

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2021 жылғы «14» сәуір
№ N038359 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

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

Саудалық атауы

Аугментин®

Халықаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

Дәрілік түрі, дозалануы

Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар, 500 мг/125 мг

Фармакотерапиялық тобы

Жүйелі қолдануға арналған микробқа қарсы препараттар. Жүйелі қолдануға арналған бактерияға қарсы препараттар. Бактерияға қарсы бета-лактамы препараттар, пенициллиндер. Пенициллин біріктірілімдері, бета-лактамаза тежегіштерін қоса. Амоксициллин және бета-лактамаза тежегіші
АТХ коды J01CR02

Қолданылуы

- жедел бактериялық синуситте (диагнозы расталғанда)
 - жедел ортаңғы отит
 - созылмалы бронхиттің өршуінде (диагнозы расталғанда)
 - ауруханадан тыс пневмонияда
 - цистит
 - пиелонефрит
 - тері мен жұмсақ тіндердің инфекцияларында (атап айтқанда, тері асты шелінің қабынуы - целлюлитте, жәндіктер шаққанда, жедел абсцесстер мен жақсүйек-бет маңының флегмоналарында)
 - сүйектер мен буындар инфекцияларында (атап айтқанда, остеомиелитте)
- Бактерияға қарсы дәрілерді тиісінше қолдану бойынша ресми нұсқауларды назарға алу керек.

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
- 6 жастан кіші және дене салмағы 25 кг-ден төмен балалар

Қолдану кезінде қажетті сақтық шаралары

Амоксициллин/клавулан қышқылымен емдеуді бастар алдында пенициллиндерге, цефалоспориндерге немесе басқа бета-лактамы агенттерге 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 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

Күрделі және кейде өлімге әкелетін аса жоғары сезімталдық реакциялары (оның ішінде анафилактоидты және терінің күрделі жағымсыз реакциялары) пенициллинді емдегі пациенттерде тіркелген. Бұл реакциялар пенициллинге аса жоғары сезімталдық тарихы бар адамдарда және атопиялық индивидумдарда болуы мүмкін. Егер аллергиялық реакция пайда болса, амоксициллин/клавулан қышқылымен емдеуді тоқтатып, тиісті баламалы ем тағайындау керек. Күрделі 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 болған жағдайда Аугментин® препаратымен емдеуді тоқтату қажет.

Инфекциялық моноклеозға күдік туындаған кезде амоксициллин/клавулан қышқылынан аулақ болу керек, өйткені амоксициллинді пайдаланғаннан кейін қызылша тәрізді бөртпелер пайда болды.

Аугментин® препаратының бұл дәрілік түрі болжанатын патогендердің бета-лактамық агенттерге төзімділігі жоғары қаупі бар, яғни клавулан қышқылының тежелуіне сезімтал бета-лактамазалармен делдал болмайтындай жоғары қаупі бар кезде пайдалануға жарамсыз. Препараттың бұл түрі пенициллинге төзімді *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 елеусізден өмірге қауіп төндіретін дәрежеге дейін 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 препараттар қарсы көрсетілген.

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

Кейінірек *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 түсіндіру және басқа диагностикалық әдістермен растау керек.

Қанайналымның бұзылуы

Бүйрек, бауыр және қан түзу функцияларын қоса, ағзалар жүйесінің функцияларын мерзімді 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 қажетті деңгейін демеу үшін қажет болуы мүмкін.

Аугментин® препаратында клавулан қышқылының болуы IgG мен альбуминді эритроциттер жарғақшаларымен спецификалық емес байланысуды туындатуы 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 жеткіліксіздігі белгілері бар пациенттерде сақтықпен пайдалану керек.

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

Бауыр оқиғалары негізінен ерлер мен егде жастағы 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 бөлінуінің төмендеуі бар пациенттерде кристаллурия өте сирек, негізінен парентеральді еммен байқалды. Амоксициллиннің жоғары дозаларын енгізген кезде амоксициллин кристаллуриясының мүмкіндігін азайту мақсатында сұйықтықты барабар қабылдауды және несеп шығаруды сақтаған жөн. Қуық катетері бар пациенттерде өткізгіштігін үнемі тексеріп отыру керек.

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

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

Басқа жай-күйлер

Ауыз қуысына күтім жасау препаратты қабылдаумен астасқан 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 қабығының мерзімінен бұрын жарылуы бар әйелдерде жүргізілген бір зерттеуде амоксициллин/клавулан қышқылымен профилактикалық ем жаңа туған нәрестелерде некроздық энтероколиттің даму қаупінің жоғарылауымен байланысты болуы мүмкін екендігі анықталды. Препаратты дәрігер тағайындаған жағдайларды қоспағанда, жүктілік кезінде қолдануға болмайды.

Екі белсенді зат емшек сүтіне шығарылады. Аугментин® препаратының әсер етуші заттарының іздік мөлшерінің емшек сүтіне енуімен байланысты ауыз қуысы шырышты қабықтарының сенсбилизациясының, диареясының немесе кандидозының даму мүмкіндігін қоспағанда, емшек еметін балаларда ешқандай басқа қолайсыз әсерлер байқалған жоқ. Емшек еметін балаларда жағымсыз әсерлер пайда болған жағдайда емшек емізуді тоқтату қажет. Аугментин® препаратын, егер ана үшін болжамды пайдасы бала үшін потенциалды қауіптен жоғары болса, 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 қозғалатын механизмдермен жұмыс істеу кезіндегі сақтық шаралары туралы ескерту қажет.

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.

Салмағы ≥ 40 кг ересектер мен 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 неғұрлым жоғары тәуліктік дозасын қабылдау туралы шешім қабылданса, клавулан қышқылының артық жоғары тәуліктік дозасын енгізбеу үшін басқа Аугментин® препаратын таңдау ұсынылады.

Ересектер мен балалар ≥ 40 кг: 500 мг/125 мг 1 таблетка тәулігіне 3 рет

Пациенттердің ерекше топтары

< 40 кг балалар: күніне 20 мг/5 мг/кг күніне 60 мг/15 мг/кг дейін, үш бөлінген дозада.

Төмендегі кестеде дене салмағы **25-тен 40 кг-ге дейінгі** балаларға дозасы **500/125 мг** бір таблетканы қабылдаған кезде ұсынылған доза (мг/кг дене салмағына) берілген.

Дене салмағы [кг]	40	35	30	25	Ұсынылатын бірреттік доза [дене салмағының мг/кг] (жоғарыдан қараңыз)
Амоксициллин [мг/кг дене салмағына] бір реттік дозаға (үлбірлі қабықпен қапталған 1 таблетка)	12.5	14.3	16.7	20.0	6.67 – 20
Клавулан қышқылы [мг/кг дене салмағына] бір реттік дозаға (үлбірлі қабықпен қапталған 1 таблетка)	3.1	3.6	4.2	5.0	1.67 - 5

6 жастан кіші немесе дене салмағы 25 кг-ден кем балаларды суспензиялар немесе педиатриялық саше түрінде шығарылатын дәрілік түрлерімен емдеген жөн.

Таблеткаларды бөлуге болмайтындықтан, дене салмағы 25 кг-ден кем балаларға 500 мг/125 мг дозада таблеткаларды тағайындауға болмайды.

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, ересек пациенттердегідей дозалау режимі қолданылады. Бүйрек функциясы бұзылған егде жастағы пациенттерде бүйрек функциясы бұзылған ересек пациенттер үшін 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.

Салмағы 40 кг кем емес ересектер мен балалар

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

Салмағы 40 кг-ден 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 менее 10 мл/мин	15 мг/3.75 мг/кг бір реттік тәуліктік доза түрінде (ең көбі 500 мг/125 мг).
Гемодиализ	Тәулігіне бір рет күніне 15 мг/3.75 мг/кг. Гемодиализге дейін 15 мг/3.75 мг/кг. Гемодиализден кейін айналымдағы препараттардың деңгейін қалпына келтіру үшін кг-ге 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.

Таблеткаларды су іше отырып, тұтастай жұту керек, шайнауға, ұнтақтауға немесе таблетканы бөліктерге бөлуге болмайды. Тұншығу қаупін азайту үшін балаларға бір уақытта бірнеше таблетканы жұтуға болмайды.

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.

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

Амоксициллиннің көпіршік катетерлерінде, әсіресе жоғары дозаларды вена ішіне енгізу жолымен тағайындағаннан кейін тұнуы мүмкін.

Емі: 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)
Клиникалық зерттеулерде және маркетингтен кейінгі кезеңде байқалған жағымсыз әсерлер төменде келтірілген және анатомиялық-физиологиялық жіктемеге және кездесу жиілігіне байланысты атап көрсетілген: өте жиі 10-нан ≥ 1 , жиі 100-ден ≥ 1 және 10-нан < 1 , жиі емес 1000-нан ≥ 1 және 100-ден < 1 , сирек 10000-нан ≥ 1 және 1000-нан < 1 , өте сирек 10000-нан < 1 , жиілігі белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес).

Жиі ($\geq 1/100$ -ден $< 1/10$ дейін):

- тері және шырышты қабықтардың кандидозы
- диарея, 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 ($\geq 1/1000$ -нан $< 1/100$ -ге дейін):

- бас айналуы, бас ауыруы;
- диспепсия, ас қорытудың бұзылуы;
- АЛТ/АСТ бауыр ферменттері деңгейінің орташа жоғарылауы; бұл реакция бета-лактамық антибиотиктермен ем алатын пациенттерде байқалады, алайда оның клиникалық маңыздылығы 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);
- қара түкті тіл (тілдің жіп тәрізді бүртіктерінің созылмалы гиперплазиясы);
- балалардағы тіс эмалінің қайтымды беткейлік боялуы (тіс қылшағымен тазалау кезінде оңай алынып тасталады);

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 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;

Бауыр тарапынан жағымсыз реакциялар негізінен ерлер мен егде жастағы пациенттерде байқалды және ұзақ еммен 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, гематурия;
 - эозинофилиямен және жүйелік симптомдармен дәрілік реакция (Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms – DRESS-синдром).

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

Дәрілік препараттың «пайда–қауіп» арақатынасына жүйелі мониторингті қамтамасыз ету мақсатында дәрілік препаратты тіркеуден кейін күдікті жағымсыз реакциялар туралы хабарлау маңызды. Медицина қызметкерлеріне дәрілік препараттың кез келген күдікті жағымсыз реакциялары туралы Қазақстан Республикасының жағымсыз реакциялар туралы ұлттық хабарламалар жүйесі арқылы хабарлаған жөн.

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

Бір таблетканың құрамында

белсенді заттар: 500 мг амоксициллин (амоксициллин тригидраты түрінде);
125 мг клавулан қышқылы (калий клавуланаты түрінде),
қосымша заттар: магний стеараты, натрий крахмалы гликоляты А типі,
сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы, микрокристалды целлюлоза,
үлбірлі қабық құрамы: титанның қостотығы (Е 171), гипромеллоза (5 cps),
гипромеллоза (15 cps), макрогол 4000, макрогол 6000, силикон майы
(диметикон 500).

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Үлбірлі қабықпен қапталған сопақша пішінді, ақтан ақ дерлік түске дейін, бір жағында «А С» нақыштамасы және сызығы бар, ал екінші жағы тегіс таблеткалар.

Шығарылу түрі және қаптамасы

7 таблеткадан поливинилхлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салады.

1 пішінді қаптамадан алюминий фольгадан жасалған пакетке салынған.

2 пакеттен медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

СмитКляйн Бичем Лимитед, Ұлыбритания

Clarendon Road, Worthing, West Sussex, BN 14 8QH, United Kingdom

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

СмитКляйн Бичем Лимитед, Ұлыбритания

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

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)

«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: ru.safety@gsk.com (қауіпсіздік), kaz.med@gsk.com
(сапасына шағымдар, медициналық ақпаратты сұрату).