

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2026 ж. «__ 04 __» ____ 09 ____
№ N095761, N095762
бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

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

Саудалық атауы

Амоксиклав®

Халықаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

Дәрілік түрі, дозалануы

Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар, 500 мг/125 мг, 875 мг/125 мг

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 (расталған диагнозбен)
- жедел ортаңғы отит
- созылмалы бронхиттің өршуі (расталған диагнозбен)
- 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)

Бактерияға қарсы дәрілерді ұтымды қолдану бойынша ресми ұсынымдарды ескеру керек.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші затқа немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- анамнезінде басқа бета-лактамы препараттарына (мысалы, цефалоспориндерге, карбапенемдерге немесе монобактамдарға) аса жоғары сезімталдықтың ауыр реакциясы (мысалы, анафилаксия)
- холестаздық сарғаю немесе анамнезінде бауыр функциясы жеткіліксіздігінің басқа да жағдайлары (амоксициллин/клавулан қышқылын қолдануға байланысты)
- 12 жасқа дейінгі балалар (дене салмағы 40 кг кем)

Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары

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

Пенициллинмен ем қабылдаған пациенттерде ауыр және кейде өлімге соқтыратын (анафилаксиялық және терінің ауыр жағымсыз реакциялары) өте жоғары сезімталдық реакциялары тіркелген. Аса жоғары сезімталдық реакциялары сонымен қатар Коунис синдромына, миокард инфарктісіне әкелетін ауыр аллергиялық реакцияға дейін үдеуі мүмкін. Аса жоғары сезімталдық реакциялары Коунис синдромының (аллергиялық коронарлық синдром) дамуымен де қатар жүруі, ол миокард инфарктісін қоса, жедел коронарлық синдром ретінде білінуі мүмкін.

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 баламалы емге ауысу керек.

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

Қоздырғыштың бета-лактамық антибиотиктерге төзімділігінің жоғары қаупі кезінде Амоксиклав® 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 (амоксициллинге) пайда болуы мүмкін.

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® препаратын қолдануды тоқтату және амоксициллинді 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 көріністеледі 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.

Амоксициллин/клавулан қышқылын қабылдаған пациенттерде сирек жағдайларда протромбин уақытының ұлғаюы туралы хабарланды. Антикоагулянттарды бір мезгілде қолданған кезде тиісті бақылау жүргізу керек. Қанның ұюын қажетті деңгейде ұстап тұру үшін ішуге арналған антикоагулянттардың дозасын түзету қажет.

Бүйрек функциясының бұзылуы бар 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 және диурезді талапқа сай демеу 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® 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 препаратпен индукцияланған энтероколит синдромы (DIES) көбінесе амоксициллин/клавуланат қабылдаған балаларда байқалды. DIES – аллергиялық тері немесе тыныс алу симптомдары болмаған кезде ұзаққа созылған құсудың жетекші симптомымен (препаратты қабылдағаннан кейін 1-4 сағаттан кейін) аллергиялық реакция. Қосымша симптомдарға іштің ауыруы, диарея, гипотензия немесе нейтрофилиямен лейкоцитоз кіруі мүмкін. Ауыр аллергиялық реакциялар, соның ішінде шокқа дейін үдеу жағдайлары тіркелді. Егер аллергиялық реакция пайда болса, амоксициллин/клавулан қышқылымен емдеуді тоқтатып, тиісті балама емді тағайындау керек.

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, амоксицилинді 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 мофетилі

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. Сондықтан трансплантат дисфункциясының клиникалық растамасы болмаса, мофетил микофенолатының дозасын өзгерту әдетте қажет емес. Дегенмен, біріктірілімді қолдану кезінде және антибиотиктермен емдеуден кейін көп ұзамай мұқият мониторинг жүргізу қажет.

Арнайы ескертулер

Педиатрияда қолдану

Бұл дәрілік түрі 12 жасқа дейінгі балаларға немесе дене салмағы 40 кг-нан аз балаларға арналмаған. Мұндай балаларға препаратты ішуге арналған суспензия түрінде тағайындайды.

Жүктілік кезінде

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

Адамда жүктілік кезінде Амоксиклав® препаратын пайдалану туралы деректердің шектеулі саны бар, оған сәйкес туа біткен даму кемістіктерінің жоғары қаупі анықталмаған. Ұрық қабығының мерзімінен бұрын жарылуы бар әйелдерде амоксициллин/клавулан қышқылын қолданумен профилактикалық емдеу мен жаңа туған нәрестеде некроздық энтероколит қаупінің жоғарылауы арасындағы себеп-салдарлық байланыс тіркелді. Амоксиклав® препаратын жүктілік кезінде пайдалану ұсынылмайды, тек дәрігердің тағайындауы бойынша аса қажет болған жағдайда ғана қолдануға болады.

Лактация кезеңі

Белсенді заттың екеуі де емшек сүтіне бөлінеді (клавулан қышқылының емшек сүтімен қоректендіруге әсері туралы деректер жоқ). Демек, емшек емізу кезінде диарея және шырышты қабықтардың зиянды инфекциялары сияқты симптомдар пайда болуы мүмкін, бұл жағдайларда емшек емізуді тоқтату керек. Сенситизация мүмкіндігін ескерген жөн. Амоксиклав® препаратын емшек емізу кезінде емдеуші дәрігер препараттың пайдасы/қаупін бағаланғаннан кейін ғана пайдалануға рұқсат етіледі.

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® препаратын автокөлікті және қозғалатын механизмдерді басқаруға әсер етуі мүмкін бас айналуы, аллергиялық реакциялар, құрысу сияқты жанама әсерлерді тудыруы мүмкін. Препарат бас айналуы тудыруы мүмкін болғандықтан, пациенттерге көлік құралын басқару немесе қозғалатын

механизмдермен жұмыс істеу кезіндегі сақтық шаралары туралы ескерту қажет.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Дозаның әрбір компоненті үшін жеке көрсетілетін жағдайларды қоспағанда, доза амоксициллин мен клавулан қышқылының құрамына қатысты біріктірілімде көрсетіледі. 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 жағдайы.

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

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.

Емдеу ұзақтығы

Емдеу ұзақтығы пациенттің реакциясына байланысты. Кейбір инфекциялар (мысалы, остеомиелит) ұзақ емдеу кезеңін қажет етеді. Ең ұзақ емдеу уақыты 14 күннен аспауы тиіс.

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.

12 жасқа толмаған немесе дене салмағы 40 кг аз балалар

Бұл дәрілік түрі 12 жасқа толмаған балаларға немесе дене салмағы 40 кг кем балаларға арналмаған. Мұндай балаларға Амоксиклав® 2Х препаратын суспензия түрінде ішуге тағайындайды.

Егде жастағы пациенттерге дозаны түзетудің қажеті жоқ.

Бүйрек функциясының жеткіліксіздігі кезінде дозаны түзету амоксициллиннің ең жоғары ұсынылатын деңгейін ескере отырып орындалады. Препаратты креатинин клиренсі (CrCl) 0,5 мл/сек (30 мл/мин) артығырақ пациенттерге тағайындағанда дозаны түзетудің қажеті жоқ.

Креатинин деңгейінің көрсеткіші 30мл/мин аз пациенттерге амоксициллин мен клавулан қышқылын 875/25 мг дозада қолдану ұсынылмайды, себебі дозалауды түзету бойынша қандай да бір ұсынымдар жоқ.

Ересектер және дене салмағы 40 кг жоғары балалар

Креатинин клиренсі: 0.17-0.5 мл/сек. (10-30 мл/мин)	500 мг/125 мг тәулігіне екі рет
Креатинин клиренсі: 0.17 мл/сек. (< 10 мл /мин)	500 мг/125 мг тәулігіне бір рет
Гемодиализ	әрбір 24 сағат сайын 500 мг/125 мг және диализ соңында қосымша 500 мг/125 мг (амоксициллин мен клавулан қышқылының сарысу құрамындағы концентрациясы төмендейтіндіктен)

Дене салмағы 40 кг төмен балалар

Креатинин клиренсі: 0.17-0.5 мл/сек. (10-30мл/мин)	15 мг/3.75 мг/кг тәулігіне екі рет (500 мг / 125 мг асырмай тәулігіне екі рет)
Креатинин клиренсі: < 0.17 мл/сек (< 10 мл/мин)	15 мг/3.75 мг/кг бір реттік тәуліктік доза ретінде (500 мг / 125 мг асырмай)
Гемодиализ	15 мг/3.75 мг/кг бір реттік тәуліктік доза ретінде. Гемодиализге дейін қосымша 15 мг/3,75 мг/кг қолдану керек. Айналымдағы препараттың деңгейін қалпына келтіру үшін гемодиализден соң 15 мг/3,75 мг/кг дозаны қолдану керек.

Бауыр функциясының жеткіліксіздігі кезінде сақтықпен қолдану керек. Бауыр функциясын үнемі тексеру қажет.

Енгізу әдісі мен жолы

Таблеткаларды асқазан-ішектің орын алуы мүмкін бұзылыстарын азайту және амоксициллиннің/клавулан қышқылының сіңуін арттыру үшін тамақтану кезінде пероральді қабылдау керек.

Қабылдау уақыты көрсетілген қолдану жиілігі

Қолдану жиілігін емдеуші дәрігер анықтайды.

Емдеу ұзақтығы

Емдеу ұзақтығы 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. Қуық катетерлерінде, негізінен препараттың жоғары дозаларын вена ішіне енгізгеннен кейін, амоксициллиннің шөгуі мүмкін. Катетердің өткізгіштігін үнемі тексеріп отыру керек.

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.

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

Өте жиі

- диарея

Жиі

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

Жиі емес

- ас қорытудың бұзылуы
- АСТ және/немесе АЛТ деңгейінің көтерілуі⁵
- тері бөртпесі⁷, қышу⁷, есекжем⁷

Сирек

- өтпелі лейкопения (нейтропенияны қоса), тромбоцитопения
- бас айналу, бас ауыруы
- мультиформалы эритема⁷

Жиілігі белгісіз

- сезімтал емес организмдердің өсуі
- өтпелі агранулоцитоз, гемолиздік анемия, протромбин уақытының және қан кету уақытының артуы
- ангионевроздық ісіну¹⁰, анафилаксия¹⁰, сарысулық тәрізді синдром¹⁰, аллергиялық васкулит¹⁰
- Коунис синдромы (аллергиялық коронарлық синдром)
- өтпелі гипербелсенділік, құрысулар², асептикалық менингит
- антибиотик-астасқан колит⁴, қара «бүрлі» тіл
- 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, эозинофилия және жүйелік симптомдармен дәрілік заттарға реакция (*DRESS*-синдром)

- интерстициальді нефрит, кристаллурия⁸ (соның ішінде бүйректің жедел зақымдануы)
- симметриялы дәрілік индукцияланған интертригинозды және иілгіш экзантема (SDRIFE) (бабуин синдромы)
- IgA-тәуелді желілі дерматоз (ортасында қыртыстары бар шеңбер түрінде немесе інжу тізбегі түрінде орналасқан сулы бөртпелер)

Назар аударатын жай-күйлер:

Аллергиялық реакциялар:

- тері бөртпесі
- қан тамырларының қабынуы (васкулит), ол теріде қызыл немесе күлгін түсті дөңестеген дақтар түрінде көрінуі мүмкін, бірақ дененің басқа бөліктеріне әсер етуі 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[®] 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-лактамыдық 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.

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 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

Бір таблетканың құрамында:

белсенді заттар: амоксициллин (амоксициллин тригидратына сәйкес келетін) 500.00 мг және клавулан қышқылы (калий клавуланатына сәйкес келетін) 125.00 мг (500 мг/125 мг доза үшін) или амоксициллин (амоксициллин тригидратына сәйкес келетін) 875 мг және клавулан қышқылы (калий клавуланатына сәйкес келетін) 125 мг (875мг/125 мг доза үшін).

қосымша заттар: сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы, магний стеараты, микрокристалды целлюлоза, натрий крахмал гликоляты А типі (500 мг/ 125 мг доза үшін), тальк (875 мг/ 125 мг доза үшін), кросповидон (875 мг/ 125 мг доза үшін), повидон К25 (875 мг/ 125 мг доза үшін)

үлбірлі қабықтың құрамы; гидроксипропилметилцеллюлоза, этилцеллюлоза сулы дисперсиясы, триэтилцитрат, титанның қостотығы (Е 171), тальк

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар.

Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар, ақтан ашық-сарғыш түске дейін, ұзынша пішінді, көлемі 10 мм х 21 мм, екі жақ беті дөңес, бір жағында «GG N6» өрнегі бар таблеткалар (500 мг/125 мг доза үшін).

Үлбірлі қабықпен қапталған, ақтан крем түстеске дейінгі түсті, сопақша пішінді, мөлшері 10.5 мм х 22.5 мм, екі жағында сызығы бар таблеткалар (875 мг/125 мг доза үшін).

Шығарылу түрі және қаптамасы

Бастапқы қаптама

500 мг + 125 мг доза:

7,5 таблеткадан алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынған немесе 10 таблеткадан алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықсыз қаптамаға салынады.

875 мг + 125 мг доза:

7,10 таблеткадан алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынады.

Қосымша қаптама

500 мг + 125 мг доза:

2, 3 пішінді ұяшықты қаптамадан немесе 2 пішінді ұяшықсыз қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен (қосымша парақ) бірге картон қорапшаға салынады.

875 мг + 125 мг доза :

1, 2 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен (қосымша парақ) бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

Түпнұсқалық қаптамасында, құрғақ жерде, 30°C-ден аспайтын 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

тел: + 386 1 5802111, + 386 1 5683517

e-mail: info.sandoz@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, электрондық пошта)

«Сандоз Казахстан» 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)