ауруына ұқсас синдром, аллергиялық васкулит
- қайтымды жоғары белсенділік және құрысулар
- асептикалық менингит
- гепатит, холестаздық сарғаю
- Стивенс-Джонсон синдромы
- уытты эпидермалық некролиз
- буллездік эксфолиативті дерматит, жедел жайылған экзантематозды пустулёз. Осы симптомдар дамуында препарат тоқтатылуы тиіс.
- интерстициальді нефрит, кристаллурия
- эозинофилиямен және жүйелік симптомдармен болатын дәрілік реакция (Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms – DRESS-синдром).

Жағымсыз реакциялар туралы хабарлау

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек

Егер сізде қандай да бір жағымсыз реакциялар туындаса, емдеуші дәрігермен кеңесіңіз. Осы нұсқау болуы мүмкін кез келген, соның ішінде қосымша парақта көрсетілмеген жағымсыз реакцияларға қолданылады. Сонымен қатар, сіздің Қазақстан Республикасының аумағында анықталған дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі

Шешімі: N031910

Шешім тіркелген күні: 04.09.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Асылбеков Н. А.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

ақпараттық деректер базасына жағымсыз реакциялар туралы EAEU.PV4customers@gsk.com (қауіпсіздік), kaz.med@gsk.com (сапасына шағымдар, медициналық ақпарат сұраулары) электронды пошталары және +7 727 258 28 92, +7 727 259 09 96 телефондары арқылы хабарлауыңызға болады.

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК <http://www.ndda.kz>

Жағымсыз реакциялар туралы хабарлай отырып, сіз ДП қауіпсіздігі туралы көбірек мәлімет алуға көмектесесіз.

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препарат құрамы

5 мл суспензия құрамында

белсенді заттар:

125 мг амоксициллин (амоксициллин тригидраты түрінде),

31,25 мг клавулан қышқылы (калий клавуланаты түрінде),

қосымша заттар: ксантан шайыры, аспартам, янтарь қышқылы, сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы, гипромеллоза, апельсин құрғақ хош иістендіргіші 610271 Е, апельсин құрғақ хош иістендіргіші 9/027108, таңқурай құрғақ хош иістендіргіші NN07943, «Ақшыл патока» құрғақ хош иістендіргіші 52927/AP, сусыз кремнийдің қостотығы.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Өзіне тән иісі бар, ақ немесе ақ дерлік түсті ұнтақ.

Дайындалған суспензия ақ немесе ақ дерлік түсті; тұнып тұрғанда ақ немесе ақ дерлік түсті шөгінді баяу түзіледі.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Ішке қабылдау үшін суспензия дайындауға арналған 125 мг/31,25 мг/5 мл, 100 мл ұнтақ.

Суспензия дайындауға арналған ұнтақ алғашқы ашылуы қорғалған, ішкі жабыны лакталған бұрандалы алюминий қақпағы және ПВХ немесе полиолефиннен жасалған полимер төсемі бар, дозалау қалпақшасымен жабдықталған III типті мөлдір шыныдан жасалған құтыларға салынады.

Пластик өлшегіш қасығымен немесе дозалау шприцімен жеткізілуі мүмкін.

Шешімі: N031910

Шешім тіркелген күні: 04.09.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Асылбеков Н. А.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге 1 құтыдан картон қорапшаға салады.

Сақтау мерзімі

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Құрғақ жерде, 25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Дайындалған суспензияны тоңазытқышта 2 °C-ден 8 °C-ге дейінгі температурада сақтау және 7 күн ішінде пайдалану керек. Мұздатып қатыруға болмайды!

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

Өндіруші/Қаптаушы

Glaxo Wellcome Production, Франция

(ZI de la Peyenniere, MAYENNE, 53100, France)

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

SmithKline Beecham Limited, Ұлыбритания

(980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom)

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік затқа қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«ГСК Қазақстан» ЖШС

050059, Алматы қ., Нұрсұлтан Назарбаев даңғылы, 273

Телефон нөмірі: +7 727 258 28 92, +7 727 259 09 96

Факс нөмірі: + 7 727 258 28 90

Электронды пошта: EAEU.PV4customers@gsk.com (қауіпсіздік),

kaz.med@gsk.com (сапасына шағымдар, медициналық ақпарат сұраулары)

Шешімі: N031910

Шешім тіркелген күні: 04.09.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Асылбеков Н. А.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Шешімі: N031910

Шешім тіркелген күні: 04.09.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Асылбеков Н. А.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Шешімі: N031910

Шешім тіркелген күні: 04.09.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Асылбеков Н. А.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең