

«Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Медициналық және  
фармацевтикалық бақылау  
комитеті» РММ төрағасының  
2024 ж. «16» 08  
№ N078323 бұйрығымен  
**БЕКІТІЛГЕН**

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

**Саудалық атауы**

Аугментин®

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Жоқ

**Дәрілік түрі, дозасы**

Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар, 500 мг/125 мг

**Фармакотерапиялық тобы**

Жүйелі қолдануға арналған микробқа қарсы препараттар. Жүйелі қолданылатын 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)
- 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)

Бактерияға қарсы дәрілерді тиісінше қолдану бойынша ресми нұсқауларды назарға алған жөн.

**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

### ***Қолдану кезінде қажетті сақтық шаралары***

Амоксициллин / клавулан қышқылымен емдеуді бастар алдында пенициллиндерге, цефалоспориндерге немесе басқа бета-лактамы агенттерге аса жоғары сезімталдық реакцияларының болуына 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.

#### ***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.

#### ***Микофенолят мофетилі***

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***

Амоксициллин/клавулан қышқылымен емдеуді бастар алдында пенициллиндерге, цефалоспориндерге немесе басқа бета-лактамы заттарға аса жоғары сезімталдықтың алдыңғы реакцияларына қатысты толық анамнез жинау қажет.

Пенициллинмен емделген пациенттерде ауыр және кейде өлімге әкелетін аса жоғары сезімталдық реакциялары (соның ішінде анафилаксиялық және терінің ауыр жағымсыз реакциялары) тіркелгенін ескеру қажет. Бұл реакциялар көбінесе пенициллинге аса жоғары сезімталдық тарихы бар адамдарда және атопиялық индивидуумдарда болады. Егер аллергиялық реакция туындаса, амоксициллинмен/клавулан қышқылымен емдеу тоқтатылып, тиісті альтернативті терапия тағайындалуы тиіс.

Аса жоғары сезімталдық реакциялары стенокардия белгілерімен бірге жүретін және амоксициллин клавуланатына аллергиялық реакция дамыған кезде аллергиялық медиаторлардың шығарылуында пайда болатын жедел аллергиялық коронарлық синдром Коунис синдромы түрінде көрінуі мүмкін.

Егер инфекция амоксициллинге төзімді болса, ресми нұсқауларға сәйкес амоксициллиннің орнына амоксициллин/клавулан қышқылын қолдану мүмкіндігін қарастырған жөн.

Қоздырғыштың бета-лактамы антибиотиктерге төзімділігі жоғары болған жағдайда Аугментин® препаратын қолдануға болмайды. S. pneumoniae туындаған пенициллинге резистентті инфекцияларды емдеу үшін препаратты қолдану ұсынылмайды.

Ұзақ мерзімді пайдалану кейде сезімтал емес микроорганизмдердің шамадан тыс өсуіне әкелуі мүмкін.

Қызылша тәрізді бөртпенің туындау мүмкіндігі салдарынан инфекциялық мононуклеозға күдік болса, амоксициллин/клавулан қышқылын (амоксициллинге) қолданудан аулақ болу керек.

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

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

Емдеудің басында пастуламен байланысты фебрильді жайылған эритеманың пайда болуы жедел жайылған экзантемалық пастулездің (ЖЖЭП) симптомы болуы мүмкін. Бұл реакция Аугментинді® тоқтатуды талап етеді және амоксициллинді кез келген кейінгі енгізуге қарсы көрсетілген.

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

Препарат бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерге сақтықпен тағайындалуы керек.

Бауыр функциясы бұзылуының пайда болу жағдайлары негізінен еркектер мен егде жастағы пациенттерде тіркелді, препаратты ұзақ уақыт бойы қабылдаған балаларда сирек кездеседі. Белгілер мен симптомдар әдетте емдеу кезінде немесе одан кейін бірден дамиды, бірақ кейбір жағдайларда терапия тоқтатылғаннан кейін бірнеше аптадан кейін ғана пайда болуы мүмкін. Бұл симптомдар әдетте қайтымды. Бауырдың зақымдануы ауыр болуы мүмкін және өте сирек жағдайларда өлімге әкелуі мүмкін. Олар әрдайым дерлік ауыр негізгі ауруы бар пациенттерде немесе бауырға әсер етуі мүмкін белгілі дәрілік заттарды қабылдау кезінде пайда болды.

Амоксициллинді қоса, барлық дерлік бактерияға қарсы препараттарды қолданғанда антибиотикпен астасқан колит дамығаны туралы хабарланды және оның ауырлығы жеңілден өмірге қауіп төндіретін препараттарға дейін өзгеруі мүмкін. Сондықтан бұл диагнозды диареясы бар пациенттерде антибиотиктерді уақытында немесе қабылдағаннан кейін ескеру қажет. Антибиотикпен астасқан колит дамыған жағдайда амоксициллин/клавулан қышқылын қабылдауды дереу тоқтатып, дәрігермен кеңесіп, тиісті емдеуді бастау керек. Бұл жағдайда антиперистальтикалық дәрілік заттарды қолдануға болмайды.

Ұзақ мерзімді терапия кезінде бүйрек, бауыр және қан түзу функцияларын қоса, ағзалар жүйесінің функцияларын мерзімді бағалау ұсынылады.

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

Бүйрек функциясы бұзылған пациенттерде дозаны бұзылу дәрежесіне қарай түзету керек.

Диурезі төмендеген пациенттерде кристаллурия өте сирек, негізінен парентеральді ем кезінде байқалды. Амоксициллиннің жоғары дозаларын енгізу кезінде амоксициллин кристаллуриясының мүмкіндігін азайту үшін сұйықтық пен диурезді адекватты қабылдауды сақтаған жөн. Қуық катетері бар пациенттерде өткізгіштігін үнемі тексеріп отыру керек.

Амоксициллинмен емдеу кезінде несепте глюкозаның бар-жоғын әрбір тестілеу кезінде ферментативті глюкозооксидаза әдістерін пайдалану керек, өйткені ферментативті емес әдістерді қолданған кезде жалған оң нәтижелер алуға болады.

Аугментин® құрамында клавулан қышқылының болуы IgG мен альбуминді эритроциттердің жарғақшаларымен спецификалық емес байланыстыруды тудыруы мүмкін, бұл Кумбс тестінің жалған оң нәтижесіне әкеледі.

Bio-Rad Laboratories Platelia Aspergillus EIA тестін пайдалана отырып, амоксициллин/клавулан қышқылын алған, кейіннен аспергиллезді инфекция анықталмаған пациенттерде тесттің оң нәтижелері туралы есептер бар. Bio-Rad

Laboratories Platelia Aspergillus EIA тестінің көмегімен Aspergillus-ге жатпайтын полисахаридтермен және полифуранозалармен айқас реакциялар туралы хабарланды. Сондықтан, амоксициллин/клавулан қышқылын алатын пациенттерде тесттің оң нәтижелерін сақтықпен түсіндіру және диагностиканың басқа әдістерімен растау керек. Бұл дәрінің құрамында бір таблеткаға 1 ммоль натрий (23 мг) аз, яғни құрамында натрий жоқ.

## 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 салмағы  $\geq 40$  кг балалар үшін* Аугментин® препаратының осы құрамы мен дәрілік түрі төмендегі нұсқауларға сәйкес тағайындалғанда 1500 мг амоксициллин/375 мг клавулан қышқылының жалпы тәуліктік дозасын қамтамасыз етеді. 40 кг-нан аз балалар үшін Аугментин® препаратының бұл құрамы мен дәрілік түрі төмендегі нұсқауларға сәйкес тағайындалған кезде 2400 мг амоксициллин/600 мг клавулан қышқылының ең жоғары тәуліктік дозасын қамтамасыз етеді. Егер амоксициллиннің анағұрлым жоғары тәуліктік дозасын қабылдау туралы шешім қабылданса, клавулан қышқылының артық жоғары тәуліктік дозаларын енгізбеу үшін басқа Аугментин® препаратын таңдау ұсынылады.

Емдеу ұзақтығы пациенттің реакциясына байланысты. Кейбір инфекциялар (мысалы, остеомиелит) ұзақ емдеуді қажет етеді. Емдеу ұзақтығы қайта қараусыз 14 күннен аспауы тиіс.

*Ересектер мен  $\geq 40$  кг балалар:* тәулігіне 3 рет 1 таблетка 500 мг/125 мг

### Пациенттердің ерекше топтары

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

Балалар таблетка, суспензия немесе педиатриялық саше түріндегі Аугментин® препаратымен ем ала алады.

Дене салмағы 25 кг аз балаларға Аугментин® таблеткаларын қабылдауға болмайды, өйткені таблеткаларды бөлуге болмайды.

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

Дене салмағы [кг]	40	35	30	25	Ұсынылған бір реттік доза [мг/кг дене салмағына] (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]	3.1	3.6	4.2	5.0	1.67 - 5

дене салмағына] бір реттік дозаға (үлбірлі қабықпен қапталған 1 таблетка)					
---------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	--

Дене салмағы 25 кг дейінгі және 6 жасқа дейінгі балаларға суспензия немесе педиатриялық саше түріндегі Аугментин тағайындау ұсынылады.

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 қажет емес.

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.

Ересектер мен салмағы 40 кг кем емес балалар

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

Салмағы 40 кг кем балалар

Креатинин клиренсі: 10-30 мл/мин	Тәулігіне екі рет 15 мг/3.75 мг/кг (күніне екі рет ең жоғары 500 мг/125 мг).
Креатинин клиренсі 10 мл/мин кем	15 мг/3.75 мг/кг бір реттік тәуліктік доза түрінде (ең жоғары 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-ға 15 мг/3.75 мг тағайындау керек.

**Енгізу жолы және тәсілі**

Аугментин® препараты пероральді қолдануға арналған.

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

**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.

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

Амоксициллиннің қуық катетерлерде, әсіресе вена ішіне енгізу арқылы жоғары дозаларды тағайындағаннан кейін шөгуі мүмкін.

**Емі:** симптоматикалық ем жүргізу, су-электролит теңгерімін түзету. Аугментин® препараты қаннан гемодиализ арқылы 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)**

*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 жойылуы 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;

*Өте сирек:*

- антибиотикпен астасқан колит (псевдомембранозды колитті қоса);

*Жиілігі белгісіз:*

- асептикалық менингит;
- Коунис синдромы (аллергиялық коронарлық синдром);
- сезімтал емес микроорганизмдердің тез өсуі;
- қайтымды агранулоцитоз және гемолиздік анемия;
- қан кету уақытының және протромбин уақытының индексінің ұлғаюы;
- ангионевроздық ісіну, 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.

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 пустулёз. Бұл симптомдар дамыған кезде препаратты тоқтату керек;
- 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.

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 (Кунис синдромы).

Егер сізде осы симптомдардың қайсы бірінде пайда болса, дереу дәрігерге қаралыңыз. Аугментин<sup>®</sup>, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткаларды 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 (үлбірлі қабықпен қапталған таблетка Аугментин<sup>®</sup> 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**

ДП «пайда-қауіп» арақатынасына жүйелі мониторингті қамтамасыз ету мақсатында ДП тіркеуден кейін күдікті жағымсыз реакциялар туралы хабарлау маңызды. Медицина қызметкерлеріне ҚР жағымсыз реакциялары туралы ұлттық хабарлау жүйесі арқылы ДП кез келген күдікті жағымсыз реакциялары туралы хабарлау ұсынылады.

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

<http://www.ndda.kz>

### **Қосымша мәліметтер**

#### ***Дәрілік препараттың құрамы***

Бір таблетканың құрамында:

*белсенді заттар:* амоксициллин

(амоксициллин тригидраты түрінде) 500 мг;

клавулан қышқылы

(калий клавуланаты түрінде) 125 мг,

*қосымша заттар:* магний стеараты, натрий крахмалы гликоляты А типі, сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы, микрокристалды целлюлоза,

*үлбірлі қабығының құрамы:* титанның қостотығы (Е 171), гипромеллоза (5 срс), гипромеллоза (15 срс), макрогол 4000, макрогол 6000, силикон майы (диметикон 500).

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

Сопақша пішінді, ақ түстен ақ дерлік түске дейінгі үлбірлі қабықпен қапталған, бір жағында «А С» өрнегі бар және екінші жағы тегіс таблеткалар.

**Шығарылу түрі және қаптамасы**

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

1 пішінді қаптамадан алюминий фольгадан жасалған пакетке салынады.

2 пакеттен медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картоннан жасалған қорапшаға салынады.

**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 мәлімет**

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)**

«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

Жағымсыз реакциялар туралы хабарламаларды электронды поштаға жіберу керек: safety\_kz@smart-pharma.group