

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
«06» қаңтар 2021ж.
№ N035403 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препараттың медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы

Аугментин®

Халықаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

Дәрілік түрі, дозасы

Ішуге арналған суспензия дайындауға арналған ұнтақ, 400 мг/57 мг/5 мл, 35 мл және 70 мл

Фармакотерапиялық тобы

Жүйелі қолдануға арналған микробқа қарсы препараттар. Жүйелі қолданылатын бактерияға қарсы препараттар. Бета-лактамық бактерияға қарсы препараттар, пенициллиндер. Пенициллиндер, бета-лактамаза тежегіштерімен біріктірілімде. Амоксицилин және бета-лактамаза тежегіші.

АТХ коды J01CR02

Қолданылуы

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

Шешімі: N035403

Шешім тіркелген күні: 06.01.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(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

- цистит
- 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)

Қолдануды бастағанға дейін 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 кезінде қажетті сақтық шаралары

Аугментин® препаратымен емдеуді бастар алдында пациентте аллергиялық реакция тудыратын пенициллиндерге, цефалоспориндерге немесе басқа заттарға жоғары сезімталдықтың алдыңғы реакцияларына қатысты егжей-тегжейлі анамнезді жинау қажет.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Пероральді антикоагулянттар

Пероральді антикоагулянттар мен пенициллинді антибиотиктер практикада өзара әрекеттесуі туралы есептерсіз кеңінен пайдаланылды. Алайда, әдебиетте амоксициллин курсы тағайындалған, аценокумаролмен немесе варфаринмен емделіп жүрген пациенттерде халықаралық қалыптасқан қатынастың жоғарылау жағдайлары бар. Егер біріккен ем қажет болса, амоксициллинді қосумен немесе алып тастаумен протромбин уақыты немесе халықаралық қалыптасқан қатынас мұқият бақылануы тиіс. Бұдан бөлек, пероральді антикоагулянттар дозаларын түзету қажет болуы мүмкін. Басқа бактерияға қарсы препараттар сияқты, Аугментин® препараты асқазан-ішек жолынан эстрогендер сіңуінің төмендеуіне және біріктірілген пероральді контрацептивтер тиімділігінің төмендеуіне алып келіп, ішек микрофлорасына әсер етуі мүмкін.

Метотрексат

Шешімі: N035403

Шешім тіркелген күні: 06.01.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(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

Пенициллиндер уыттылықтың потенциалды ұлғаюын тудыра отырып, метотрексат экскрециясын төмендетуі мүмкін.

Пробенецид

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

Аллопуринол

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

Микофенолят мофетил

Микофенолят мофетилін қабылдайтын пациенттерде амоксициллинге қоса клавулан қышқылын қабылдау басталған соң белсенді метаболит - микофенол қышқылының (МРА) доза алдындағы концентрациясының 50% төмендеуі байқалды. Доза алдындағы деңгейінің өзгеруі МРА жалпы экспозициясының өзгерісін дәл дерлік көрсетпеуі мүмкін. Демек, трансплантат дисфункциясының клиникалық белгілері болмаса, әдетте, микофенолат мофетилінің дозасын өзгерту міндетті емес. Дегенмен де, біріктірілім кезінде және антибиотиктермен емдеуден кейін тез арада мұқият мониторинг өткізу керек.

Арнайы ескертулер

Ауыр және кейде өлімге әкелетін аса жоғары сезімталдық реакциялары (оның ішінде анафилактоидтық және терінің күрделі жағымсыз реакциялары) пенициллинді терапиядағы пациенттерде тіркелген. Бұл реакциялар пенициллинге жоғары сезімталдық тарихы бар адамдарда және атопиялық индивидуумдарда болуы мүмкін. Егер аллергиялық реакция туындаса, амоксициллинмен/клавулан қышқылымен емдеу тоқтатылып, тиісті альтернативті терапия тағайындалуы тиіс. Ауыр анафилаксиялық реакциялар кезінде пациентке дереу эпинефрин енгізу керек. Сондай-ақ, оксигенотерапия, глюкокортикостероидтарды вена ішіне енгізу және интубацияны қамтитын тыныс алу жолдарының өткізгіштігін қамтамасыз ету қажет болуы мүмкін. Терінің аллергиялық реакциялары пайда болғанда Аугментин® препаратымен емдеуді тоқтату қажет.

Шешімі: N035403

Шешім тіркелген күні: 06.01.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(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

Инфекциялық мононуклеозға күдік туындаған кезде амоксициллин/клавулан қышқылынан аулақ болу керек, өйткені қызылша тәрізді бөртпенің туындауы амоксициллинді қолданғаннан кейін орын алды. Аугментин® препаратының бұл дәрілік түрі болжамды патогендердің бета-лактамық агенттерге төзімділігі жоғары қаупі бар, яғни клавулан қышқылының тежелуіне сезімтал бета-лактамазалармен жанаспайтындай жоғары қаупі бар кезде пайдалануға жарамайды. Препараттың бұл түрі пенициллинге резистентті *S. pneumoniae* емдеу үшін пайдаланылмауы тиіс. Ұзақ мерзімді пайдалану кейде сезімтал емес организмдердің шамадан тыс өсуіне әкелуі мүмкін.

Аугментин® қабылдау аясында антибиотикпен астасқан колиттің даму жағдайлары хабарланды, оның дәрежесі мардымсыз және өмірге қауіп төндіретін болды. Осыған байланысты антибиотиктерді қабылдау кезінде немесе одан кейін дамыған диареясы бар пациенттерде колиттің даму мүмкіндігін қарастыру қажет. Колит диагнозы расталған кезде Аугментин® дереу тоқтатылуы тиіс; пациент қажетті ем жүргізу үшін дәрігермен кеңесуі тиіс. Бұл жағдайда антиперистальтикалық препараттарды қолдануға болмайды.

Емдеудің басында пустуламен байланысты қызбалық жайылған эритеманың туындауы жедел жайылған экзантематозды пустулездің (AGEP) симптомы болуы мүмкін. Бұл реакция Аугментин® енгізуді тоқтатуды талап етеді және амоксициллиннің кез келген кезекті енгізілуіне қарсы көрсетеді.

Артында *Aspergillus* инфекциясы табылмаған амоксициллин/клавулан қышқылын қабылдаған пациенттерде *Platelia Aspergillus* EIA Bio-Rad Laboratories тестін қолдана отырып, оң сынақ нәтижелері туралы есептер болды. *Aspergillus* емес полисахаридтермен және *Plateia Aspergillus* EIA био-Rad Laboratories тестімен полифураноздармен айқаспалы реакциялар туралы хабарламалар болды. Демек, амоксициллин/клавулан қышқылын қабылдайтын пациенттерде тесттің оң нәтижелерін абайлап түсіндірілуі және басқа диагностикалық әдістермен расталуы тиіс.

Бүйрек, бауыр және қан тұзу функцияларын қоса, ағзалар жүйесінің функцияларын мезгіл-мезгіл бағалау ұзақ ем кезінде ұсынылады.

Протромбин уақытын ұзарту амоксициллин/клавулан қышқылын қабылдаған пациенттерде сирек хабарланды. Антикоагулянттар бір уақытта тағайындалған кезде тиісті мониторинг қажет. Пероральді антикоагулянттардың дозасын түзету антикоагуляцияның қаланған деңгейін ұстап тұру үшін қажет болуы мүмкін.

Шешімі: N035403

Шешім тіркелген күні: 06.01.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(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

Аугментинде® клавулан қышқылының болуы IgG мен альбуминді эритроциттердің жарғақшаларымен спецификалық емес байланысуын тудыруы мүмкін, бұл жалған оң Кумбс тестін беруі мүмкін.

Бауыр жеткіліксіздігі

Бауыр функциясы бұзылған пациенттерде дозаны сақтықпен тағайындау, сондай-ақ бауыр функциясын тұрақты бақылау керек. Амоксициллин/клавулан қышқылын бауыр жеткіліксіздігінің белгілері бар пациенттерде сақтықпен пайдалану керек.

Бауыр зақымдануының белгілері мен симптомдары әдетте емдеу басталған кезде немесе одан кейін бірден туындады, бірақ кейбір жағдайларда ем тоқтатылғаннан кейін бірнеше апта ішінде көрініс таппауы мүмкін. Әдетте, олар қайтымды. Бауырдың бұзылуы өте күрделі болуы мүмкін және өте сирек жағдайларда өліммен аяқталғаны туралы хабарланды. Олар әрдайым күрделі негізгі ауруы бар пациенттерде немесе бауырға потенциалды әсер ететін препараттарды бір уақытта қабылдаған адамдарда тіркелді.

Бауыр оқиғалары негізінен еркектер мен егде пациенттерде тіркелген және ұзақ емделумен байланысты болуы мүмкін. Бұл оқиғалар балаларда өте сирек болды.

Бүйрек жеткіліксіздігі

Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде доза бұзылу дәрежесіне сәйкес түзетілуі тиіс.

Несеп бөлінуі төмендеген пациенттерде кристаллурия өте сирек, негізінен парентеральді еммен байқалды. Амоксициллиннің жоғары дозаларын енгізген кезде амоксициллин кристаллуриясының мүмкіндігін азайту мақсатында сұйықтықты адекватты қабылдауды және несеп шығаруды ұстап тұрған жөн. Қуық катетері бар пациенттерде өткізгіштігін үнемі тексеріп отыру керек.

Амоксициллинмен емдеу кезінде несептегі глюкозаның бар-жоғын тестілеу үшін ферментативті глюкоза-оксидазалық тәсілдер қолданылуы тиіс, өйткені ферментативті емес әдістермен жалған оң нәтиже алуға болады.

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

Аугментин® 400 мг/57мг/5 мл, пероральді суспензияға арналған ұнтақтың құрамында фенилаланин көзі мл-іне 3,32 мг аспартам (E951) бар. Бұл дәрі фенилкетонуриясы бар пациенттерге қарсы көрсетілген.

Бұл дәрілік препараттың құрамында мальтодекстрин (глюкоза) бар. Сирек глюкоза-галактоза малабсорбциясы бар пациенттерге бұл дәріні қабылдамаған жөн.

Шешімі: N035403

Шешім тіркелген күні: 06.01.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(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

Ауыз қуысына күтім жасау препаратты қабылдаумен байланысты тіс түсінің өзгеруін болдырмауға көмектеседі, өйткені бұл үшін тісті тазалау жеткілікті.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Клиникаға дейінгі зерттеулер жүктіліктің, эмбрионның/шарананың дамуына, босануға немесе босанғаннан кейінгі дамуға тікелей немесе жанама зиянды әсерін көрсеткен жоқ. Адамдарда жүктілік кезінде амоксициллин/клавулан қышқылының біріктірілімін пайдалану туралы шектеулі деректер туа біткен даму кемістіктерінің жоғары қаупін көрсетпейді. Шарана қабықтары мерзімінен бұрын жарылған әйелдерде жүргізілген бір зерттеуде амоксициллин/клавулан қышқылымен профилактикалық терапия нәрестелерде некроздаушы энтероколиттің даму қаупінің жоғарылауымен байланысты болуы мүмкін екендігі анықталды. Препаратты дәрігер тағайындаған жағдайларды қоспағанда, жүктілік кезінде қолдануға болмайды.

Екі белсенді зат та емшек сүтіне бөлінеді. Аугментин® препаратының әсер етуші заттарының іздік мөлшерінің емшек сүтіне енуімен байланысты сенсбилизацияның, диареяның немесе ауыз қуысының шырышты қабық кандидозының даму мүмкіндігін қоспағанда, емшек еметін балаларда ешқандай басқа қолайсыз әсерлер байқалған жоқ. Емшектегі балаларда жағымсыз әсерлер туындаған жағдайда емшек емізуді тоқтату қажет. Аугментин® препаратын ана үшін болжамды пайда балаға төнетін потенциалды қауіптен асып кетсе, бала емізу кезінде қолдануға болады.

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

Препарат бас айналууды тудыруы мүмкін болғандықтан, пациенттерге көлік құралын басқару немесе қозғалмалы механизмдермен жұмыс істеу кезіндегі сақтық шаралары туралы ескерту қажет.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Дозаның әрбір компоненті үшін жеке көрсетілетін жағдайларды қоспағанда, доза біріктірілімдегі амоксициллин мен клавулан қышқылының мөлшеріне қатысты көрсетіледі.

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

Шешімі: N035403

Шешім тіркелген күні: 06.01.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(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

– Күтілетін патогендер және олардың бактерияға қарсы агенттерге ықтимал сезімталдығы

– Инфекцияның ауырлығы мен орны

– Төменде көрсетілгендей пациенттің жасы, салмағы және бүйрек функциясы.

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

Салмағы 40 кг-нан аз балалар үшін Аугментин® осы құрамы төменде ұсынылғандай енгізу кезінде 1000-2800 мг амоксициллин/143-400 мг клавулан қышқылының ең жоғары тәуліктік дозасын қамтамасыз етеді. Егер амоксициллиннің анағұрлым жоғары тәуліктік дозасы талап етілсе, клавулан қышқылының тым жоғары тәуліктік дозасын енгізбеу үшін Аугментиннің® басқа препаратын таңдау ұсынылады.

Аугментиннің® альтернативті шығарылу түрлерін (мысалы, амоксициллиннің анағұрлым жоғары дозаларын және/немесе амоксициллиннің клавулан қышқылына әр түрлі арақатынасын қамтамасыз ететіндерді) пайдалануды қажетіне қарай қарастыру керек.

< 40 кг балалар: балаларды суспензиялар немесе педиатриялық сашелер түрінде дәрілік шығарылу түрлерімен емдеуге болады.

Ұсынылатын дозалар:

– тәулігіне 25 мг/ 3,6 мг/кг-нан тәулігіне 45 мг/ 6,4 мг/кг-ға дейін, екі бөлінген дозалар (тері және жұмсақ тіндер инфекциялары, сондай-ақ қайталанатын тонзиллит) түрінде алынатын;

– күніне 70 мг/10 мг/кг-ға дейін, кейбір инфекциялар үшін екі бөлінген дозалар ретінде алынады (мысалы, ортаңғы отит, синусит және төменгі тыныс алу жолдарының инфекциясы, несеп шығару жолдары, сүйек және буын инфекциялары).

2 жасқа дейінгі балаларда күніне кг-ына 45 мг/ 6,4 мг қарағанда жоғары дозаларға қатысты амоксициллиннің клавулан қышқылына 7:1 қатынасымен Аугментин® қолдануды ұсыну үшін клиникалық деректер жеткіліксіз.

Аугментин® 7:1 құрамы үшін 2 айға толмаған пациенттер үшін ешқандай деректер жоқ. Сондықтан пациенттердің осы тобында дозалау бойынша нұсқаулар жоқ.

Егде жастағы пациенттер

Дозалау режимін түзету талап етілмейді, ересек пациенттердегідей дозалау режимі қолданылады. Бүйрек функциясы бұзылған егде жастағы

Шешімі: N035403

Шешім тіркелген күні: 06.01.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(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

пациенттерде бүйрек функциясы бұзылған ересек пациенттерге арналған тиісті дозалар тағайындалады.

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.

Креатинин клиренсі 30 мл/мин төмен пациенттерде амоксициллиннің клавулан қышқылына қатынасы 7:1 Аугментин® дәрілік түрін қолдану ұсынылмайды, өйткені дозаны түзету бойынша ешқандай ұсынымдар жоқ.

Енгізу жолы және тәсілі

Аугментин® пероральді қолдануға арналған.

Аугментин® потенциалды асқазан-ішектің көтере алмауын барынша азайту үшін тамақтану кезінде қабылдаған жөн.

Дәрілік затты енгізер алдында қалпына келтіру жөніндегі нұсқаулық:

Суспензия алғашқы қолданардың тура алдында сұйылтылады.

Қолданар алдында қақпақтың тығыздығын тексеріңіз. Ұнтақты жұмсарту үшін бөтелкені жақсылап шайқаңыз. Су қосыңыз (төменде көрсетілгендей). Ұнтақты бөлме температурасына дейін салқындатылған 32 мл немесе 64 мл (тиісінше) қайнаған суда ерітіп, біртіндеп шайқап, құтыдағы белгіге дейін су қосу керек. Суспензияның дайын көлемі тиісінше 35 мл немесе 70 мл-ге тең. Құтыны төңкеру және толық ерігенше мұқият сілку керек. Дайындалған суспензия - ақ немесе ақ дерлік түсті; тұрған кезде ақ немесе ақ дерлік түсті тұнба түзіледі.

Әр қолданар алдында бқұтыны жақсылап шайқау керек.

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

Суспензияның шағын көлемін, әсіресе 3 ай толмаған балаларда анағұрлым дәл дозалау үшін стандартты бір реттік медициналық шприцті пайдалану қажет.

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

Альтернатива ретінде, бөтелкені бөтелкедегі немесе жапсырмадағы сызықтан сәл төмен су құйыңыз. Төңкеріп, жақсылап шайқаңыз, содан кейін суды дәл сызыққа дейін құйыңыз. Төңкеріп, қайтадан жақсылап сілкіңіз.

Шешімі: N035403

Шешім тіркелген күні: 06.01.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(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

| Концентрациясы | Қалпына келтіру кезінде қосылатын су көлемі (мл) | Қалпына келтірілген оральді суспензияның соңғы көлемі (мл) |
|-----------------------|--|--|
| 400 мг / 57 мг / 5 мл | 32 | 35 |
| | 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) анағұрлым ұзақ курсты қажет етуі мүмкін.

Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажет шаралар

Симптомдары: асқазан-ішек бұзылыстары және су-электролит теңгерімінің бұзылуы мүмкін. Кейбір жағдайларда бүйрек жеткіліксіздігінің дамуына әкелетін амоксициллин кристаллуриясы сипатталған.

Препаратты бүйрек функциясы төмендеген пациенттерге тағайындаған кезде немесе жоғары дозаларды пайдаланған кезде құрысулар дамуы мүмкін.

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

Дәрілік препаратты қабылдаудан бұрын дәрігерге немесе фармацевтке хабарласыңыз

ДП стандартты қолдану кезінде пайда болатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және бұл жағдайда қабылдануы тиіс шаралар (қажет болғанда)

Жиі ($\geq 1/100 < 1/10$ дейін):

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

Жүрек айнуы көбінесе препараттың жоғары дозаларын қолданумен 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 ($\geq 1/1000 < 1/100$ дейін):

Шешімі: N035403

Шешім тіркелген күні: 06.01.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(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

- бас айналуы, бас ауыруы;
- диспепсия, ас қорытудың бұзылуы;
- АЛТ/АСТ бауыр ферменттері деңгейінің орташа жоғарылауы; Осы реакция бета-лактамды антибиотиктермен ем алатын пациенттерде байқалады, алайда оның клиникалық маңызы белгісіз.

– тері бөртпесі, қышыну, есекжем;

Сирек ($\geq 1/10000 < 1/1000$ дейін):

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

Өте сирек ($< 1/10000$):

- антибиотикпен астасқан колит (жалған жарғақшалы және геморрагиялық колитті қоса);
- кара түкті тіл (тілдің жіп тәрізді бүршіктерінің созылмалы гиперплазиясы);
- балалардағы тіс эмалінің қайтымды беткейлік бояуы (тіс щеткасымен тазалау кезінде оңай кетеді);

Белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес):

- асептикалық менингит;
- сезімтал емес организмдердің тез өсуі;
- қайтымды агранулоцитоз және гемолиздік анемия;
- қан кету уақытының және протромбин уақытының индексінің ұлғаюы;
- ангионевроздық ісіну, анафилаксия; сарысу 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 бұл реакциялар пенициллин қатарындағы антибиотиктермен және цефалоспориндермен ем алатын пациенттерде, билирубин мен сілтілік фосфатаза концентрациясының жоғарылауы байқалады;

Бауыр тарапынан жағымсыз реакциялар негізінен еркектер мен егде жастағы пациенттерде байқалды және ұзақ еммен байланысты болуы мүмкін. Бұл жағымсыз реакциялар балаларда өте сирек кездеседі. Аталған белгілер мен симптомдар әдетте емдеу үдерісінде немесе аяқталғаннан кейін бірден пайда болады, алайда жекелеген жағдайларда терапия аяқталғаннан кейін бірнеше апта ішінде байқалмауы мүмкін. Жағымсыз

Шешімі: N035403

Шешім тіркелген күні: 06.01.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(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

реакциялар, әдетте, қайтымды. Бауыр тарапынан жағымсыз реакциялар ауыр болуы мүмкін, өте сирек жағдайларда өліммен аяқталғаны туралы хабарламалар тіркелген. Барлық дерлік жағдайларда бұл қатар жүретін күрделі патологиясы бар пациенттер немесе бір мезгілде гепатоуытты препараттарды қабылдайтын пациенттер болды.

- Стивенс-Джонсон синдромы;
- уытты эпидермальді некролиз;
- буллезді эксфолиативті дерматит, жедел жайылған экзантематозды пустулез; Осы симптомдар дамыған кезде препарат тоқтатылуы тиіс.
- интерстициальді нефрит, кристаллурия гематурия;
- эозинофилиямен және жүйелі симптомдармен дәрілік реакция (Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms – DRESS-синдром).

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса алғанда, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша тікелей ақпараттық дерекқорға жүгіну

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

<http://www.ndda.kz>

Егер сізде қандай да бір жағымсыз реакциялар туындаса, емдеуші дәрігермен кеңесіңіз. Бұл нұсқау кез келген ықтимал жағымсыз реакцияларға, оның ішінде қосымша парақта аталмаған реакцияларға қолданылады. Сіз сондай-ақ Қазақстан Республикасының аумағында анықталған дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық дерекқорға жағымсыз реакциялар туралы: электронды пошталар бойынша хабарлай аласыз: EAEU.PV4customers@gsk.com (қауіпсіздік), kaz.med@gsk.com (сапасына шағымдар, медициналық ақпарат сұраулары) және телефондар бойынша: +7 727 258 28 92, +7 727 259 09 96. Жағымсыз реакциялар туралы хабарлай отырып, сіз дәрілік препараттың қауіпсіздігі туралы көбірек мәліметтер алуға көмектесесіз.

Қосымша мәліметтер

Шешімі: N035403

Шешім тіркелген күні: 06.01.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Ахметниязова Л. М.

(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

Дәрілік препараттың құрамы

5 мл суспензияның құрамында

белсенді заттар: амоксициллин (амоксициллин тригидраты түрінде) 400 мг; клавулан қышқылы (калий клавуланаты түрінде) 57 мг,

қосымша заттар: ксантан шайыры, аспартам, сусыз коллоидты кремнийдің диоксиді, янтарь қышқылы, гипромелоза, құрғақ «ашық патока» хош иістендіргіші, құрғақ таңқурай хош иістендіргіші, құрғақ апельсин хош иістендіргіші 1, құрғақ апельсин хош иістендіргіші 2.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Ақ немесе ақ дерлік түсті сарғыш бөлшектері, өзіне тән иісі бар ұнтақ.

Ақ немесе ақ дерлік түсті дайындалған суспензия; тұрған кезде ақ немесе ақ дерлік түсті тұнба түзіледі.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Суспензияны дайындауға арналған ұнтақ полиэтиленді термотұстағыш үлбірмен және бұрандалы полипропиленді немесе тығыздығы жоғары полиэтиленнен жасалған қақпақпен тығындалған, балалардан қорғалған, III типті мөлдір шыныдан жасалған құтыларға салынады.

Пластикалық өлшегіш қасықпен немесе дозалағыш шприцпен жеткізілуі мүмкін.

1 құтыдан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау мерзімі

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды

Сақтау шарттары

Құрғақ жерде, 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек. Дайындалған суспензияны тоңазытқышта 2 °С-ден 8 °С-ге дейінгі температурада сақтау керек және 7 күн бойы пайдалану керек. Мұздатып қатыруға болмайды!

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Шешімі: N035403

Шешім тіркелген күні: 06.01.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(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

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәлімет

Glaxo Wellcome Production, Франция

ZI de la Peyenniere, MAYENNE, 53100, France

Тел: +33 2 43 30 22 00

Эл. 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

Эл. Мекенжайы: www.gsk.com

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты 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: N035403

Шешім тіркелген күні: 06.01.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Ахметниязова Л. М.

(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

Шешімі: N035403

Шешім тіркелген күні: 06.01.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Ахметниязова Л. М.

(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