

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2024 жылғы «23» қазандағы
№N080496 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парак)**

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 препараты, пеницилиндер. Пеницилин біріктірілімдері, бета-лактамаза тежегіштерін қоса. Амоксициллин және бета-лактамаза тежегіші
АТХ коды J01CR02

Қолданылуы

- жедел бактериялық синуситте (диагнозы расталғанда)
- жоғарғы тыныс жолдарының инфекциялары (соның ішінде ЛОР мүшелерінің инфекциялары), мысалы, қайталанатын тонзиллит
- жедел ортаңғы отит
- созылмалы бронхиттің өршуінде (диагнозы расталғанда)
- ауруханадан тыс пневмонияда
- цистит
- пиелонефрит
- тері мен жұмсақ тіндердің инфекцияларында
- тері асты шелінің қабынуы - целлюлитте, жәндіктер шаққанда, жедел абсцесстер мен жақсүйек-бет маңының флегмоналарында
- сүйектер мен буындар инфекцияларында (остеомиелитте)

Бактерияға қарсы дәрілерді дұрыс қолдану бойынша ресми ұсыныстарды ескеру қажет.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- пенициллиндер немесе препараттың кез келген компонентіне аса жоғары сезімталдық
- басқа да бета-лактамы антибиотиктерге (цефалоспориндерге, карбапенемдерге, монобактамдарға) белгілі аса жоғары сезімталдық
- амоксициллин/клавулан қышқылы біріктірілімін қабылдау аясында дамыған сарғаю немесе бауыр функциясының бұзылуы
- фенилкетонурия (препараттың құрамында аспартамның болуына байланысты)

Қолдану кезінде қажетті сақтық шаралары

Амоксициллин/клавулан қышқылымен емдеуді бастамас бұрын пациентте аллергиялық реакция тудыратын пенициллиндерге, цефалоспориндерге немесе басқа заттарға жоғары сезімталдықтың алдыңғы реакцияларына қатысты егжей-тегжейлі анамнез жинау қажет.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Пероральді антикоагулянттар

Пероральді антикоагулянттар мен пенициллинді антибиотиктер тәжірибеде өзара әрекеттесу туралы хабарламаларсыз кеңінен қолданылады. Алайда, әдебиетте аценокумарол немесе варфарин қабылдаған және амоксициллин курсы тағайындалған пациенттерде халықаралық қалыптасқан қатынастың жоғарылауы жағдайлары бар. Бір мезгілде қабылдаған жағдайда амоксициллинді қосумен немесе тоқтатумен протромбин уақытын немесе халықаралық қалыптасқан қатынасты мұқият бақылау керек. Сонымен қатар, пероральді антикоагулянттардың дозасын түзету қажет болуы мүмкін.

Басқа бактерияға қарсы препараттар сияқты, Аугментин® препараты асқазан-ішек жолынан эстрогендердің сіңуінің төмендеуіне және біріктірілген пероральді контрацептивтер тиімділігінің төмендеуіне әкеле отырып, ішек микрофлорасына әсер етуі мүмкін.

Метотрексат

Пенициллиндер уыттылықтың потенциалды жоғарылауын туындата отырып, метотрексаттың экскрециясын төмендетуі мүмкін.

Пробенецид

Пробенецидті бірге қабылдау ұсынылмайды. Пробенецид амоксициллиннің бүйректік өзекшелік секрециясын азайтады. Пробенецидті бір мезгілде қабылдау қандағы амоксициллин деңгейінің жоғарылауына және ұзаруына әкелуі мүмкін, бірақ клавулан қышқылының емес.

Аллопуринол

Аллопуринол мен амоксициллинді бір мезгілде қолдану терінің аллергиялық реакцияларының пайда болу қаупін арттыруы мүмкін. Амоксициллинді клавулан қышқылымен және аллопуринолмен бір мезгілде қолдану туралы деректер жоқ.

Микофенолят мофетилі

Микофенолат мофетилін қабылдайтын пациенттерде амоксициллин плюс клавулан қышқылын қабылдау басталғаннан кейін микофенол қышқылының белсенді метаболитінің (МРА) дозаға дейінгі концентрациясының 50% - ға төмендеуі байқалды. Алдыңғы доза деңгейінің өзгеруі жалпы МРА экспозициясындағы өзгерістерді дәл көрсетпеуі мүмкін. Демек, трансплантат дисфункциясының белгілері болмаған кезде микофенолат мофетилінің дозасын өзгерту қажет емес. Алайда, антибиотикпен емдеу кезінде және одан кейін көп ұзамай мұқият бақылау жүргізу керек.

Арнайы ескертулер

Терапияны бастар алдында пенициллиндерге, цефалоспориндерге немесе басқа бета-лактамы препаратына анамнезінде аса жоғары сезімталдықтың реакциялары болған-болмағандығын мұқият анықтау қажет.

Күрделі және кейде өлімге әкелетін аса жоғары сезімталдық реакциялары (оның ішінде анафилактоидты және терінің ауыр жағымсыз реакциялары) пенициллинді емдегі пациенттерде тіркелген. Бұл реакциялар анамнезінде пенициллинге аса жоғары сезімталдығы бар адамдарда және атопиясы бар адамдарда болуы мүмкін. Егер аллергиялық реакция пайда болса, амоксициллин/клавулан қышқылымен емдеуді тоқтатып, тиісті баламалы терапия тағайындау керек.

Аса жоғары сезімталдық реакциялары сонымен қатар миокард инфарктісіне әкелетін ауыр аллергиялық реакция Коунис синдромына дейін дамуы мүмкін. Мұндай реакциялардың симптомдары амоксициллин-клавуланатқа аллергиялық реакциясына байланысты кеудедегі ауырсынуды қамтуы мүмкін. Аллергиялық реакциялар туындаған жағдайда амоксициллинмен және клавуланатпен терапиясын тоқтатып, тиісті балама терапияны тағайындау керек.

Егер инфекция амоксициллинге сезімтал микроорганизмдерден туындағаны дәлелденсе, ресми нұсқауларға сәйкес амоксициллин/клавулан қышқылынан амоксициллинге ауысу мүмкіндігін қарастыру керек.

Аугментин® препаратының бұл дәрілік түрі болжанатын қоздырғыштардың бета-лактамы препаратына төзімділігі жоғары қауіп бар, яғни клавулан қышқылының тежелуіне сезімтал бета-лактамазаларға байланысты емес жоғары қауіп бар кезде пайдалануға жарамсыз. Препараттың бұл түрі пенициллинге төзімді *S. pneumoniae* емдеу үшін пайдаланылмауы тиіс.

Бүйрек функциясы бұзылған пациенттерде немесе жоғары дозаларды қабылдаған пациенттерде құрысулар пайда болуы мүмкін.

Егер инфекциялық мононуклеозға күдік болса, амоксициллин/клавулан қышқылын қолданудан аулақ болу керек, өйткені амоксициллинді қолданғаннан кейін қызылша тәрізді бөртпе пайда болды.

Амоксициллинмен емдеу кезінде аллопуринолды бір мезгілде қолдану терінің аллергиялық реакцияларының ықтималдығын арттыруы мүмкін.

Ұзақ пайдалану кейде сезімтал емес организмдердің шамадан тыс өсуіне әкелуі мүмкін.

Емдеудің ерте сатысында пустулалармен байланысты қызбалық жалпыланған эритеманың пайда болуы жедел жалпыланған экзантемалық пустулездың (ЖЖЭП) симптомы болуы мүмкін. Бұл реакция Аугментинді® тоқтатуды талап етеді және амоксициллинді кейіннен енгізуге болмайды.

Амоксициллин/клавулан қышқылын бауыр жеткіліксіздігінің белгілері бар пациенттерде сақтықпен қолдану керек.

Бауыр тарапынан бұзылулар негізінен ерлер мен егде жастағы пациенттерде байқалды және ұзақ мерзімді емдеумен байланысты болуы мүмкін. Бұл оқиғалар балаларда өте сирек тіркелген. Барлық популяцияларда белгілер мен симптомдар әдетте емдеу кезінде немесе одан кейін көп ұзамай пайда болады, бірақ кейбір жағдайларда емдеу тоқтатылғаннан кейін бірнеше аптадан кейін байқалмауы мүмкін. Олар әдетте қайтымды. Бауырдың зақымдануы ауыр болуы мүмкін және өте сирек жағдайларда өлім туралы хабарланды. Олар әрдайым дерлік ауыр қатар жүретін аурулары бар пациенттерде немесе бауырға әсер ететін дәрілерді қабылдау кезінде пайда болды.

Барлық бактерияға қарсы препараттарды қабылдау кезінде антибиотикпен астасқан колиттің даму жағдайлары хабарланды, оның дәрежесі жеңілден өмірге қауіп төндіретін дәрежеге дейін болды. Осыған байланысты антибиотиктерді қабылдау кезінде немесе одан кейін дамыған диареясы бар пациенттерде колиттің даму мүмкіндігін қарастыру қажет. Антибиотикпен астасқан колит диагнозы расталған кезде амоксициллин/клавулан қышқылын қабылдауды дереу тоқтатылуы тиіс; пациент қажетті ем жүргізу үшін дәрігермен кеңесуі тиіс және сәйкес ем бастау керек. Бұл жағдайда перистальтикаға қарсы препараттар қарсы көрсетілген.

Ұзақ мерзімді терапия кезінде бүйрек, бауыр және қан түзу қызметін қоса алғанда, ағзалар жүйелерінің функцияларын кезеңді түрде бағалау ұсынылады.

Амоксициллин/клавулан қышқылын қабылдаған пациенттерде протромбин уақытының ұзаруы сирек хабарланған. Антикоагулянттарды бір мезгілде тағайындаған кезде тиісті мониторинг жүргізу керек. Антикоагулянттардың қажетті деңгейін ұстап тұру үшін пероральді антикоагулянттардың дозасын түзету қажет болуы мүмкін.

Бүйрек қызметі бұзылған пациенттерде дозаны бұзылу дәрежесіне қарай түзету керек.

Диурез төмендеуі бар пациенттерде кристаллурия өте сирек, негізінен парентеральді еммен байқалды. Амоксициллиннің жоғары дозаларын енгізген кезде амоксициллин кристаллуриясының мүмкіндігін азайту мақсатында сұйықтықты талапқа сай қабылдауды және диурезді сақтаған жөн. Қуық катетері бар пациенттерде өткізгіштігін үнемі тексеріп отыру керек.

Амоксициллинмен емдеу кезінде несептегі глюкозаның бар-жоғын тексеру үшін ферменттік глюкозооксидазасын қолдану керек, өйткені ферменттік емес әдістермен жалған оң нәтиже алуға болады.

Аугментин құрамында клавулан қышқылының болуы IgG мен альбуминнің эритроциттердің жарғақшаларымен спецификалық емес байланысуын тудыруы мүмкін, бұл Кумбс сынамасының жалған оң нәтижесіне әкеледі.

Кейінірек аспергиллезді инфекциясы табылмаған амоксициллин/клавулан қышқылын қабылдаған пациенттерде *Platelia Aspergillus* ИФТ Bio-Rad Laboratories тестін қолдана отырып, оң сынақ нәтижелері туралы есептер болды. Аспергилге жатпайтын полисахаридтермен және *Plateia Aspergillus* ИФТ био-Rad Laboratories тестімен полифураноздармен айқаспалы реакциялар туралы хабарламалар болды. Демек, амоксициллин/клавулан қышқылын қабылдайтын пациенттерде тесттің оң нәтижелерін абайлап түсіндіру және басқа диагностикалық әдістермен растау керек.

Аугментин® 125 мг / 31,25 мг / 5 мл пероральді суспензияға арналған ұнтақ құрамында фенилаланиннің көзі болып табылатын мл-де 2,5 мг аспартам (E951) бар. Бұл дәріні фенилкетонуриямен ауыратын науқастарға сақтықпен қолдану керек. 12 аптаға дейінгі нәрестелерде аспартамды қолдануды бағалау үшін клиникаға дейінгі немесе клиникалық деректер жоқ.

Хош иістендіргіш құрамында бензил спиртінің іздері бар. Бензил спирті аллергиялық реакцияларды тудыруы мүмкін.

Бұл препарат құрамында мальтодекстрин (глюкоза) бар. Сирек кездесетін глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар пациенттерге бұл дәріні қабылдауға болмайды.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Көлік құралдарын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсерін зерттеу жүргізілген жоқ. Дегенмен, препарат көлікті немесе механизмдерді басқару қабілетіне әсер ететін жағымсыз әсерлерді (мысалы, аллергиялық реакциялар, бас айналу, құрысулар) тудыруы мүмкін.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалану режимі

Дозаның әрбір компоненті үшін жеке көрсетілетін жағдайларды қоспағанда, доза амоксициллин мен клавулан қышқылының құрамына қатысты біріктірілімде көрсетіледі

Жеке инфекцияны емдеу үшін таңдалған Аугментин® препаратының дозасын таңдау кезінде назарға алу қажет:

- Күтілетін патогендер және олардың бактерияға қарсы агенттерге ықтимал сезімталдығы

- Жұқтыру ауырлығы мен орны

- Төменде көрсетілгендей пациенттің жасы, салмағы және бүйрек функциясы.

Аугментин® препаратын шығарудың баламалы түрлерін (мысалы, амоксициллиннің неғұрлым жоғары дозаларын және/немесе амоксициллиннің клавулан қышқылына әртүрлі арақатынасын қамтамасыз ететіндерді) қажетіне қарай қарастыру керек.

Ересектер мен балалар ≥ 40 кг ересектерге арналған Аугментин® препаратының дозасымен емделуі тиіс.

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

Ересектер мен салмағы кемінде 40 кг балалар үшін Аугментин® препаратының осы құрамы мен дәрілік түрі төмендегі ұсынымдарға сәйкес тағайындалғанда 1500 мг амоксициллин/375 мг клавулан қышқылының жалпы тәуліктік дозасын қамтамасыз етеді. 40 кг-ден кем балалар үшін Аугментин® препаратының осы құрамы мен дәрілік түрі төмендегі ұсынымдарға сәйкес тағайындалғанда 2400 мг амоксициллин/600 мг клавулан қышқылының ең жоғары тәуліктік дозасын қамтамасыз етеді. Егер амоксициллиннің ең жоғары тәуліктік дозасын қабылдау туралы шешім қабылданса, клавулан қышқылының артық жоғары тәуліктік дозасын енгізбеу үшін басқа Аугментин® препаратын таңдау ұсынылады.

Пациенттердің ерекше топтары

Салмағы 40 кг-ден кем балалар: күніне 20 мг/5 мг/кг-ден күніне 60 мг/15 мг/кг-ге дейін, үш бөлінген дозада.

< 40 кг балалар: балаларды суспензиялар немесе педиатриялық саше түрінде шығарылатын дәрілік түрлерімен емдеуге болады.

2 жасқа дейінгі балалар тәулігіне 40 мг/10 мг/кг жоғары дозада қабылдайтын Аугментин® 4:1 препараты құрамының дозаларына қатысты деректер жоқ.

Егде жастағы пациенттер

Дозалау режимін түзету талап етілмейді.

Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер

Сақтықпен дозалау және бауыр функциясын үнемі бақылау (4.3 және 4.4 бөлімдерді қараңыз).

Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер

Дозаны түзету амоксициллиннің ұсынылатын ең жоғары деңгейіне негізделген.

Креатинин клиренсі (CrCl) 30 мл/мин астам пациенттерде дозаны түзету талап етілмейді.

Салмағы 40 кг кем емес ересектер мен балалар

Креатинин клиренсі: 10-30 мл/мин	Күніне екі рет 500 мг/125 мг
Креатинин клиренсі 10 мл/мин кем	Күніне бір рет 500 мг/125 мг
Гемодиализ	Әрбір 24 сағат сайын 500 мг/125 мг, диализ кезінде плюс 500 мг/125 мг диализ аяқталғаннан кейін қайталау керек (өйткені қан сарысуындағы амоксициллин мен клавулан қышқылының концентрациясы төмендейді)

Салмағы 40 кг кем балалар

Креатинин клиренсі: 10-30 мл/мин	Күніне екі рет 15 мг/3.75 мг/кг (күніне екі рет ең көбі 500 мг/125 мг).
Креатинин клиренсі 10 мл/мин кем	Бір реттік тәуліктік доза түрінде 15 мг/3.75 мг/кг (ең көбі 500 мг/125 мг).

Гемодиализ	Тәулігіне бір рет 15 мг/3.75 мг/кг. Гемодиализге дейін 15 мг/3.75 мг/кг гемодиализден кейін айналымдағы препараттар деңгейін қалпына келтіру үшін кг-ға 15 мг/3.75 мг тағайындау керек.
------------	--

Енгізу әдісі және жолы

Аугментин® препараты пероральді қолдануға арналған.

Потенциалды асқазан-ішек жақпаушылығын азайту үшін Аугментин® препаратын тамақтану кезінде қабылдау керек.

Дәрілік затты енгізер алдында қалпына келтіру жөніндегі нұсқаулық:

Суспензия алғашқы қолданар алдында бірден сұйылтылады.

Қолданар алдында қақпақтың тығыздығын тексеріңіз. Ұнтақты босату үшін бөтелкені жақсылап шайқаңыз. Су қосыңыз (төменде көрсетілгендей).

Ұнтақты бөлме температурасына дейін салқындатылған 92 мл қайнаған суда ерітіп, біртіндеп шайқап, **құтыдағы белгіге дейін су қосу керек.**

Суспензияның дайын көлемі 100 мл. Құтыны төңкеріп, толық ерігенше мұқият шайқау керек. Дайындалған суспензия ақ немесе ақ дерлік түсті болады; тұрып қалған кезде ақ немесе ақ дерлік түсті тұнба пайда болады.

Құтыны әр қолданар алдында жақсылап шайқау керек.

Препаратты дәл дозалау үшін өлшегіш қасықты немесе өлшегіш шприцті пайдалану керек, оларды әрбір қолданғаннан кейін сумен жақсылап шайып тастау қажет.

Суспензияның аз көлемін, әсіресе 3 айдан кіші балаларда барынша дәл дозалау үшін стандартты бір реттік медициналық шприцті пайдалану қажет.

2 жасқа дейінгі балаларды емдеу кезінде Аугментин® препаратының дайын суспензиясын жартылай сумен сұйылтуға болады (1:1).

Сонымен қатар, ұнтақты қопсыту үшін құтыны сілкіңіз, содан соң бөтелкені заттаңбадағы сызықтың астына дейін су құйыңыз. Жабыңыз, төңкеріп, жақсылап шайқаңыз, содан кейін суды дәл сызыққа дейін қосыңыз. Жабыңыз, төңкеріп, жақсылап шайқаңыз.

Дозалануы	Қалпына келтіру кезінде қосылатын су көлемі (мл)	Қалпына келтірілген пероральді суспензияның соңғы көлемі (мл)
125 мг/ 31.25 мг/ 5 мл	92	100

Емдеу ұзақтығы

Емдеу клиникалық жағдайды қайта қарастырусыз 14 тәуліктен артық жалғаспауы тиіс.

Емнің ұзақтығы пациенттің жүргізілген емге реакциясымен анықталуы тиіс. Кейбір патологиялар (атап айтқанда, остеомиелит) ұзақ курсты қажет етуі мүмкін.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Симптомдары: асқазан-ішек бұзылыстары және су-электролит теңгерімінің бұзылуы мүмкін. Амоксициллин кристаллуриясы сипатталған, кейбір жағдайларда бүйрек жеткіліксіздігінің дамуына әкеледі.

Аугментин® препаратын бүйрек функциясы төмендеген пациенттерге тағайындаған кезде немесе жоғары дозаларды пайдаланған кезде құрысулар дамуы мүмкін.

Шұғыл емшаралар: симптоматикалық ем жүргізу, су-электролит теңгерімін түзету. Аугментин® препараты гемодиализдің көмегімен қаннан шығарылады.

Дәрілік препаратты қабылдамас бұрын дәрігердің немесе фармацевттің кеңесіне жүгініңіз.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар (қажет болса)

Ең жиі хабарланған дәрілік препаратқа жағымсыз реакциялар диарея, жүрек айну және құсу болып табылады.

Жағымсыз реакциялар жиілігінің сандық критерийлері және жүйелік-ағзалық жіктемеге сәйкес және олардың пайда болу жиілігіне сәйкес жағымсыз реакциялардың жіктелуі (*Жағымсыз реакциялар жиілігінің келесі критерийлерге сәйкес анықталады: Өте жиі ($\geq 1/10$), жиі ($\geq 1/100$ -ден $< 1/10$ -ға дейін), жиі емес ($\geq 1/1000$ -нан $< 1/100$ -ге дейін), сирек ($\geq 1/10000$ -нан $< 1/1000$ -ға дейін), өте сирек ($< 1/10000$), жиілігі белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес).*

Өте жиі:

- диарея

Жиі:

- тері және шырышты жабындар кандидозы

- жүрек айнуы, құсу,

Жүрек айнуы көбінесе препараттың жоғары дозаларын пайдаланумен байланысты болды. Егер препаратты қабылдау басталғаннан кейін асқазан-ішек жолы тарапынан жағымсыз реакциялар байқалса, егер Аугментин® препаратын тамақ қабылдаудың басында қабылдаса, олар жойылуы мүмкін.

Жиі емес:

- бас айналуы, бас ауыруы;

- ас қорытудың бұзылуы;

- АЛТ/АСТ бауыр ферменттерінің орташа жоғарылауы; бұл реакция бета-лактамы антибиотиктермен ем алатын пациенттерде байқалады, алайда оның клиникалық маңыздылығы белгісіз.

- тері бөртпесі, қышыну, есекжем;

Сирек:

- қайтымды лейкопения (нейтропенияны қоса), тромбоцитопения;

- көп формалы эритема;

Жиілігі белгісіз:

- асептикалық менингит;

- сезімтал емес микроорганизмдердің жылдам өсуі;

- қайтымды агранулоцитоз және гемолиздік анемия;

- қан кету уақытының және протромбин уақытының индексінің ұлғаюы;

- ангионевроздық ісіну, анафилаксия; сарысу құю ауруына ұқсас синдром, аллергиялық васкулит;

- қайтымды жоғары белсенділік, құрысулар (құрысулар бүйрек функциясы бұзылған пациенттерде, сондай-ақ препараттың жоғары дозаларын алатын адамдарда байқалуы мүмкін);
- гепатит, холестаздық сарғаю, осы реакциялар пенициллин қатарындағы антибиотиктермен және цефалоспориндермен ем алатын пациенттерде байқалады, билирубин мен сілтілі фосфатаза концентрациясының жоғарылауы;
- антибиотикпен астасқан колит (жалған жарғақшалы қоса).

Бауыр тарапынан жағымсыз реакциялар негізінен ерлер мен егде жастағы пациенттерде байқалды және ұзақ терапияға байланысты болуы мүмкін. Бұл жағымсыз реакциялар балаларда өте сирек кездеседі. Аталған белгілер мен симптомдар әдетте емдеу процесінде немесе аяқталғаннан кейін бірден пайда болады, алайда жекелеген жағдайларда ем аяқталғаннан кейін бірнеше апта ішінде байқалмауы мүмкін. Жағымсыз реакциялар, әдетте, қайтымды. Бауыр тарапынан жағымсыз реакциялар ауыр болуы мүмкін, өте сирек жағдайларда өліммен аяқталғаны туралы хабарламалар тіркелген. Барлық дерлік жағдайларда бұл күрделі қатар жүретін патологиясы бар пациенттер немесе бір мезгілде гепатоуытты препараттарды қабылдайтын пациенттер болды.

- Стивенс-Джонсон синдромы;
- уытты эпидермалық некролиз;
- буллезді эксфолиативті дерматит, жедел жайылған экзантематозды пустулез; Бұл симптомдар дамыған кезде препарат тоқтатылуы тиіс.
- интерстициальді нефрит, кристаллурия, гематурия;
- эозинофилиямен және жүйелік симптомдармен дәрілік реакция (Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms – DRESS-синдром). Дәрілік препаратпен индукцияланған энтероколит синдромы
- жедел панкреатит;
- Iga тәуелді желілік дерматоз;
- Коунис синдромы (аллергиялық коронарлық синдром).

Аллергиялық реакциялар кезінде назар аудару керек жағдайлар: тері бөртпесі, теріде қызыл немесе күлгін дөңес дақтар түрінде көрініс беруі мүмкін, бірақ дененің басқа бөліктерін де зақымдауы мүмкін қан тамырларының қабынуы (вакулит), қызба, буындардың ауыруы, мойын, қолтық немесе шап бездерінің ісінуі, тыныс тарылуын туындататын ісіну, кейде бет немесе тамақ ісінуі (ангионевроздық ісіну), коллапс, аллергиядан туындаған миокард инфарктісі симптомы болуы мүмкін аллергиялық реакциялар аясында кеуденің ауырсынуы (Коунис синдромы). Егер сізде осы симптомдардың қандай да бірі пайда болса, дереу дәрігерге қаралыңыз.

Аугментин® препаратын қолдануды тоқтату керек. Тоқ ішек қабынуы, әдетте, қан мен шырыш аралас сулы диареяны, іштің ауыруын және/немесе қызбаны тудыратын тоқ ішек қабынуы. Егер сізде асқазан аумағында қатты және тұрақты ауырсыну болса, бұл жедел панкреатит белгісі болуы мүмкін.

Дәрілік индукцияланған энтероколит синдромы (DIES). DIES жағдайлары негізінен амоксициллин/клавуланат қабылдаған балаларда хабарланды. Бұл қайталамалы құсудың жетекші симптомымен болатын өзіндік аллергиялық реакция (препаратты қабылдаудан кейін 1-4 сағаттан соң). Басқа симптомдар іштің ауыруын, сылбырлық, диарея және төмен қан қысымын қамтуы мүмкін.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаса медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (эсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласыңыз

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттарды және медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Егер сізде қандай да бір жағымсыз реакциялар пайда болса, емдеуші дәрігермен кеңесіңіз. Бұл ұсыным кез келген ықтимал жағымсыз реакцияларға, оның ішінде қосымша парақта келтірілмегендерге де қолданылады. Жағымсыз реакциялар туралы хабарлау арқылы сіз ДП қауіпсіздігі туралы көбірек ақпарат алуға көмектесесіз.

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың 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, «ақшыл патока» құрғақ хош иістендіргіші, таңқурай құрғақ хош иістендіргіші, апельсин құрғақ хош иістендіргіші 1, апельсин құрғақ хош иістендіргіші 2, сусыз кремнийдің қостотығы.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Еркін ағатын, ақ немесе ақ дерлік түсті ұнтақ.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Суспензияны дайындауға арналған ұнтақ III типті мөлдір шыныдан жасалған, алғашқы ашудан қорғалған ішкі лак жабыны бар бұрандалы алюминий қақпағы және қалпақшалы дозатормен жабдықталған ПВХ немесе полиолефиннен жасалған полимер төсемі бар құтыларға салынады.

Немесе суспензия дайындауға арналған ұнтақ балалардың ашуына төзімді бұрандалы қақпағы, полипропилен немесе тығыздығы жоғары полиэтиленнен жасалған және жылу тығыздағыш жарғақшасы бекітілген герметикалық төсемі бар III типті мөлдір шыныдан жасалған құтыларға салынады.

Пластик өлшегіш қасығымен немесе дозалау шприцімен жеткізілуі мүмкін.
1 құтыдан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салады.

Сақтау мерзімі

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Құрғақ жерде, 30 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

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

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

Glaxo Wellcome Production, Франция

ZI de la Peyenniere, MAYENNE, 53100, France

Тел: +33 2 43 30 22 00

электронды пошта: www.gsk.com

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

SmithKline Beecham Limited, Ұлыбритания

980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW89GS, United Kingdom

Тел: +44 1920 463 993

электронды пошта: www.gsk.com

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

Тұтынушылардың шағымдарын мына мекенжайға жолдау керек:

Қазақстан Республикасы

«Registrarius» ЖШС

Мекенжайы: Алматы қ., Бостандық ауданы, Байзақов көшесі 280, Smart Point-2 коворкинг орталығы, 29 кеңсе.

Тел: +7 727 313-12-07, +7 771 888-77-11

Дәрілік препараттың сапасына шағымдарды электронды поштаға жіберу керек: QDNP.Complaints@gsk.com,

Жағымсыз реакциялар туралы хабарламаларды электронды поштаға жіберу керек: safety_kz@smart-pharma.group