

«Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Медициналық және  
фармацевтикалық бақылау  
комитеті» РММ төрағасының  
2024 ж. «05» қыркүйектегі  
№ N078960 бұйрығымен  
**БЕКІТІЛГЕН**

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

**Саудалық атауы**  
Аугментин®

**Халықаралық патенттелмеген атауы**  
Жоқ

**Дәрілік түрі, дозасы**

Ішке қабылдау үшін суспензия дайындауға арналған ұнтақ, 400 мг/57 мг/5 мл, 35 мл және 70 мл

**Фармакотерапиялық тобы**

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

АТХ коды J01CR02

**Қолданылуы**

- жедел бактериялық синусит (диагноз расталғанда)
- жоғарғы тыныс алу жолдарының инфекциясы (ЛОР мүшелерінің инфекциясын қоса), қайталанатын тонзиллит
- жедел ортаңғы отит
- созылмалы бронхиттің өршуі (диагноз расталғанда)
- ауруханадан тыс пневмония
- цистит
- пиелонефрит
- тері және жұмсақ тіндердің инфекциясы
- тері асты шелінің қабынуы – целлюлитте, жәндіктер шаққанда, жедел абсцесстер мен жақсүйек-бет маңының флегмоналары
- сүйек және буын инфекциялары (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***

Амоксициллин/клавулан қышқылымен емдеуді бастар алдында пациентте аллергиялық реакция тудыратын пенициллиндерге, цефалоспориндерге немесе басқа заттарға аса жоғары сезімталдық реакцияларына қатысты толық анамнез 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***

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

#### ***Пробенецид***

Пробенецидті бірге қабылдау ұсынылмайды. Пробенецид амоксициллиннің бүйреkteгі 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 біріктірілімде 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 анафилактоидты және терінің күрделі жағымсыз реакциялары) пенициллинді терапиядағы пациенттерде тіркелген. Бұл реакциялар пенициллинге аса 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.

Аса жоғары сезімталдық реакциялары миокард инфарктісіне әкелуі мүмкін ауыр аллергиялық реакция Коунис синдромына дейін өршуі де мүмкін. Мұндай реакциялардың

симптомдары амоксициллин-клавуланатқа аллергиялық реакцияға байланысты пайда болатын кеуденің ауыруын қамтуы мүмкін (4.8 бөл. қараңыз). Аллергиялық реакция туындаған жағдайда амоксициллинмен және клавуланатпен емдеуді тоқтатып, тиісті альтернативті ем тағайындау керек.

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-лактамы 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 микроорганизмдердің шамадан тыс өсуіне әкелуі мүмкін.

Аугментин® препаратын 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® препараты 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® препаратын енгізуді тоқтатуды талап етеді және амоксициллиннің кез келген кезекті енгізілуіне қарсы көрсетеді.

Артынша *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 аяқаспалы 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 түзу 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.

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

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. Ұрық қабықшасының мерзімінен бұрын ажырауы бар әйелдерде жүргізілген бір зерттеуде амоксициллин/клавулан қышқылымен профилактикалық терапия жаңа туған 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 жағымсыз 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 айнаруды 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® препаратының дозасын таңдау кезінде назарға алу қажет:

- Күтілетін патогендер және олардың бактерияға қарсы агенттерге ықтимал сезімталдығы
- Инфекцияның ауырлығы мен орны

– Төменде көрсетілгендей пациенттің жасы, салмағы және бүйрек функциясы. Аугментин® препаратының альтернативті шығарылу түрлерін (мысалы, амоксициллиннің анағұрлым жоғары дозаларын және/немесе амоксициллиннің клавулан қышқылына әр түрлі арақатынасын қамтамасыз ететіндерді) пайдалануды қажетіне қарай қарастыру керек.

*Ересектер мен балалар > 40 кг ересектерге арналған Аугментин® препаратының дозасымен емделуге тиіс.*

#### ***Пациенттердің ерекше топтары***

*Салмағы 40 кг-нан аз балалар үшін Аугментин® препараты 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.*

*< 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 (ортаңғы отит, синусит және төменгі тыныс алу жолдарының инфекциясы, несеп шығару жолдары, сүйек және буын инфекциялары сияқты).

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

***Аугментин® препараты 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 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® препаратының дәрілік түрін қолдану ұсынылмайды, өйткені дозаны түзету бойынша ешқандай нұсқаулар жоқ.

***Енгізу жолы және тәсілі***

Аугментин® препараты пероральді қолдануға арналған.

Аугментин® препараты потенциалды асқазан-ішектің жақпаушылығын барынша азайту үшін тамақтану кезінде қабылдаған жөн.

***Қолданар алдында суспензияны дайындау жөніндегі нұсқаулық:***

Суспензия алғашқы қолданардың тура алдында сұйылтылады.

Қолданар алдында қаппақтың тығыздығын тексеріңіз. Ұнтақты еріту 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 сілкіу керек. Дайындалған суспензия - ақ немесе ақ дерлік түсті; тұрған кезде ақ немесе ақ дерлік түсті тұнба баяу түзіледі.

Әр қолданар алдында құтыны 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 Аугментин® препаратының 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.

Дозалау	Қалпына келтіру кезінде қосылатын су көлемі (мл)	Қалпына келтірілген пероральді 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.

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

*Шұғыл ем шаралар:* симптоматикалық терапия жүргізу, су-электролит теңгерімін түзету. Аугментин® препараты қаннан гемодиализ арқылы шығарылады.

#### **Дәрілік препаратты қабылдаудан бұрын дәрігерге немесе фармацевтке жүгініңіз**

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

Дәрілік препаратқа қатысты жиі хабарланатын жағымсыз реакциялар диарея, жүрек айнуы және құсу болды.

Жағымсыз реакциялар жиілігінің сандық критерийлері және жүйелік-ағзалық жіктемеге сәйкес және олардың туындау жиілігіне сәйкес жағымсыз реакциялардың жіктелуі (Жағымсыз құбылыстардың жиілігін айқындау мынадай критерийлерге сәйкес жүргізіледі: 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 ( $< 1/10000$ ), деректер), 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 қолданумен байланысты болды. Егер препаратты қабылдау басталғаннан кейін асқазан-ішек жолы тарапынан жағымсыз реакциялар байқалса, егер Аугментин® препаратын тамақ қабылдаудың басында қабылдаса, олар басылуы мүмкін.

*Жиі емес:*

- бас айналуы, бас ауыруы;
- 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:*

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

*Жиілігі белгісіз:*

- асептикалық менингит;
- сезімтал емес микроорганизмдердің тез өсуі;
- қайтымды агранулоцитоз және гемолиздік анемия;
- қан кету уақытының және протромбин уақытының индексінің ұлғаюы;
- ангионевроздық ісіну, анафилаксия, транзиторлық сарысу 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, холестаздық сарғаю бұл реакциялар пенициллин қатарындағы антибиотиктермен және цефалоспориндермен ем алатын пациенттерде, билирубин мен сілтілік фосфатаза концентрациясының жоғарылауы байқалады;
- антибиотикпен астасқан колит (псевдомембранозды колитті қоса)

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 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 эпидермалық некролиз;
- буллезді эксфолиативті дерматит, жедел жайылған экзантематозды пустулез; Осы симптомдар дамыған кезде препарат тоқтатылуы тиіс.
- интерстициальді нефрит, кристаллурия ((бүйректің жедел зақымдануын қоса);
- эозинофилиямен және жүйелі симптомдармен дәрілік реакция (Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms – DRESS-синдром). Дәрілік препаратпен индукцияланған энтероколит синдромы (DIES)
- жедел панкреатит
- IgA дозаға тәуелді дерматоз
- Коунис синдромы (аллергиялық менингит)

Аллергиялық реакцияларға назар аудару керек жағдайлар: терінің бөртпесі, қан тамырларының қабынуы (васкулит), ол теріде қызыл немесе күлгін дөңес дақтар түрінде көрінуі мүмкін, бірақ дененің басқа бөліктеріне де әсер етуі мүмкін, қызба, буын ауруы, мойын, қолтық немесе шап бездерінің ісінуі, ісіну, кейде бет немесе тамақ (ангионевроздық ісіну), тыныс алудың қиындауы, коллапс, аллергиялық реакциялар аясында кеудедегі ауырсыну, бұл аллергиядан туындаған миокард инфарктісінің симптомы болуы мүмкін (Коунис синдромы).

Егер сізде осы симптомдардың қайсы бірінде пайда болса, дереу дәрігерге қаралыңыз. Аугментин® , ішке қабылдау үшін суспензия дайындауға арналған ұнтақ қабылдауды тоқтатыңыз.

Сулы диареяны тудыратын тоқ ішектің қабынуы, әдетте қан және шырыш қоспасымен, іштің ауыруы және/немесе қызбамен араласады.

Егер сізде асқазан аймағында қатты және тұрақты ауырсыну болса, бұл жедел панкреатиттің белгісі болуы мүмкін. Дәрімен индукцияланған энтероколит синдромы (DIES):

DIES жағдайлары негізінен амоксициллин/клавуланат қабылдаған балаларда байқалды. Бұл қайталанатын құсудың жетекші симптомы бар аллергиялық реакцияның бір түрі (Аугментин® , ішке қабылдау үшін суспензия дайындауға арналған ұнтақ қабылдағаннан кейін 1-4 сағаттан соң). Басқа симптомдарға іштің ауыруы, сылбырлық, диарея және төмен қан қысымы кіруі мүмкін.

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

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. Жағымсыз реакциялар туралы хабарлай отырып, сіз дәрілік препараттың қауіпсіздігі туралы көбірек мәліметтер алуға көмектесесіз.

### **Қосымша мәліметтер**

#### ***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, янтарь қышқылы, сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы, гипромелоза, құрғақ апельсин хош иістендіргіші 1, құрғақ апельсин хош иістендіргіші 2, құрғақ таңқурай хош иістендіргіші, құрғақ «Ашық патока» хош иістендіргіші, сусыз кремнийдің қостотығы.

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

Ақ немесе ақ дерлік түсті, еркін ағынды ұнтақ

### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

Суспензияны дайындауға арналған ұнтақ ішкі лакпен қапталған, алғашқы ашылуының қорғанышымен бұрандалы алюминий қақпағы бар III типті мөлдір шыныдан жасалған және дозатор-қақпақшамен жабықталған ПВХ немесе полиолефиннен жасалған полимер төсемесі бар құтыларға салынады.

Немесе суспензия дайындауға арналған ұнтақ балалардың ашып алуынан қорғалған бұрандалы қақпағы бар, тығыздығы жоғары полипропиленнен немесе полиэтиленнен жасалған және термо-тығыздағыш жарғақша бекітілген герметикалық төсемесі бар III типті мөлдір шыныдан жасалған құтыларға салынады.

Пластикалық өлшеуіш қасықпен немесе дозалағыш шприцпен жеткізілуі мүмкін.



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

**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 дейін сақтап, 7 күн ішінде пайдалану керек. Мұздатып қатыруға болмайды!

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

**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](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

эл. 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, электронды пошта)**

«Registrarius» ЖШС

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

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

Дәрілік препараттың сапасына шағымдарды электронды поштаға жіберу керек:

[QDNP.Complaints@gsk.com](mailto:QDNP.Complaints@gsk.com),

Жағымсыз реакциялар туралы хабарламаларды электронды поштаға жіберу керек:

[safety\\_kz@smart-pharma.group](mailto:safety_kz@smart-pharma.group)