

«Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Медициналық және  
фармацевтикалық бақылау  
комитеті» РММ төрағасының  
2024 жылғы «23» қазандағы  
№ N080495 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, 200 мг/28,5 мг/5 мл, 70 мл

### **Фармакотерапиялық тобы**

Жүйелі қолдануға арналған инфекцияға қарсы препараттар. Жүйелі қолдануға арналған бактерияға қарсы препараттар. Бактерияға қарсы бета-лактамы препараты, пеницилиндер. Пенициллин 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 аса 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 есептерсіз кеңінен пайдаланылды. Алайда, амоксициллин курсы тағайындалған аценокумаролмен немесе варфаринмен емделген пациенттерде әдебиеттерде халықаралық қалыптасқан қатынастардың жоғарылауы жағдайлары бар. Егер бірлескен ем қажет болса, протромбин уақыты немесе қалыптасқан арақатынас амоксициллинді кейіннен қосумен немесе алып тастаумен мұқият бақылануы тиіс. 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 амоксициллинге қоса 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*

Амоксициллин/клавулан қышқылымен терапияны бастар алдында анамнезінде пенициллиндерге, цефалоспориндерге немесе басқа бета-лактамы препаратына 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 қаупі бар, яғни клавулан қышқылының тежелуіне сезімтал бета-лактамазаларға байланысты емес жоғары қаупі 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® 200 мг/28,5 мг/5 мл пероральді суспензияға арналған ұнтақ құрамында фенилаланиннің көзі болып табылатын мл-де 2,5 мг аспартам (E951) бар. Бұл препаратты 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  $\geq 40$  кг ересектерге арналған Аугментин® препаратының дозасымен емделуі тиіс.

### **Пациенттердің ерекше топтары**

Салмағы 40 кг-ден кем балалар үшін Аугментин® препаратының бұл құрамы төменде ұсынылғандай енгізу кезінде 1000-2800 мг амоксициллин/143-400 мг клавулан қышқылының ең жоғары тәуліктік дозасын қамтамасыз етеді. Егер амоксициллиннің неғұрлым жоғары тәуліктік дозасы талап етілсе, клавулан қышқылының жоғары тәуліктік дозасын енгізуді болдырмау үшін басқа Аугментин® препаратын таңдау ұсынылады.

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

Ұсынылатын дозалар:

- 25 мг/ 3,6 мг/кг/тәуліктен 45 мг/ 6,4 мг/кг/тәулікке дейін, екі бөлінген доза түрінде алынатын (тері және жұмсақ тіндер инфекциялары, сондай-ақ қайталанатын тонзиллит);

- 70 мг/10 мг/кг дейін күніне кейбір инфекциялар үшін (орташа отит, синусит және төменгі тыныс алу жолдарының, несеп шығару жолдарының инфекциясы, сүйек және буын инфекциясы сияқты) екі бөлінген доза ретінде.

**Амоксициллиннің клавулан қышқылына қатынасы 7:1 болатын Аугментин® препаратын 2 жасқа дейінгі балаларда күніне кг-ге 45 мг/ 6,4 мг-ден жоғары дозаларға қатысты қолдануды ұсыну үшін клиникалық деректер жеткіліксіз.**

**Аугментин® 7:1 препаратының құрамы үшін 2 айға дейінгі пациенттер үшін ешқандай деректер жоқ. Сондықтан пациенттердің осы тобында дозалау бойынша ұсыныстар жоқ.**

*Егде жастағы пациенттер*

Дозалау режимін түзету талап етілмейді.

*Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер*

Сақтықпен дозалау және бауыр функциясын үнемі бақылау.

*Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер*

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

### **Енгізу әдісі және жолы**

Аугментин® препараты пероральді қолдануға арналған.

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

### **Қолданар алдында суспензияны дайындау бойынша нұсқаулар:**

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 64 мл қайнаған суда ерітіп, біртіндеп шайқап, **құтыдағы белгіге дейін су қосу керек.**

Суспензияның дайын көлемі-70 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, бөтелкені бөтелкедегі немесе заттаңбадағы сызықтың астына дейін су құйыңыз. Төңкеріп, жақсылап шайқаңыз, содан кейін суды дәл сызыққа дейін қосыңыз. Төңкеріп, жақсылап шайқаңыз.

Дозалануы	Қалпына келтіру кезінде қосылатын су көлемі (мл)	Қалпына келтірілген пероральді суспензияның соңғы көлемі (мл)
200 мг/ 28,5 мг/ 5 мл	64	70

#### ***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)**

Дәрілік препаратқа жиі кездесетін жағымсыз реакциялар диарея, жүрек айну және құсу.

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 10-нан  $\geq 1$ , жиі 100-ден  $\geq 1$  және 10-нан  $< 1$ , жиі емес 1000-нан  $\geq 1$  және 100-ден  $< 1$ , сирек 10000-нан  $\geq 1$  және 1000-нан  $< 1$ , өте сирек 10000-нан  $< 1$ , 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-лактамды 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, транзиторлық сарысу құю тәрізді 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, холестаждық 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 эпидермальді некролиз;
- буллезді эксфолиативті дерматит, жедел жайылған экзантематозды пустулез;  
Бұл симптомдар дамыған кезде препарат тоқтатылуы тиіс.
- интерстициальді нефрит, кристаллурия (бүйректің жедел зақымдануын қоса алғанда);
- эозинофилиямен және жүйелік симптомдармен дәрілік реакция (Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms – DRESS-синдром); дәрілік препаратпен индуцияланған энтероколит синдромы (DIES);
- 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 (васкулит), 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 болса, дәрігеріңізбен кеңесіңіз. Бұл ұсыныс кез келген ықтимал жағымсыз реакцияларға, оның ішінде қосымша парақта көрсетілмегендерге қатысты. Жағымсыз реакциялар туралы хабарлау арқылы сіз дәрілік заттардың қауіпсіздігі туралы қосымша ақпарат алуға көмектесесіз.

Сондай-ақ, Қазақстан Республикасының аумағында анықталған дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса алғанда, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әрекеттер) туралы ақпараттық дерекқорға жағымсыз реакциялар туралы хабарлауға болады: электрондық пошта мекенжайлары: Электрондық пошта мекенжайы: [kz.safety@gsk.com](mailto:kz.safety@gsk.com) (қауіпсіздік), [kaz.med@gsk.com](mailto:kaz.med@gsk.com) (сапаға шағымдар, медициналық ақпаратты сұрату).

### **Қосымша мәліметтер**

#### ***Дәрілік препараттың құрамы***

5 мл суспензия құрамында

*белсенді заттар:* 200 мг амоксициллин (амоксициллин тригидраты түрінде),  
28,50 мг клавулан қышқылы (калий клавуланаты түрінде),

*қосымша заттар:* ксантан шайыры, аспартам, янтарь қышқылы, сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы, гипромеллоза, апельсин құрғақ хош иістендіргіші 1, апельсин құрғақ хош иістендіргіші 2, таңқурай құрғақ хош иістендіргіші, «Ақшыл патока» құрғақ хош иістендіргіші, сусыз кремнийдің қостотығы.

#### ***Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы***

Еркін ағатын, ақ немесе ақ дерлік түсті ұнтақ.

### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

Суспензияны дайындауға арналған ұнтақ ІІІ 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 ІІІ 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

электрондық пошта: [www.gsk.com](http://www.gsk.com)

### **Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

SmithKline Beecham Limited, Ұлыбритания

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

Тел: +44 1920 463 993

электрондық пошта: [www.gsk.com](http://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, электрондық пошта)**

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 электрондық поштаға жіберу керек: [QDNP.Complaints@gsk.com](mailto:QDNP.Complaints@gsk.com),

Жағымсыз реакциялар туралы хабарламаларды электрондық поштаға жіберу керек: [safety\\_kz@smart-pharma.group](mailto:safety_kz@smart-pharma.group)