

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2026 ж. «__17__» ____08____
№N095498, N095499
бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

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

Саудалық атауы

Амоксиклав®

Халықаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

Дәрілік түрі, дозасы

Ішке қабылдау үшін суспензия дайындауға арналған ұнтақ, 156.25 мг/5 мл және 312.5 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
- ауруханадан тыс пневмония
- цистит
- пиелонефрит
- тері мен жұмсақ тіндердің инфекциясы (оның ішінде флегмона, жануарлардың тістеуі, ауыр түрдегі пародонт абсцесі, жақсүйек-бет аймағының флегмонасы)
- сүйектер мен буындардың инфекциясы (атап айтқанда остеомиелит)

Қолданудың басталуына дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препараттың пенициллин тобындағы белсенді заттарына немесе кез келген қосымша заттарға аса жоғары сезімталдық
- анамнезінде басқа бета-лактамы препаратына (мысалы, цефалоспорииндерге, карбапенемдерге немесе монобактамыдарға) аса жоғары сезімталдықтың ауыр реакциясы
- холестаждық сарғаю немесе анамнезінде бауыр функциясы жеткіліксіздігінің басқа да жағдайлары (амоксициллин/клавулан қышқылын қолдануға байланысты)
- 3 айға дейінгі балалар жасы

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Амоксициллин/клавулан қышқылымен емдеуді бастамас бұрын пациентте пенициллинге, цефалоспорииндерге 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 жоғары сезімталдық реакциясы және анамнезінде атопиясы бар адамдарда кездеседі. Амоксициллин/клавулан қышқылына аллергиялық реакция дамығанда осы препаратпен емдеуді тоқтату және басқа альтернативті 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 Амоксиклавы 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® 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® 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® 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.

Препаратта 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 аяқас реакциялар туралы деректер жоқ. Осылайша, амоксициллин/клавулан қышқылын қабылдаған пациенттердің

талдауының оң нәтижелерін сақтықпен интерпретациялау және диагностиканың басқа әдістерімен растау қажет.

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® препаратымен бірге пайдалану қан құрамындағы амоксициллин деңгейінің арттыруы мүмкін, бірақ клавулан қышқылын көбейтпейді.

Микофенолат мофетил

Микофенолат мофетилді қабылдайтын пациенттерде Амоксиклав® 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® автокөлікті және қозғалатын механизмдерді басқаруға әсер етуі мүмкін аллергиялық реакциялар, құрысу сияқты жағымсыз әсерлерді тудыруы мүмкін.

Арнайы сақтандырулар

Педиатрияда қолдану

Балаларға препаратты таблетка түрінде немесе суспензия түрінде тағайындауға болады.

Жүктілік кезінде

Жүктілікке, эмбрионның / ұрықтың дамуына, босануға немесе босанғаннан кейінгі дамуға қатысты тікелей немесе жанама зиянды әсерлер туралы деректер жоқ.

Туа біткен даму кемістіктерінің жоғары қаупі анықталмаған адамда жүктілік кезінде амоксициллин/ клавулан қышқылы препаратын пайдалану туралы деректердің шектеулі саны бар. Ұрық қабығының мерзімінен бұрын жарылуы бар әйелдерде амоксициллин/клавулан қышқылын қолданумен профилактикалық емдеу мен жаңа туған нәрестеде некротикалық энтероколит қаупінің жоғарылауы арасындағы себеп-салдарлық байланыс тіркелді. Жүктілік кезінде амоксициллин/ клавулан қышқылын пайдалану ұсынылмайды, қолдану дәрігердің тағайындауы бойынша аса қажет болған жағдайда ғана мүмкін болады.

Лактация кезінде

Белсенді заттың екеуі де емшек сүтіне бөлінеді (клавулан қышқылының емшек сүтімен қоректендіруге әсері туралы деректер жоқ). Демек, емшек емізу кезінде диарея және шырышты қабықтардың зендік инфекциялары сияқты симптомдар пайда болуы мүмкін, бұл жағдайларда емшек емізуді тоқтату керек. Амоксициллин/клавулан қышқылын емшек 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® 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® препаратын қолданудың басқа да тәсілдерін ескеру қажет, мысалы, амоксициллиннің анағұрлым жоғары дозасын пайдалану және/немесе амоксициллин мен клавулан қышқылын түрлі арақатынаста тағайындау.

Пациенттердің ерекше топтары

Салмағы 40 кг аз балалар

Дозасы тәулігіне 20 мг/5 мг/кг-ден тәулігіне 60 мг/15 мг/кг дейін (ең жоғары доза ауыр жағдайларда тағайындалады), үш рет бөліп қабылдауға арналған. 6 жастағы және одан кіші балаларға суспензия берген дұрыс.

Балаларда дәл дозасы дене салмағы негізінде есептеледі.

Суспензияны дозалау үшін дозатор (өлшеуіш шприц) қоса беріледі.

Амоксиклав® препаратының 156,25 мг/5 мл бір реттік дозасын дене салмағына қарай таңдау кестесі

Дене салмағы (кг)	Амоксициллиннің тәуліктік дозасы		
	20 мг/кг/ тәулігіне	40 мг/кг/ тәулігіне	60 мг/кг/ тәулігіне

2	0,5 мл-ден тәулігіне 3 рет	1,0 мл тәулігіне 3 рет	1,6 мл тәулігіне 3 рет
3	0,8 мл-ден тәулігіне 3 рет	1,6 мл тәулігіне 3 рет	2,4 мл тәулігіне 3 рет
4	1,1 мл-ден тәулігіне 3 рет	2,1 мл тәулігіне 3 рет	3,2 мл тәулігіне 3 рет
5	1,3 мл-ден тәулігіне 3 рет	2,7 мл тәулігіне 3 рет	4 мл тәулігіне 3 рет
6	1,6 мл-ден тәулігіне 3 рет	3,2 мл тәулігіне 3 рет	4,8 мл тәулігіне 3 рет
7	1,9 мл-ден тәулігіне 3 рет	3,7 мл тәулігіне 3 рет	-
8	2,1 мл-ден тәулігіне 3 рет	4,3 мл тәулігіне 3 рет	-
9	2,4 мл-ден тәулігіне 3 рет	4,8 мл тәулігіне 3 рет	-
10	2,7 мл-ден тәулігіне 3 рет	5,3 мл тәулігіне 3 рет	-
11	2,9 мл-ден тәулігіне 3 рет	5,9 мл тәулігіне 3 рет	-
12	3,2 мл-ден тәулігіне 3 рет	6,4 мл тәулігіне 3 рет	-
13	3,5 мл-ден тәулігіне 3 рет	6,9 мл тәулігіне 3 рет	-
14	3,7 мл-ден тәулігіне 3 рет	7,5 мл тәулігіне 3 рет	-
15	4,0 мл-ден тәулігіне 3 рет	8,0 мл тәулігіне 3 рет	-
16	4,3 мл-ден тәулігіне 3 рет	8,5 мл тәулігіне 3 рет	-
17	4,5 мл-ден тәулігіне 3 рет	9,1 мл тәулігіне 3 рет	-
18	4,8 мл-ден тәулігіне 3 рет	9,6 мл тәулігіне 3 рет	-
19	5,1 мл-ден тәулігіне 3 рет	10,1 мл тәулігіне 3 рет	-
20	5,3 мл-ден тәулігіне 3 рет	10,7 мл тәулігіне 3 рет	-
21	5,6 мл-ден тәулігіне 3 рет	11,2 мл тәулігіне 3 рет	-
22	5,9 мл-ден тәулігіне 3 рет	11,7 мл тәулігіне 3 рет	-
23	6,1 мл-ден тәулігіне 3 рет	12,3 мл тәулігіне 3 рет	-
24	6,4 мл-ден тәулігіне 3 рет	12,8 мл тәулігіне 3 рет	-
25	6,7 мл-ден тәулігіне 3 рет	13,3 мл тәулігіне 3 рет	-
26	6,9 мл-ден тәулігіне 3 рет	13,9 мл тәулігіне 3 рет	-
27	7,2 мл-ден тәулігіне 3 рет	14,4 мл тәулігіне 3 рет	-
28	7,5 мл-ден тәулігіне 3 рет	14,9 мл тәулігіне 3 рет	-
29	7,7 мл-ден тәулігіне 3 рет	15,5 мл тәулігіне 3 рет	-
30	8,0 мл-ден тәулігіне 3 рет	16,0 мл тәулігіне 3 рет	-
31	8,3 мл-ден тәулігіне 3 рет	16,5 мл тәулігіне 3 рет	-
32	8,5 мл-ден тәулігіне 3 рет	17,1 мл тәулігіне 3 рет	-
33	8,8 мл-ден тәулігіне 3 рет	17,6 мл тәулігіне 3 рет	-
34	9,1 мл-ден тәулігіне 3 рет	18,1 мл тәулігіне 3 рет	-
35	9,3 мл-ден тәулігіне 3 рет	18,7 мл тәулігіне 3 рет	-
36	9,6 мл-ден тәулігіне 3 рет	19,2 мл тәулігіне 3 рет	-
37	9,7 мл-ден тәулігіне 3 рет	19,7 мл тәулігіне 3 рет	-
38	10,1 мл-ден тәулігіне 3 рет	20,3 мл тәулігіне 3 рет	-

39	10,4 мл-ден тәулігіне 3 рет	20,8 мл тәулігіне 3 рет	-
----	-----------------------------	-------------------------	---

Амоксиклав® препаратының 312.5 мг/5 мл бір реттік дозасын дене салмағына қарай таңдау кестесі

Дене салмағы (кг)	Амоксициллиннің тәуліктік дозасы		
	20 мг/кг/ тәулігіне	40 мг/кг/ тәулігіне	60 мг/кг/ тәулігіне
3	0,4 мл-ден тәулігіне 3 рет	0,8 мл тәулігіне 3 рет	1,2 мл тәулігіне 3 рет
4	0,5 мл-ден тәулігіне 3 рет	1,1 мл тәулігіне 3 рет	1,6 мл тәулігіне 3 рет
5	0,7 мл-ден тәулігіне 3 рет	1,3 мл тәулігіне 3 рет	2,0 мл тәулігіне 3 рет
6	0,8 мл-ден тәулігіне 3 рет	1,6 мл тәулігіне 3 рет	2,4 мл тәулігіне 3 рет
7	0,9 мл-ден тәулігіне 3 рет	1,9 мл тәулігіне 3 рет	2,8 мл тәулігіне 3 рет
8	1,1 мл-ден тәулігіне 3 рет	2,1 мл тәулігіне 3 рет	3,2 мл тәулігіне 3 рет
9	1,2 мл-ден тәулігіне 3 рет	2,4 мл тәулігіне 3 рет	3,6 мл тәулігіне 3 рет
10	1,3 мл-ден тәулігіне 3 рет	2,7 мл тәулігіне 3 рет	4,0 мл тәулігіне 3 рет
11	1,5 мл-ден тәулігіне 3 рет	2,9 мл тәулігіне 3 рет	4,4 мл тәулігіне 3 рет
12	1,6 мл-ден тәулігіне 3 рет	3,2 мл тәулігіне 3 рет	4,8 мл тәулігіне 3 рет
13	1,7 мл-ден тәулігіне 3 рет	3,5 мл тәулігіне 3 рет	5,2 мл тәулігіне 3 рет
14	1,9 мл-ден тәулігіне 3 рет	3,7 мл тәулігіне 3 рет	-
15	2,0 мл-ден тәулігіне 3 рет	4,0 мл тәулігіне 3 рет	-
16	2,1 мл-ден тәулігіне 3 рет	4,3 мл тәулігіне 3 рет	-
17	2,3 мл-ден тәулігіне 3 рет	4,5 мл тәулігіне 3 рет	-
18	2,4 мл-ден тәулігіне 3 рет	4,8 мл тәулігіне 3 рет	-
19	2,5 мл-ден тәулігіне 3 рет	5,1 мл тәулігіне 3 рет	-
20	2,7 мл-ден тәулігіне 3 рет	5,3 мл тәулігіне 3 рет	-
21	2,8 мл-ден тәулігіне 3 рет	5,6 мл тәулігіне 3 рет	-
22	2,9 мл-ден тәулігіне 3 рет	5,9 мл тәулігіне 3 рет	-
23	3,1 мл-ден тәулігіне 3 рет	6,1 мл тәулігіне 3 рет	-
24	3,2 мл-ден тәулігіне 3 рет	6,4 мл тәулігіне 3 рет	-
25	3,3 мл-ден тәулігіне 3 рет	6,7 мл тәулігіне 3 рет	-

26	3,5 мл-ден тәулігіне 3 рет	6,9 мл тәулігіне 3 рет	-
27	3,6 мл-ден тәулігіне 3 рет	7,2 мл тәулігіне 3 рет	-
28	3,7 мл-ден тәулігіне 3 рет	7,5 мл тәулігіне 3 рет	-
29	3,9 мл-ден тәулігіне 3 рет	7,7 мл тәулігіне 3 рет	-
30	4,0 мл-ден тәулігіне 3 рет	8,0 мл тәулігіне 3 рет	-
31	4,1 мл-ден тәулігіне 3 рет	8,3 мл тәулігіне 3 рет	-
32	4,3 мл-ден тәулігіне 3 рет	8,5 мл тәулігіне 3 рет	-
33	4,4 мл-ден тәулігіне 3 рет	8,8 мл тәулігіне 3 рет	-
34	4,5 мл-ден тәулігіне 3 рет	9,1 мл тәулігіне 3 рет	-
35	4,7 мл-ден тәулігіне 3 рет	9,3 мл тәулігіне 3 рет	-
36	4,8 мл-ден тәулігіне 3 рет	9,6 мл тәулігіне 3 рет	-
37	4,9 мл-ден тәулігіне 3 рет	9,9 мл тәулігіне 3 рет	-
38	5,1 мл-ден тәулігіне 3 рет	10,1 мл тәулігіне 3 рет	-
39	5,2 мл-ден тәулігіне 3 рет	10,4 мл тәулігіне 3 рет	-

Амоксиклав® препаратын 156,25 мг/5 мл 2 жастан кіші балаларда 40 мг/10 мг/кг/ тәулігіне астам қолданудың клиникалық деректері жоқ.

Салмағы 40 кг аз балалар үшін төменде көрсетілген ұсыныстарға сәйкес тағайындалғанда ең жоғары тәуліктік дозасы 2400 мг амоксициллин/600 мг клавулан қышқылын құрайды.

Амоксициллиннің жоғарылау тәуліктік дозасын қолдану қажет болғанда клавулан қышқылының тәуліктік дозасының шамадан тыс жоғары дозасын қолданудан аулақ болу үшін, Амоксиклав® препаратының жоғарырақ дозадағы басқа түрін қабылдау ұсынылатынын ескеру керек.

Балаларға амоксициллин/ клавулан қышқылын суспензия немесе таблетка түрінде тағайындауға болады.

Әдетте суспензия салмағы 40 кг астам балаларға тағайындалмайды, пациенттердің аталған тобына препаратты таблеткаларда тағайындау ұсынылады.

Егде жастағы пациенттер

Доза түзету талап етілмейді.

Бүйрек жеткіліксіздігі

Препаратты креатинин клиренсі (CrCl) 30 мл/мин астам пациенттерге тағайындағанда доза түзету талап етілмейді.

Креатинин клиренсі: 0.17-0.5 мл/сек. (10-30мл/мин)	15мг/3.75мг/кг (1.2 мл) тәулігіне екі рет. (ең жоғары доза: 500мг/125мг (20 мл) тәулігіне екі рет)
Креатинин клиренсі: < 0.17 мл/сек (10мл/мин)	15мг/3.75мг/кг (1.2 мл) тәулігіне бір рет (ең жоғары доза: 500мг/125мг (20 мл))

Гемодиализ	15мг/3.75мг/кг (1.2 мл) әр күні тәулігіне бір рет. Гемодиализ алдында 15мг/3.75мг/кг (1.2 мл). Препарат деңгейін қалпына келтіру үшін 15мг/3.75мг/кг (1.2 мл) гемодиализ сеансынан кейін қабылдау керек.
------------	---

Бауыр жеткіліксіздігі

Сақтықпен қолдану керек. Бауыр функциясын ұдайы бақылау керек.

Суспензияны дайындау тәсілі

Амоксиклав® суспензиясы 156.25 мг/5 мл (100 мл суспензия дайындау үшін сыйымдылығы 120 мл құтыға 7,88 г ұнтақ): құтыны ұнтақпен сілкіп, екі рет (алдымен 2/3 және одан кейін белгіге дейін) қайнатылған салқындатылған су қосыңыз. Әр қабылдау алдында құтының ішіндегісін шайқау жақсы. Дайындалған суспензия көлемі 100 мл.

Амоксиклав® суспензиясы 312.5 мг/5 мл (100 мл суспензия дайындау үшін сыйымдылығы 120 мл құтыға 15,8 г ұнтақ): құтыны ұнтақпен сілкіп, екі рет (алдымен 2/3 және одан кейін белгіге дейін) қайнатылған салқындатылған су қосыңыз. Әр қабылдау алдында құтының ішіндегісін шайқау жақсы. Дайындалған суспензия көлемі 100 мл.

Бұралатын қақпақты ашқан кезде құтының қақпағының нығыздалмағанына және құтының жұлдыруына тығыз бекітілгеніне көз жеткізу керек. Егер құтының бүтіндігі бұзылса, Амоксиклав® препаратын қолданбаңыз.

Егер суспензияны дайындау алдында құтыда ұнтақ кесектері байқалса, Амоксиклав® препаратын қолданбаңыз.

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

Емдеу ұзақтығы

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

Қолдану тәсілі

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

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын 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 қызметкер кеңесіне жүгіну жөніндегі кеңестер

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

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар

Өте жиі

- диарея

Жиі

- кандидоз (тері мен шырышты қабықтардың)
- жүрек айнуы
- құсу³

Жиі емес

- бас айналу, бас ауыруы
- ас қорытудың бұзылуы
- АСТ және/немесе АЛТ деңгейінің көтерілуі⁵
- тері бөртпесі⁷, қышу⁷, есекжем⁷
- эозинофилиямен және жүйелі симптомдармен дәрілік заттарға реакция (DRESS-синдром)

Сирек

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

Белгісіз(жиілікті қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес)

- сезімтал емес организмдердің өсуі
- өтпелі агранулоцитоз, гемолиздік анемия, протромбин уақытының және қан кету уақытының артуы¹
- ангионевроздық ісіну¹⁰, анафилаксия¹⁰, сарысу тәрізді синдром¹⁰, аллергиялық васкулит¹⁰
- Коунис синдромы (аллергиялық коронарлық синдром)
- өтпелі гипербелсенділік, құрысулар², асептикалық менингит
- антибиотик-астасқан колит⁴, қара «бүрлі» тіл, тістің түссізденуі¹¹
- препаратпен индукцияланған энтероколит синдромы, жедел панкреатит
- гепатит⁶, холестаздық сарғаю⁶
- Стивенс-Джонсон синдромы⁷, уытты эпидермалық некролиз⁷, буллезді эксфолиативтік дерматит⁷, жедел жайылған экзантематозды пустулез (AGEP)⁹
- интерстициальді нефрит
- кристаллурия⁸ (бүйректің жедел зақымдануын қоса)
- асептикалық менингит
- сызықтық IgA тәуелді дерматоз (ортасында қыртысы бар шеңберде орналасқан көпіршіктері бар бөртпе немесе інжу-маржан түрінде)

Назар аудару керек жағдайлар:

Аллергиялық реакциялар:

- тері 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
- тыныс алуды қиындататын ісіну, кейде бет немесе тамақ (ангиоэдема)
- құлау
- аллергиялық реакциялар аясында кеудедегі ауырсыну, бұл аллергиядан туындаған миокард инфарктісінің симптомы болуы мүмкін (Коунис синдромы)

Егер сізде осы белгілер пайда болса, дереу дәрігерге қаралыңыз.

Амоксиклав® қабылдауды тоқтатыңыз.

Тоқ ішектің қабынуы

- Сулы диареяны тудыратын тоқ ішектің қабынуы, әдетте қан мен шырыш араласады, іштің ауыруы және / немесе безгегі.

Ұйқы безінің жедел қабынуы (жедел панкреатит)

- Егер сізде асқазан аймағында қатты және тұрақты ауырсыну болса, бұл жедел панкреатиттің белгісі болуы мүмкін.

Дәрілік индукцияланған энтероколит синдромы (DIES):

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

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

Егер сізде осы белгілер пайда болса, мүмкіндігінше тезірек дәрігерден кеңес сұраңыз.

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 Жоғары сезімталдықтың кез келген тері 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 туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек

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: амоксициллин (амоксициллин тригидратына сәйкес келетін) 125.00 мг және клавулан қышқылы (калий клавуланатына сәйкес келетін) 33.44 мг* (156.25 мг/5мл доза үшін)

амоксициллин (амоксициллин тригидратына сәйкес келетін) 250.00 мг и және клавулан қышқылы (калий клавуланатына сәйкес келетін) 66.88 мг* (312.5 мг/5мл доза үшін)

қосымша заттар: сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы, ксантанды шайыр, құлпынай хош иістендіргіші, кросповидон, аспартам, натрий кармеллозасы, кремнийдің қостотығы (сусыз).

* Тұрақтылық бойынша артық дозалану 7 %

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Ішке қабылдау үшін суспензия дайындауға арналған ұнтақ.

Ақ түстен кілегейге дейін ұнтақ.

Ақтан кремге дейін дайындалған суспензия.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Амоксиклав[®], ішке қабылдау үшін суспензия дайындауға арналған ұнтақ, 156.25 мг / 5 мл

7.88 г ұнтақтан алғаш ашылуын бақылай отырып, бұралатын полиэтилен қақпақпен тығындалған, сыйымдылығы 120 мл, кәріптас түсті шыныдан жасалған құтыға салынады.

Амоксиклав[®], ішке қабылдау үшін суспензия дайындауға арналған ұнтақ, 312.5 мг / 5 мл

15.8 г ұнтақтан алғаш ашылуын бақылай отырып, бұралатын полиэтилен қақпақпен тығындалған, сыйымдылығы 120 мл, кәріптас түсті шыныдан жасалған құтыға салынады.

1 құтыдан өлшеуіш шприцпен және медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықпен (қосымша-парақ) бірге қазақ және орыс тілдерінде 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 мәліметтер

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 шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

Қазақстан Республикасындағы «Сандоз Фармасьютикалс д.д.» акционерлік қоғамының өкілдігі

Қазақстан Республикасы, Алматы қ., 050000, Құрманғазы көш. 95.

Тел.: +7 (727) 258-24-47

e-mail: drugsafety.cis@novartis.com