

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2026 ж. «_07_» __09__
№ N095766 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

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

Саудалық атауы
Амоксиклав® 2Х

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі, дозалануы
Ішке қабылдау үшін суспензия дайындауға арналған ұнтақ, 457 мг/5 мл

Фармакотерапиялық тобы
Жүйелі қолдануға арналған инфекцияға қарсы препараттар. Жүйелі қолдануға арналған бактерияға қарсы препараттар. Бактерияға қарсы бета-лактамы препараттар, пенициллиндер. Бета-лактамаза тежегіштерімен біріктірілген пенициллиндер. Амоксициллин және бета-лактамаза тежегіші
АТХ коды J01CR02

Қолданылуы

- жедел бактериялық синусит
- жедел ортаңғы отит
- созылмалы бронхиттің өршуі
- простатитті қоса, несеп шығару жолдарының инфекциялары
- ауруханадан тыс пневмония
- цистит
- пиелонефрит
- тері мен жұмсақ тіндердің инфекциясы (оның ішінде флегмона, жануарлардың тістеуі, пародонталық абсцесі, жақсүйек-бет аймағының флегмонасы)
- сүйектер мен буындардың инфекциясы (атап айтқанда остеомиелит)

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі
Қолдануға болмайтын жағдайлар

- белсенді затқа немесе кез келген қосымша заттарға аса жоғары сезімталдық
- анамнезінде басқа бета-лактамы препаратына (мысалы, цефалоспориinдерге, карбапенемдерге немесе монобактамыдарға) аса жоғары сезімталдықтың ауыр реакциясы
- холестаэдық сарғаю немесе анамнезінде бауыр функциясы жеткіліксіздігінің басқа да жағдайлары (амоксициллин/клавулан қышқылын қолдануға байланысты)
- 2 айға дейінгі балалар

Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары

Амоксициллин/клавулан қышқылымен емдеуді бастамас бұрын пациентте пенициллинге, цефалоспориinдерге немесе басқа бета-лактамыдық заттарға аса жоғары сезімталдық реакцияларының бар-жоқтығын мұқият зерттеу қажет.

Пенициллинмен ем қабылдаған пациенттерде ауыр және кейде өлімге соқтыратын (анафилаксиялық) өте жоғары сезімталдық реакциялары тіркелген. Бұл реакциялар көбінесе пенициллинге аса жоғары сезімталдық реакциясы және анамнезінде атопиясы бар адамдарда кездеседі. Амоксициллин/клавулан қышқылына аллергиялық реакция дамығанда осы препаратпен емдеуді тоқтату және басқа баламалы емге ауысу керек.

Егер инфекция амоксициллинге төзімді болса, амоксициллиннің орнына амоксициллин / клавулан қышқылын пайдалану мүмкіндігін қарастыру керек.

Қоздырғыштың бета-лактамыдық антибиотиктерге төзімділігінің жоғары қаупі кезінде Амоксиклав®2Х препаратын қолдануға болмайды. Препаратты *S. pneumoniae* пенициллинге төзімділерді емдеу үшін қолдану ұсынылмайды.

Бүйрек функциясы бұзылған және препараттың жоғары дозасын қабылдайтын пациенттерде құрысулар дамуы мүмкін.

Инфекциялық мононуклеоз кезінде амоксициллин/клавулан қышқылын тағайындауға болмайды, себебі қызылша тәрізді бөртпе пайда болуы мүмкін (амоксициллинге).

Амоксициллинмен емдеу кезінде аллопуринолды бір мезгілде қолдану терінің аллергиялық реакцияларының даму ықтималдығын арттыруы мүмкін. Қазіргі уақытта аллопуринолды және Амоксиклав® 2Х препаратын бір мезгілде қолдану туралы деректер жоқ.

Препаратты ұзақ қолдану сезімтал емес микроорганизмдердің шамадан тыс өсуін тудыруы мүмкін.

Емнің басында пустулалық бөртпелер және қызбамен жайылған эритеманың пайда болуы жедел жайылған экзантематозды пустулездің даму симптомы болуы мүмкін. Бұл реакция дамығанда Амоксиклав® 2Х қолдануды тоқтату және амоксицилинді болашақта ешқашан қолданбау қажет.

Препаратты бауыр функциясының жеткіліксіздігі бар пациенттерге сақтықпен тағайындау керек.

Бауыр функциясы бұзылуының пайда болу жағдайлары негізінен ерлер мен егде жастағы пациенттерде тіркелген, препаратты ұзақ уақыт бойы қабылдаған балаларда өте сирек кездеседі. Белгілері мен симптомдары әдетте емдеу басталғаннан кейін немесе бірден дамиды, бірақ кейбір жағдайларда ем тоқтатылғаннан кейін бірнеше аптадан кейін ғана көрінуі мүмкін. Бұл симптомдар әдетте қайтымды. Бауыр тарапынан болған асқынулар ауыр формада әйгіленеді және өте сирек жағдайларда өліммен аяқталуы мүмкін. Олар елеулі қатар жүретін аурулары бар пациенттерде немесе бауырға әсер ететін басқа препараттарды қабылдайтын пациенттерде дамиды.

Антибиотик-астасқан колиттің дамуы амоксициллинді қоса алғанда, кез келген бактерияға қарсы препараттарға тән және айқындылық дәрежесі бойынша орташадан өміріне қауіп төндіруге дейін өзгеруі мүмкін. Сондықтан, препаратты диареядан зардап шегетін пациенттерге тағайындағанда, кез келген антибиотиктерді қолданғанда немесе қолданғаннан кейін бұл диагнозды ескеру маңызды. Антибиотик-астасқан колит пайда болған кезде, Амоксиклав® 2Х препаратын қолдануды дереу тоқтату керек. Дәрігердің кеңесінен кейін тиісті ем тағайындалуы керек. Бұл жағдайда перистальтиканы төмендететін препараттарды қолдануға қарсы көрсетілім бар. Ұзақ ем кезінде ағзалар жүйесінің функциясын, соның ішінде бүйрек, бауыр және қан өндіру функциясын тұрақты түрде бағалау ұсынылады. Қанның ұюын қажетті деңгейде ұстап тұру үшін ішуге арналған антикоагулянттардың дозасын түзету қажет.

Бүйрек функциясы бұзылған пациенттерде бұзылулардың айқын көріну дәрежесіне байланысты дозаны түзету керек.

Диурезі төмен пациенттерде көбінесе парентералды емдеу кезінде кристаллурия өте сирек байқалған. Емдеу кезінде пациентке кристаллурияның ықтимал дамуына жол бермеу үшін суды көп ішу ұсынылады. Алынған деректерге сәйкес амоксициллин қуық катетерлерінде (венаға көбінесе үлкен дозаларды енгізгенде) шөгеді, бұл жағдайда катетердің өткізгіштігін үнемі бақылау қажет.

Амоксициллинді қолдану арқылы емдеу кезінде несепте глюкозаның болуына талдау жүргізу кезінде глюкозооксидазаның ферментативтік әдістерін қолдану керек, себебі ферментативтік емес әдістерді қолдану кезінде жалған оң нәтижелер болуы мүмкін.

Амоксиклав® 2Х препаратында клавулан қышқылының болуы G иммуноглобулинi мен альбуминнің эритроциттер жарғақшаларымен спецификалық емес байланысуына және Кумбс сынамасының жалған оң нәтижелеріне әкелуі мүмкін.

Амоксициллин/клавулан қышқылын қабылдаған пациенттерде Bio-Rad Laboratories *Platelia Aspergillus* EIA талдауының оң нәтижелері туралы деректер алынды, олар кейіннен *Aspergillus* инфекциясын жұқтырмаған болып шықты, бірақ *non-Aspergillus* полисахаридтер мен полифураноздарды

қолданумен айқас реакциялар туралы деректер жоқ. Осылайша, амоксициллин/клавулан қышқылын қабылдаған пациенттердің талдауының оң нәтижелерін сақтықпен түсіндіру және диагностиканың басқа әдістерімен растау қажет.

Дәрілік заттармен индукцияланған энтероколит синдромы (DIES) көбінесе амоксициллин/клавуланат қабылдаған балаларда байқалды. DIES – бұл аллергиялық тері немесе респираторлық симптомдар болмаған кезде, негізгі симптомы ұзаққа созылған құсу (препаратты қабылдағаннан кейін 1-4 сағаттан соң) болатын аллергиялық реакция. Қосымша симптомдарға іштің ауыруы, диарея, гипотензия немесе нейтрофилиясы бар лейкоцитоз кіруі мүмкін. Ауыр жағдайларда шокқа дейін үдеуі мүмкін.

Бұл дәрілік түрі, болжамды қоздырғыштардың клавулан қышқылымен тежелуге сезімтал бета-лактамазалармен негізделмеген бета-лактамы антибиотиктерге төзімділігі жоғары қауіп болған кезде қолдануға жарамайды. Бұл дәрілік түрі пенициллинге төзімді *Streptococcus pneumoniae* штамдарын емдеу үшін қолданылмауы тиіс.

Өмірге қауіп төндіруі мүмкін гемофагоцитарлық лимфогистиоцитоздың (ГЛГ)/ макрофагтардың белсендірілу синдромының даму жағдайлары туралы (қызба, бөртпе, неврологиялық симптомдар, гепатоспленомегалия, лимфаденопатия, цитопения, сарысулық ферритиннің жоғары деңгейі, гипертриглицеридемия және бауыр функциясы мен қанның ұюының бұзылуы).

Амоксициллин/клавулан қышқылын қабылдап жүрген пациенттерде протромбин уақытының ұзаруы сирек байқалды. Антикоагулянттарды бір уақытта тағайындаған кезде тиісті мониторинг жүргізу қажет. Антикоагуляцияның қажетті деңгейін ұстап тұру үшін пероральді антикоагулянттардың дозасын түзету қажет болуы мүмкін.

Құрамында фенилаланин бар, фенилкетонуриямен ауыратын адамдарға қарсы көрсетілімде (құрамында аспартам болуына байланысты).

Дәрілік препарат құрамында натрий жоқ.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Пероральді антикоагулянттар

Пенициллин тобының пероральді антикоагулянттары мен антибиотиктері өзара әсері туралы хабарламастан практикада кеңінен қолданылады. Алайда әдеби көздерде аценокумаролды немесе варфаринді амоксициллинмен бірге қабылдаған пациенттерде халықаралық қалыптасқан қатынастың артқаны туралы жазылған. Егер препараттарды бір мезгілде қолдану қажет болса, амоксициллинді тағайындау және алып тастау кезінде протромбин уақытын немесе халықаралық қалыптасқан қатынасты мұқият бақылау керек. Сонымен қатар, пероральді антикоагулянттардың дозасына өзгеріс енгізу қажет болуы мүмкін.

Метотрексат

Пенициллин тобының препараттары метотрексаттың шығарылуын азайтуы мүмкін, бұл уыттылықтың әлеуетті ұлғаюын тудырады.

Пробенецид

Пробенецидпен бір мезгілде қолдану ұсынылмайды. Пробенецид амоксициллиннің бүйрек түтікшесінен секрециялануын азайтады. Амоксиклав® 2X препаратымен бірге пайдалану қан құрамындағы амоксициллин деңгейінің арттыруы мүмкін, бірақ клавулан қышқылын көбейтпейді.

Микофенолат мофетилді қабылдайтын пациенттерде Амоксиклав® 2X препаратымен бірге қолданған кезде микофенол қышқылының белсенді метаболитінің концентрациясы бастапқы дозаны тағайындағанда шамамен 50%-ға төмендейді. Бастапқы доза концентрациясы деңгейінің өзгеруі микофенол қышқылының жиынтық концентрациясының өзгеруіне сәйкес келмеуі мүмкін.

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

Автокөлікті және техниканы басқару мүмкіндігіне әсер ететін әсерлерді анықтау бойынша зерттеулер жүргізілген жоқ. Дегенмен, Амоксиклав® 2X препараты автокөлікті және қозғалатын механизмдерді басқаруға әсер етуі мүмкін бас айналуы, аллергиялық реакциялар, құрысу сияқты жағымсыз әсерлерді тудыруы мүмкін.

Арнайы ескертулер

Педиатрияда қолдану

Балаларға препаратты таблетка түрінде немесе суспензия түрінде тағайындауға болады.

Жүктілік кезінде

Жүктілікке, эмбрионның/шарананың дамуына, босануға немесе постнаталдық дамуға қатысты тікелей немесе жанама зиянды әсерлер туралы деректер жоқ.

Адамда жүктілік кезінде Амоксиклав® 2X препаратын пайдалану туралы деректердің шектеулі саны бар, оған сәйкес туа біткен даму кемістіктерінің жоғары қаупі анықталмаған. Ұрық қабығы мерзімінен бұрын жыртылған әйелдерде амоксициллин/клавулан қышқылын қолданып жүргізілген профилактикалық ем мен нәрестедегі некроздық энтероколиттің жоғары қаупі арасындағы себеп-салдарлық байланыс тіркелді. Жүктілік кезінде Амоксиклав® 2X препаратын қолдануға болмайды, аса қажет болған жағдайда ғана дәрігердің тағайындауымен қолдануға болады.

Лактация кезінде

Белсенді заттың екеуі де емшек сүтіне бөлінеді (клавулан қышқылының емшек сүтімен қоректендіруге әсері туралы деректер жоқ). Демек, бала емізу кезінде диарея және шырышты қабықтардың зиянды инфекциялары сияқты симптомдар пайда болуы мүмкін, бұл жағдайларда емшек емізуді тоқтату керек. Амоксиклав® 2X препаратын бала емізу кезінде емдеуші

дәрігер препараттың пайдасы/қаупін бағаланғаннан кейін ғана пайдалануға рұқсат етіледі.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Дозалар амоксициллин/ клавулан қышқылының құрамын ескере отырып есептеледі. Жеке инфекцияларды емдеу үшін Амоксиклав® 2X препаратының дозасын таңдаған кезде келесілерді ескеру керек:

- қоздырғыштың антибиотикке сезімталдығын
- инфекцияның ауырлық дәрежесін және орналасуын
- төменде көрсетілгендей пациенттің жасын, салмағын және бүйрек функциясын.

Сондай-ақ, Амоксиклав® 2X препаратын қолданудың басқа да тәсілдерін ескеру қажет, мысалы, амоксициллиннің анағұрлым жоғары дозасын пайдалану және/немесе амоксициллин мен клавулан қышқылын түрлі арақатынаста тағайындау.

Суспензияны болуы мүмкін асқазан-ішек бұзылуларын азайту үшін және амоксициллин/клавулан қышқылының сіңуін арттыру үшін тамақ ішер алдында пероральді қабылдау керек.

Пациенттердің ерекше топтары

Салмағы 40 кг аз балалар

Балаларға амоксициллин/клавулан қышқылы таблетка түрінде немесе суспензия түрінде тағайындалуы мүмкін.

Ұсынылған доза:

- Дене салмағы 40 кг аз балалар үшін ең жоғары тәуліктік доза 2400 мг амоксициллин/600 мг клавулан қышқылын құрайды. Амоксициллиннің анағұрлым жоғары тәуліктік дозасын тағайындау қажет болса, клавулан қышқылының жоғары дозаларын қажетсіз қабылдауға жол бермеу үшін Амоксиклав® 2X препаратының басқа дозасын тағайындау керек.
- Анағұрлым ауыр инфекцияларда (ортаңғы құлақ отиті, синусит және төменгі тыныс алу жолдарының инфекциялары) балалардағы тәуліктік доза екі қабылдауға бөлінген 70 мг/10 мг/кг құрайды.

Суспензияны дозалау үшін дозатор (өлшеуіш шприц) қоса беріледі.

Амоксиклав® 2X, 457 мг/5 мл препаратының бір реттік дозасын дене салмағына қарай таңдау кестесі

Дене салмағы (кг)	Амоксициллиннің бір реттік дозасы		
	25 мг/кг/тәулік	45 мг/кг/тәулік	70 мг/кг/тәулік
5	0,8 мл тәулігіне 2 рет	1,4 мл тәулігіне 2 рет	-
6	0,9 мл тәулігіне 2 рет	1,7 мл тәулігіне 2 рет	-
7	1,1 мл тәулігіне 2 рет	2,0 мл тәулігіне 2 рет	-
8	1,3 мл тәулігіне 2 рет	2,3 мл тәулігіне 2 рет	-
9	1,4 мл тәулігіне 2 рет	2,5 мл тәулігіне 2 рет	-
10	1,6 мл тәулігіне 2 рет	2,8 мл тәулігіне 2 рет	-

11	1,7 мл тәулігіне 2 рет	3,1 мл тәулігіне 2 рет	-
12	1,9 мл тәулігіне 2 рет	3,4 мл тәулігіне 2 рет	-
13	2,0 мл тәулігіне 2 рет	3,7 мл тәулігіне 2 рет	5,7 мл тәулігіне 2 рет
14	2,2 мл тәулігіне 2 рет	3,9 мл тәулігіне 2 рет	6,0 мл тәулігіне 2 рет
15	2,3 мл тәулігіне 2 рет	4,2 мл тәулігіне 2 рет	6,5 мл тәулігіне 2 рет
20	3,1 мл тәулігіне 2 рет	5,6 мл тәулігіне 2 рет	8,8 мл тәулігіне 2 рет
25	4,0 мл тәулігіне 2 рет	7,0 мл тәулігіне 2 рет	11 мл тәулігіне 2 рет
30	4,7 мл тәулігіне 2 рет	8,5 мл тәулігіне 2 рет	13 мл тәулігіне 2 рет
35	5,5 мл тәулігіне 2 рет	9,8 мл тәулігіне 2 рет	15,3 мл тәулігіне 2 рет
40	6,3 мл тәулігіне 2 рет	11,3 мл тәулігіне 2 рет	17,5 мл тәулігіне 2 рет

2 жасқа дейінгі балаларда Амоксиклав® 2X препаратының тәулігіне 45 мг/6,4 мг/кг - осы дозасын қолдану бойынша клиникалық деректер жоқ.

2 айға толмаған балаларда Амоксиклав® 2X 457 мг/5 мл препаратын қолдану бойынша деректердің жоқтығына байланысты препарат 2 айға дейінгі балаларға тағайындалмайды.

Ересектер және 12 жастан асқан немесе дене салмағы 40 кг жоғары балалар

500 мг/125 мг 1 таблеткадан тәулігіне 2-3 рет немесе 875 мг/125 мг 1 таблеткадан тәулігіне екі рет тағайындайды.

Ауыр жағдайларда төменгі тыныс алу жолдарының, несеп шығару жолдарының инфекциялары кезінде, ортаңғы құлақ отиті және синусит кезінде 875 мг/125 мг 1 таблеткадан тәулігіне 2 рет тағайындайды.

500 мг/125 мг доза үшін ең жоғары тәуліктік доза 1500 мг амоксициллин/375 мг клавулан қышқылын құрайды, 875 мг/125 мг доза үшін 1750 мг амоксициллин/250 мг клавулан қышқылын құрайды.

Егде жастағы пациенттер

Дозаны түзетудің қажеті жоқ.

Бүйрек жеткіліксіздігі

Препаратты креатинин клиренсі (CrCl) 30 мл/мин артық пациенттерге тағайындағанда дозаны түзетудің қажеті жоқ.

Амоксиклав® 2X препаратын (амоксициллин мен клавулан қышқылының арақатынасы 7:1) креатинин клиренсі 30 мл/мин (0,5 мл/сек) кем пациенттерге тағайындау ұсынылмайды, себебі дозаны түзету бойынша нұсқаулар жоқ.

Бауыр жеткіліксіздігі

Сақтықпен қолдану керек. Бауыр функциясын үнемі тексеру қажет.

Суспензияны дайындау тәсілі

Амоксиклав® 2X препараты, суспензия 457 мг/5 мл (5,70 г ұнтақ 35 мл суспензия дайындау үшін сыйымдылығы 60 мл құтыларға): ұнтақ бар құтыны сілкіп, екі қабылдаумен (алдымен 2/3, содан кейін белгіге дейін) су (қайнатылған салқындатылған) қосыңыз. Әрбір қабылдау алдында құтының ішіндегісін жақсылап шайқаңыз. Дайындалған суспензияның көлемі 35 мл.

Амоксиклав® 2Х препараты, 457 мг/5 мл суспензиясы (11.0 г ұнтақ 70 мл суспензия дайындау үшін сыйымдылығы 100 мл құтыларға): ұнтақ бар құтыны сілкіп, екі қабылдаумен (алдымен 2/3, содан кейін белгіге дейін) су (қайнатылған салқындатылған) қосыңыз. Әрбір қабылдау алдында құтының ішіндегісін жақсылап шайқаңыз. Дайындалған суспензияның көлемі 70 мл. Амоксиклав® 2Х препараты, 457 мг/5 мл суспензиясы (22.0 г ұнтақ 140 мл суспензия дайындау үшін сыйымдылығы 180 мл құтыларға): ұнтақ бар құтыны сілкіп, екі қабылдаумен (алдымен 2/3, содан кейін белгіге дейін) су (қайнатылған салқындатылған) қосыңыз. Әрбір қабылдау алдында құтының ішіндегісін жақсылап шайқаңыз. Дайындалған суспензияның көлемі 140 мл. Бұралатын қақпақты ашқан кезде құтының қақпағының тығыны зақымдалмағанына және құтының мойнына тығыз бекітілгеніне көз жеткізу керек. Егер құтының бүтіндігі бұзылса, Амоксиклав® 2Х препаратын қолданбаңыз.

Егер суспензияны дайындау алдында құтыда ұнтақ кесектері көрінетін болса, Амоксиклав® 2Х препаратын қолдануға болмайды.

Егер дайындалған суспензияның түсі «Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы» бөлімінде көрсетілгеннен өзгеше болса, Амоксиклав® 2Х препаратын қолдануға болмайды.

Емдеу ұзақтығы

Емдеу ұзақтығы пациенттің реакциясына байланысты. Кейбір инфекциялар (мысалы, остеомиелит) ұзақ емдеу кезеңін талап етеді. Емдеудің ең көп уақыты 14 күннен аспауы тиіс.

Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажеті шаралар

Симптомдар: асқазан-ішек симптомдары және су-электролит теңгерімінің бұзылуы мүмкін. Амоксициллин кристаллуриясы кейбір жағдайларда бүйрек функциясының жеткіліксіздігіне әкеледі. Бүйрек функциясы бұзылған пациенттерде немесе препараттың жоғары дозаларын қабылдайтын пациенттерде құрысулар болуы мүмкін.

Емі: су-электролит теңгерімін ескере отырып симптоматикалық емдеу. Амоксициллин/ клавулан қышқылы организмнен гемодиализ арқылы шығарылуы мүмкін.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкерден кеңес алу бойынша ұсынымдар

Дәрілік препаратты қолдану әдісін түсіндіру үшін кеңес алуға медициналық қызметкерге жүгіну ұсынылды.

Дәрілік препарат стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар

Жиі

- диарея
- кандидоз (тері мен шырышты қабықтардың)
- жүрек айнуы³

- құсу

Жиі емес

- бас айналу, бас ауыруы
- ас қорытудың бұзылуы
- АСТ және/немесе АЛТ⁵ деңгейінің көтерілуі
- тері бөртпесі⁷, қышу⁷, есекжем⁷

Сирек

- өтпелі лейкопения (нейтропенияны қоса), тромбоцитопения
- мультиформалы эритема⁷

Өте сирек

- эозинофилиямен және жүйелі симптомдармен дәрілік заттарға реакция (DRESS-синдром)

Белгісіз

- сезімтал емес организмдердің өсуі
- өтпелі агранулоцитоз, гемолиздік анемия, протромбин уақытының және қан кету уақытының артуы¹
- ангионевроздық ісіну¹⁰, анафилаксия¹⁰, сарысу тәрізді синдром¹⁰, аллергиялық васкулит¹, гемофагоцитарлы лимфогистиоцитоз/макрофагтар белсенділігінің синдромы
- Коунис синдромы (аллергиялық коронарлық синдром)
 - өтпелі гипербелсенділік, құрысулар², асептикалық менингит
 - антибиотик-астасқан колит⁴, қара «бүрлі» тіл, тіс түсінің өзгеруі¹¹
- дәрілік препаратпен индукцияланған энтероколит синдромы, жедел панкреатит
- гепатит⁶, холестаздық сарғаю⁶
- Стивенс-Джонсон синдромы⁷, уытты эпидермалық некролиз⁷, буллезді эксфолиативтік дерматит⁷, жедел жайылған экзантематозды пустуллез (AGEP)⁹, симметриялы дәрілік заттармен индукцияланған интертригинозды және бүгілетін экзантема (SDRIFE) (бабуин синдромы), желілі IgA ауруы
- интерстициялық нефрит, кристаллурия⁸ (соның ішінде бүйректің жедел зақымдануы)
- асептикалық менингит
- IgA-тәуелді желілі дерматоз (ортасында қыртыстары бар шеңбер түрінде немесе інжу тізбегі түрінде орналасқан сулы бөртпелер)

Аллергиялық реакциялар кезінде назар аудару керек жағдайлар:

Аллергиялық реакциялар:

- тері бөртпесі
- қан тамырларының қабынуы (васкулит), ол теріде қызыл немесе күлгін түсті дөңестеген дақтар түрінде көрінуі мүмкін, бірақ дененің басқа бөліктерін де зақымдауы мүмкін.
- қызба, буындардың ауыруы, мойын, қолтық немесе шап аймағындағы бездердің ісінуі

- тыныс алуды қиындататын, кейде беттің немесе тамақтың ісінуі (ангионевроздық ісіну)
- коллапс
- аллергия тудырған миокард инфарктісінің (Коунис синдромы) симптомы болуы мүмкін аллергиялық реакцияларға байланысты кеудедегі ауырсыну

Осы симптомдардың кез келгенін байқасаңыз, дереу дәрігерге хабарласыңыз. Амоксиклав® 2Х қабылдауды тоқтатыңыз.

Жуан ішектің қабынуы

- әдетте қанмен және шырышпен араласқан сулы диареяны, іштің ауырсынуын және/немесе қызбаны тудыратын жуан ішектің қабынуы.

Ұйқы безінің жедел қабынуы (жедел панкреатит)

- Асқазан аймағында қатты және тұрақты ауырсыну болса, бұл жедел панкреатиттің белгісі болуы мүмкін.

Дәрілік-индукцияланған энтероколит синдромы (DIES):

- DIES жағдайлары негізінен амоксициллин/клавуланат қабылдаған балаларда тіркелді. Бұл қайталанатын құсудың жетекші симптомы бар аллергиялық реакцияның бір түрі (препаратты қабылдағаннан кейін 1-4 сағаттан кейін).

- Басқа симптомдарға іштің ауыруы, енжарлық, диарея және төмен қан қысымы кіруі мүмкін.

Егер сізде осы симптомдар пайда болса, мүмкіндігінше тезірек дәрігерге хабарласыңыз.

¹ Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі бөлімін қараңыз.

² Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі бөлімін қараңыз.

³ Жүрек айнуы жоғары дозаларды ішкен кезде жиі болады. Тамақтанар алдында амоксициллин / клавулан қышқылын қабылдай отырып, асқазан-ішек реакцияларын азайтуға болады

⁴ Оның ішінде жалғанжарғақшалы колит және геморрагиялық колитті (Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі бөлімін қараңыз).

⁵ Бета-лактамық антибиотиктер қабылдаған пациенттерде АСТ және / немесе АЛТ деңгейінің шамалы жоғарылауы байқалды, бірақ бұл нәтижелердің мәні белгісіз

⁶ Бұл асқынулар препаратты басқа пенициллиндермен және цефалоспориндермен бірге қолданған кезде байқалды (Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі бөлімін қараңыз).

⁷ Аса жоғары сезімталдықтың кез келген терілік реакциясы пайда болған кезде емдеуді тоқтату керек (Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі бөлімін қараңыз).

⁸ Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі бөлімін қараңыз.

⁹ Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі бөлімін қараңыз.

¹⁰ Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі бөлімін қараңыз.

¹¹ Балаларда тіс беткейі бояуының өте сирек өзгеру оқиғалары тіркелген. Ауыз гигиенасының ережелерін сақтау мұның алдын алуға көмектеседі. Тісті тазалау препаратты ауыз қуысынан кетіреді.

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

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК
<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Құрамы

5 мл суспензияның құрамында

белсенді заттар: 400.00 мг амоксициллин (амоксициллин тригидратына сәйкес келетін) және 60.99 мг* клавулан қышқылы (калий клавуланатына сәйкес келетін)

қосымша заттар: сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы, ксантан шайыры, құлпынай хош иістендіргіші, кросповидон, аспартам, натрий кармеллозасы, кремнийдің қостотығы (сусыз)

* 7% тұрақтылық бойынша артық дозалануды қамтиды.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Ішке қабылдау үшін суспензия дайындауға арналған ұнтақ.

Ақтан сарғыш-ақ түске дейінгі ұнтақ.

Дайындалған суспензия ақтан сарғыш-ақ түске дейін.

Шығарылу түрі және қаптамасы

5.70 г ұнтақтан (көлемі 35 мл суспензия дайындау үшін) сыйымдылығы 60 мл янтарь түсті шыныдан жасалған құтыға салады немесе 11.0 г ұнтақтан (көлемі 70 мл суспензия дайындау үшін) сыйымдылығы 100 мл янтарь түсті шыныдан жасалған құтыға салады немесе 22.0 г ұнтақтан (көлемі 140 мл суспензия дайындау үшін) сыйымдылығы 180 мл янтарь түсті шыныдан жасалған құтыға салады, алғаш ашылуы бақыланатын, ылғал сіңіретін төмемесі бар бұралатын полиэтилен қақпақпен тығындалған янтарь түсті шыныдан жасалған құтыға салынады.

1 құтыдан дозалайтын шприцпен және медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен (қосымша-парақ) бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

3 жыл.

Дайындалған суспензияны 7 күн сақтау керек.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

30°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Дайындалған суспензияны 2°C-ден - 8°C-ге дейінгі температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәлімет

Сандоз ГмбХ, Австрия

Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Austria

Телефон: +43 5338 200

e-mail: kundl.austria@sandoz.com

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Лек Фармасьютикалс д.д., Словения

Verovskova, 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

Tel: +386 1 580 2111,

Fax: +386 1 568 3517

e-mail: info.lek@sandoz.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, «Сандоз Қазақстан» жауапкершілігі шектеулі серіктестігі

Қазақстан Республикасы, Алматы қ., 050022, Құрманғазы көш., 95

Телефон: +7 (727) 258 10 48.

E-mail: patient.safety.cis@sandoz.com (жағымсыз құбылыстар үшін)

E-mail: complaint.eaeu@sandoz.com (сапаға қатысты шағымдар үшін)