

«Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Тауарлар мен көрсетілетін  
қызметтердің сапасы мен  
қауіпсіздігін бақылау комитеті»  
РММ төрағасының  
2020 жылғы «04» қыркүйек  
№N031915 бұйрығымен  
**БЕКІТІЛГЕН**

**ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫ МЕДИЦИНАЛЫҚ  
ҚОЛДАНУ ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛЫҚ  
(Қосымша парақ)**

**САУДАЛЫҚ АТАУЫ**

Аугментин®

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Жоқ

**Дәрілік түрі, дозалануы**

Ішке қабылдау үшін суспензия дайындауға арналған ұнтақ,  
200 мг/28,5 мг/5 мл, 70 мл

**Фармакотерапиялық тобы**

Жүйелі қолдануға арналған инфекцияға қарсы препараттар. Жүйелі қолдануға арналған бактерияға қарсы препараттар. Бактерияға қарсы бета-лактамыды препараттар, пенициллиндер. Бета-лактамаза тежегіштерімен біріктірілген пенициллиндер. Амоксициллин және бета-лактамаза тежегіші.

АТХ коды J01CR02

**Қолданылуы**

- жедел бактериялық синусит (диагноз расталғанда)
- жедел ортаңғы отит
- созылмалы бронхит өршуі (диагноз расталғанда)
- ауруханадан тыс пневмония
- цистит
- пиелонефрит

Шешімі: N031915

Шешім тіркелген күні: 04.09.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Асылбеков Н. А.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- терінің және жұмсақ тіндердің инфекциялары (атап айтқанда, тері асты шелінің қабынуы – целлюлит, жәндіктер шағып алғанда, жедел абсцестер мен жақсүйек-бет аумағының флегмоналары)
- сүйек және буын инфекциялары (атап айтқанда, остеомиелит)

Шешімі: N031915

Шешім тіркелген күні: 04.09.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Асылбеков Н. А.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

## **Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі**

### **Қолдануға болмайтын жағдайлар**

- пенициллиндерге немесе препараттың кез келген компонентіне аса жоғары сезімталдық
- басқа бета-лактамы антибиотиктерге (цефалоспорины, карбапенемдер, монобактамы) белгілі аса жоғары сезімталдық
- амоксициллин/клавулан қышқылы біріктірілімін қабылдау аясында дамыған сарғаю немесе бауыр функциясының бұзылуы
- фенилкетонурия (препарат құрамында аспартам болуына байланысты)

### **Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары**

#### *Бауыр функциясының бұзылуы*

Бауыр функциясының бұзылуы бар пациенттерде дозаны сақтықпен тағайындау, сондай-ақ бауыр функциясын жүйелі бақылап отыру керек.

#### *Бауыр функциясының бұзылуы бар пациенттер*

Емдеуді сақтықпен жүргізеді; бауыр функциясына жүйелі мониторинг өткізіледі.

Бауыр функциясының бұзылуы бар пациенттерде Аугментин® сақтықпен қолданылуы керек. Бауырдың зақымдану белгілері мен симптомдары, әдетте, емдеу кезінде немесе ем басталған соң бірден туындайды, бірақ кейбір жағдайларда емді тоқтатудан кейін бірнеше апта бойы көрініс бермеуі мүмкін. Әдетте, олар қайтымды. Бауырдың бұзылулары өте күрделі болуы мүмкін, ал аса сирек жағдайларда өліммен аяқталуы хабарланды. Олар үнемі дерлік негізгі күрделі ауруы бар немесе бауырға зор әсер етуі белгілі препараттарды бір мезгілде қабылдаған пациенттерде тіркелді.

Амоксициллин/клавулан қышқылын қабылдап жүрген, кейін *Aspergillus* инфекциясы анықталмаған пациенттерде Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA тестінің жалған оң нәтижелері туралы хабарламалар болды. Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA тестінде *Aspergillus* текті емес полисахаридтермен және полифуранозалармен аяқаспалы реакциялар хабарланды. Сондықтан, амоксициллин/клавулан қышқылын қабылдайтын пациенттерде талдаулардың оң нәтижелерін абайлап түсіндіру және басқа диагностикалық әдістермен растау керек.

*Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

Деректер жоқ; алайда, жағымсыз реакциялардың (аллергия, бас айналу, құрысулар) даму мүмкіндігіне байланысты сақтық шарасын қадағалау

Шешімі: N031915

Шешім тіркелген күні: 04.09.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Асылбеков Н. А.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

қажет.

**Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі**  
*Пероральді антикоагулянттар*

Шешімі: N031915

Шешім тіркелген күні: 04.09.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Асылбеков Н. А.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Пероральді антикоагулянттар мен пенициллинді антибиотиктер практикада өзара әрекеттесуі туралы хабарламаларсыз кеңінен қолданылды. Алайда, әдебиетте аценокумаролмен немесе варфаринмен емделіп жүрген және амоксициллин курсы тағайындалған пациенттерде халықаралық қалыптасқан қатынастың жоғарылау жағдайлары бар. Егер біріккен ем қажет болса, амоксициллинді қосумен немесе алып тастаумен протромбин уақыты және халықаралық қалыптасқан қатынас мұқият бақылануы тиіс. Бұдан бөлек, пероральді антикоагулянттар дозаларын түзету қажет болуы мүмкін.

### *Метотрексат*

Пенициллиндер метотрексат экскрециясын төмендетіп, уыттылығын ықтималды арттыруы мүмкін.

### *Пробеницид*

Пробеницид бір мезгілде қабылдауға ұсынылмайды. Пробеницид амоксициллиннің бүйректік өзекшелік секрециясын азайтады. Пробеницидті бір мезгілде қабылдау қандағы амоксициллин деңгейінің артуына және ұзақ болуына әкелуі мүмкін, бірақ бұл клавулан қышқылына қатыссыз.

### *Микофенолят мофетил*

Микофенолят мофетил қабылдайтын пациенттерде амоксициллинге қоса клавулан қышқылын қабылдау басталған соң белсенді метаболит - микофенол қышқылы (МРА) доза алдындағы концентрациясының 50% төмендеуі тіркелді. Доза алдындағы деңгейінің өзгеруі МРА жалпы экспозициясының өзгерісін дәл дерлік көрсетпеуі мүмкін. Демек, трансплантат дисфункциясының белгілері болмаса, әдетте, микофенолат мофетилінің дозасын өзгерту міндетті емес. Дегенмен де, біріктірілім кезінде және антибиотиктермен емдеуден кейін тез арада мұқият мониторинг өткізу керек.

### **Арнайы сақтандырулар**

Амоксициллин/клавулан қышқылымен емді бастар алдында осының алдында пенициллиндерге, цефалоспориндерге немесе басқа бета-лактамды агенттерге болған аса жоғары сезімталдық реакцияларына қатысты мұқият сұрау жүргізілуі тиіс.

Күрделі, ал кейде өлімге соқтыратын аса жоғары сезімталдық реакциялары (оның ішінде анафилактоидтық және терідегі күрделі жағымсыз

Шешімі: N031915

Шешім тіркелген күні: 04.09.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Асылбеков Н. А.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

реакциялар) пенициллиндік ем алып жүрген пациенттерде тіркелді. Осы реакциялар тарихында пенициллинге аса жоғары сезімталдығы бар адамдарда және атопиялық жеке тұлғаларда бәрінен ықтималды. Егер

Шешімі: N031915

Шешім тіркелген күні: 04.09.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Асылбеков Н. А.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

аллергиялық реакция туындаса, амоксициллин/клавулан қышқылымен ем тоқтатылып, тиісті баламалы ем тағайындалуы тиіс.

Егер инфекцияны амоксициллинге сезімтал организмдер туғызғаны дәлелденген жағдайда, ресми ұсынымдарға сәйкес, амоксициллин/клавулан қышқылынан амоксициллинге ауысу мәселесін қарастыру керек.

Осы Augmentin дәрілік түрі мына жоғары қауіп болса, пайдалануға сай келмейді: болжанатын патогендердің бета-лактамы агенттерге төзімділігі бар, яғни клавулан қышқылының тежеуіне сезімтал бета-лактамазалармен байланысы болмайды. Препараттың осы түрі пенициллинге төзімді *S. pneumoniae* емі үшін пайдаланылмауы тиіс.

Бүйрек функциясының бұзылулары бар пациенттерде немесе жоғары дозаларын қабылдағанда құрысулар болуы мүмкін.

Амоксициллин пайдаланудан кейін қызылша тәрізді бөртпенің туындауы болғандықтан, инфекциялық мононуклеоз күмән тудырғанда, амоксициллин/клавулан қышқылын қабылдамау керек.

Амоксициллинмен емделу кезінде бір мезгілде аллопуринол қабылдау аллергиялық тері реакцияларының ықтималдығын арттыруы мүмкін.

Ұзақ уақыт пайдалану кейде сезімтал емес организмдердің шектен тыс көбеюіне әкелуі мүмкін.

Емдеудің басында пустуламен байланысты қызбамен жайылған эритеманың туындауы жедел жайылған экзантемалық пустулез (AGEP) симптомы болуы мүмкін. Бұл реакция Аугментин енгізілуін тоқтатуды талап етеді және амоксициллиннің кез келген келесі енгізілуіне қарсы көрсетілімді болады.

Амоксициллин/клавулан қышқылын бауыр жеткіліксіздігінің белгілері бар пациенттер абайлап пайдалану керек.

Бауыр оқиғалары көбінесе ерлерде және егде жастағы пациенттерде тіркелді және ұзақ уақыт емдеумен байланысты болуы мүмкін. Осы оқиғалар балаларда өте сирек кездесті. Барлық қауымдарда белгілер мен симптомдар, әдетте, емдеу кезінде немесе одан кейін тез арада білінеді, бірақ кейбір жағдайларда емдеуді тоқтатудан кейін бірнеше апта өткенше көрініс бермеуі мүмкін. Бұл, әдетте, қайтымды. Бауыр оқиғалары күрделі болуы мүмкін, ал аса сирек жағдайларда өлім туралы хабарланды. Бұл үнемі дерлік күрделі негізгі ауруы бар немесе бауырға тигізетін әсері өте күшті қатарлас препараттар қабылдаған пациенттерде болды.

Антибиотиктермен байланысты колит, амоксицилинді қоса, бактерияға қарсы агенттердің бәрімен дерлік аталды, әрі ауырлығына қарай жеңілден өмірге қатерлі дәрежеге дейін өзгеріп отыруы мүмкін. Сондықтан осы

Шешімі: N031915

Шешім тіркелген күні: 04.09.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Асылбеков Н. А.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

диагноздың кез келген антибиотикті енгізу кезінде немесе одан кейін диареясы болған пациенттерде ескерілуі маңызды. Антибиотиктермен байланысты колит туындағанда амоксициллин/клавулан қышқылымен ем дереу тоқтатылуы тиіс, дәрігермен кеңесу және тиісті ем тағайындалу

Шешімі: N031915

Шешім тіркелген күні: 04.09.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Асылбеков Н. А.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең



қажет. Бұл жағдайда перистальтикаға қарсы препараттарды қолдануға болмайды.

Ұзаққа созылатын ем кезінде бүйрек, бауыр және қан түзу функцияларын қоса, ағзалар жүйесінің функциясына мезгіл-мезгіл бағалау жүргізу ұсынылады.

Амоксициллин/клавулан қышқылын қабылдаған пациенттерде протромбин уақытының ұзаруы сирек хабарланды. Антикоагулянттар бір мезгілде тағайындалғанда тиісті мониторинг өткізу қажет. Антикоагуляцияны қажетті деңгейде ұстап тұру үшін пероральді антикоагулянттар дозасын түзету қажет болуы мүмкін.

Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде доза бұзылу дәрежесіне сәйкес түзетілуі тиіс.

Несеп бөлінісі төмендеген пациенттерде көбінесе парентеральді ем кезінде өте сирек кристаллурия байқалды. Амоксициллиннің жоғары дозалары енгізілгенде амоксициллин кристаллуриясының мүмкіндігін азайту мақсатында сұйықтық ішу мен несеп шығарудың талапқа сай болуын қадағалаған дұрыс. Қуық катетерлері қойылған пациенттерде олардың өткізгіштігін жүйелі тексеру керек.

Амоксициллинмен емдеу кезінде ферментативтік глюкозооксидаза әдістері несепте глюкоза болуына тест өткізгенде пайдаланылуы тиіс, өйткені ферментативтік емес әдістермен жалған оң нәтижелер алуға болады.

Амоксициллин/клавулан қышқылын қабылдап жүрген, кейін *Aspergillus* инфекциясы табылмаған пациенттерде *Platelia Aspergillus Bio-Rad Laboratories* ОВОС тестісі пайдаланылған сынақтардың оң нәтижелері жөнінде хабарламалар болды. *Platelia Aspergillus ОВОС био-Rad Laboratories* тестімен *Aspergillus* текті емес полисахаридтермен және полифуранозалармен айқаспалы реакциялар туралы хабарламалар болды. Демек, амоксициллин/клавулан қышқылын қабылдайтын пациенттерде өткізілген тест оң нәтижелері абайлап түсіндірілуі және басқа диагностикалау әдістерімен расталуы тиіс.

Аугментин 200 мг / 28,5 мг / 5 мл, 70 мл пероральді суспензияға арналған ұнтақ құрамында фенилаланин көзі - 2,5 мг/мл аспартам (Е951) бар. Бұл дәрі фенилкетонуриясы бар пациенттерде сақтықпен пайдаланылуы тиіс.

Осы дәрілік препарат құрамында мальтодекстрин (глюкоза) бар. Сирек кездесетін глюкоза-галактоза малабсорбциясы бар пациенттерге бұл дәріні қабылдауға болмайды.

Шешімі: N031915

Шешім тіркелген күні: 04.09.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Асылбеков Н. А.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

**Қолдану жөніндегі нұсқаулар**  
**Дозалану режимі**  
Пероральді қолдануға көрсетілімді.

Шешімі: N031915

Шешім тіркелген күні: 04.09.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Асылбеков Н. А.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Дозалар жекелеген компоненттерге қатысты көрсетілген жағдайларды қоспағанда, дозалары барлық жерде амоксициллин/клавулан қышқылы мөлшеріне қатысты берілген.

Жеке инфекцияны емдеуге іріктелген аугментин дозасын таңдау кезінде назарға алу қажет:

- Күтілетін патогендер және олардың бактерияға қарсы агенттерге ықтималды сезімталдығы
- Ауырлығы және жұқтырылған жері
- Төменде көрсетілгендей, пациенттің жасы, салмағы және бүйрек функциясы.

Аугментин шығарылымының баламалы түрлерін (мысалы, амоксициллиннің өте жоғары дозаларын қамтамасыз ететін және/немесе амоксициллиннің клавулан қышқылына арақатынастары әртүрлі) пайдалануды қажеттілік ретінде қарастыру керек.

Салмағы 40 кг-ден аз балалар үшін Аугментиннің осы құрамы төменде ұсынылуындай енгізілгенде 1000-2800 мг амоксициллин/143-400 мг клавулан қышқылының ең жоғары тәуліктік дозасын қамтамасыз етеді. Егер амоксициллиннің өте жоғары күнделікті дозасы қажет болса, клавулан қышқылының жоғары тәуліктік дозасын енгізіп қоймау үшін басқа препаратты таңдауға кеңес береді.

Ем ұзақтығы пациент реакциясына қарай белгіленуі тиіс. Кейбір инфекциялар (мысалы, остеомиелит) ұзаққа созылатын емдеу кезеңдерін талап етеді. Емдеу қадағалаусыз 14 күннен ұзаққа созылмауы тиіс.

Ересектер мен > 40 кг балалар Аугментиннің ересектерге арналған дозасымен емделуі тиіс.

40 кг дейінгі балалар

- бөлінген екі доза түрінде қабылданатын 25 мг / 3,6 мг / кг / тәуліктен бастап 45 мг / 6,4 мг / кг / тәулікке дейін;
- кейбір инфекцияларда (ортаңғы отит, синусит және төменгі тыныс жолдарының инфекциялары) екіге бөлінген дозалар түрінде қабылданатын 70 мг / 10 мг / кг / күн.

Балаларды аугментин таблеткаларымен, суспензияларымен немесе педиатриялық сашелермен емдеуге болады. 6 жасқа толған және толмаған балаларды суспензия түріндегі Аугментинмен немесе педиатриялық сашелермен емдеген дұрыс.

2 жасқа дейінгі балаларда күніне кг салмағына 45 мг/6,4 мг дозасынан жоғары дозаларға қатысты Аугментин 7:1 құрамы жөнінде ешқандай

Шешімі: N031915

Шешім тіркелген күні: 04.09.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Асылбеков Н. А.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

деректер жоқ.

Жасы 2 айға толмаған пациенттер үшін Augmentin 7:1 құрамы жөнінде ешқандай клиникалық деректер жоқ.

Егде тартқандар

Шешімі: N031915

Шешім тіркелген күні: 04.09.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Асылбеков Н. А.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Дозаны түзету қажет емес.

#### Бүйрек жеткіліксіздігі

Креатинин клиренсі (CrCl) 30 мл/минуттан асып кететін пациенттерде дозаны түзету қажет емес.

Креатинин клиренсі 30 мл/минуттан аз пациенттерде амоксициллиннің клавулан қышқылына 7:1 қатынасымен Аугментин дәрілік түрін қолдану ұсынылмайды, өйткені дозаны түзету бойынша ешқандай ұсынымдар жоқ.

#### Бауыр жеткіліксіздігі

Сақтықпен дозалау және бауыр функциясын жүйелі бақылау.

#### Қолдану тәсілі

Аугментин пероральді қолдануға арналған.

Аугментин асқазан-ішекке ықтималды жақпаушылықты барынша азайту үшін ас ішу кезінде қабылдану керек.

Енгізу алдында дәрілік затты қалпына келтіру жөніндегі нұсқаулар:

Пайдаланар алдында қақпағының герметикалық жабылуын тексеріңіз.

Ұнтақты қопсыту үшін бөтелкені сілкіңіз. Су қосыңыз (төменде көрсетілгендей). Төңкеріңіз және жақсылап сілкіңіз.

<u>Қарқындылығы</u> <u>ы</u>	<u>Қалпына келтіргенде</u> <u>қосылатын су көлемі (мл)</u>	<u>Қалпына келтірілген</u> <u>пероральді суспензияның</u> <u>соңғы көлемі (мл)</u>
200 мг / 28,5 мг / 5 мл	64	70

Балама ретінде, бөтелкедегі немесе заттаңбадағы сызықтан сәл төмен сумен бөтелкені толтырыңыз. Төңкеріңіз және жақсылап сілкіңіз, сосын суды тура сызыққа дейін жеткізіп құйыңыз. Төңкеріңіз және тағы жақсылап сілкіңіз.

Әр дозаның алдында бөтелкені сілкіңіз.

Кез келген пайдаланылмаған дәрілік заттар немесе қалдықтар жергілікті талаптарға сәйкес жойылуы тиіс.

#### **Енгізу әдісі және жолы**

Ішке қабылданатын суспензия педиатрияда қолдануға арналған.

Аугментинге® сезімталдық географиялық орналасқан жері мен уақытына қарай ауытқып отыруы мүмкін. Препаратты тағайындау алдында мүмкіндігінше жергілікті деректерге сәйкес штаммдар сезімталдығын бағалау және нақты пациенттен, әсіресе, ауыр инфекциялар жағдайында үлгілер жинап алу және талдау жолымен сезімталдығын айқындау қажет.

Шешімі: N031915

Шешім тіркелген күні: 04.09.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Асылбеков Н. А.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

## **Емдеу ұзақтығы**

Ем жүргізу уақыты пациенттің жүргізілген емге берген жауабына байланысты. Кейбір патологиялар (атап айтқанда, остеомиелит) ұзағырақ

Шешімі: N031915

Шешім тіркелген күні: 04.09.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Асылбеков Н. А.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

емдеу курсына талап етуі мүмкін. Науқастың жай-күйін қайта бағалап алмай емдеуді 14 күннен артық жалғастыруға болмайды.

Аугментин<sup>®</sup> шығарылымы түрлерін (мысалы, құрамында амоксициллиннің өте жоғары дозалары бар және/немесе амоксициллиннің клавулан қышқылына арақатынастары әртүрлі) пайдалануды қажеттілігіне қарай қарастыру керек.

Аугментинмен<sup>®</sup> ұзақ уақыт емдеу оған сезімтал емес микроорганизмдердің шектен тыс көбеюімен қатар жүреді.

Тіс эмалі түсінің өзгеруі профилактикасында әр жолы суспензия қабылдаудан кейін тісті тазалау керек.

Антибиотиктер қолдану аясында ауырлығы жеңілден ауыр дәрежеге дейін ауытқыған жалған жарғақшалы колиттің даму жағдайлары анықталды. Осылайша, антибиотиктер қабылдау кезінде немесе емдеу курсы аяқталған соң диареясы болған пациенттерде осы патологияның туындау мүмкіндігін ескеру қажет. Ұзаққа созылған немесе ауырлау диарея дамыған жағдайда, іш аумағында түйілулер болса, Аугментинмен<sup>®</sup> емдеу уақытша тоқтатылуы тиіс және пациенттер әріқарай тексеруге жолдануы тиіс.

Жалпы, Аугментиннің<sup>®</sup> жағымдылығы жақсы және барлық пеницилиндер сияқты уыттылығы төмен. Аугментинмен<sup>®</sup> емдеу ұзаққа созылғанда бүйрек, бауыр, қан түзу ағзаларының функцияларын мезгіл-мезгіл бағалау ұсынылады.

### **Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар**

*Симптомдары:* асқазан-ішек бұзылыстары және су-электролит теңгерімінің бұзылулары болуы мүмкін.

Препарат бүйрек функциясы төмендеп кеткен пациенттерге тағайындалғанда немесе жоғары дозаларын пайдаланғанда құрысулар дамуы мүмкін.

Амоксициллин, әсіресе, жоғары дозаларын вена ішіне енгізу жолымен тағайындаудан соң қуық катетерлерінде шөгуі мүмкін.

*Емі:* симптоматикалық ем жүргізу, су-электролит теңгерімін түзету. Аугментин<sup>®</sup> қаннан гемодиализ көмегімен шығарылады.

***Дәрілік препаратты қабылдамас бұрын дәрігер немесе фармацевт кеңесіне жүгініңіз.***

### **Жағымсыз реакциялар сипаттамасы**

Клиникалық зерттеулерде және маркетингтен кейінгі кезеңде байқалған

Шешімі: N031915

Шешім тіркелген күні: 04.09.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Асылбеков Н. А.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

жағымсыз әсерлері төменде көрсетілген және анатомиялық-физиологиялық жіктеуі және кездесу жиілігі бойынша тізбеленген.

Шешімі: N031915

Шешім тіркелген күні: 04.09.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Асылбеков Н. А.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең



Өте жиі 10-нан  $\geq 1$ , жиі 100-ден  $\geq 1$  және 10-нан  $< 1$ , кейде 1000-нан  $\geq 1$  және 100-ден  $< 1$ , сирек 10000-нан  $\geq 1$  және 1,000-нан  $< 1$ , өте сирек 10000-нан  $< 1$

#### *Жиі*

- тері және шырышты жабындар кандидозы

- жүрек айну, құсу, диарея

Жүрек айну көбіне препараттың жоғары дозаларын қолданғанда кездеседі. Көрініс беру дәрежесін төмендету үшін суспензияны ас ішудің басында қабылдау ұсынылады.

#### *Жиі емес*

- бас айналу, бас ауыру

- диспепсия

- АЛТ/АСТ бауыр ферменттері деңгейінің орташа жоғарылауы

- тері бөртпесі, қышыну, есекжем

#### *Сирек*

- қайтымды лейкопения (нейтропенияны қоса), тромбоцитопения

- мультиформалы эритема

#### *Өте сирек*

- антибиотикпен астасқан колит (жалған жарғақшалы және геморрагиялық түрін қоса)

- қара түкті тіл (тілдің жіп тәрізді бүртіктерінің созылмалы гиперплазиясы)

- балаларда тіс эмалінің қайтымды беткейлік боялуы (қылшақпен тазалағанда оңай кетеді). Ауыз қуысы гигиенасын қадағалау тіс эмалі боялуының алдын алуға көмектеседі.

#### *Белгісіз*

- сезімтал емес организмдердің тез көбеюі

- қайтымды агранулоцитоз және гемолиздік анемия

- қан кету уақытының және протромбиндік уақыт индексінің артуы

- ангионевроздық ісіну, анафилаксия; сарысу құю ауруына ұқсас синдром, аллергиялық васкулит

- қайтымды жоғары белсенділік және құрысулар

- асептикалық менингит

- гепатит, холестаздық сарғаю

- Стивенс-Джонсон синдромы

- уытты эпидермалық некролиз

- буллездік эксфолиативті дерматит, жедел жайылған экзантематозды пустулёз. Осы симптомдар дамуында препарат тоқтатылуы тиіс.

- интерстициальді нефрит, кристаллурия

Шешімі: N031915

Шешім тіркелген күні: 04.09.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Асылбеков Н. А.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- эозинофилиямен және жүйелік симптомдармен болатын дәрілік реакция (Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms – DRESS-синдром).

Шешімі: N031915

Шешім тіркелген күні: 04.09.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Асылбеков Н. А.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

## **Жағымсыз реакциялар туралы хабарлау**

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (эсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек**

Егер сізде қандай да бір жағымсыз реакциялар туындаса, емдеуші дәрігермен кеңесіңіз. Осы нұсқау болуы мүмкін кез келген, соның ішінде қосымша парақта көрсетілмеген жағымсыз реакцияларға қолданылады. Сонымен қатар, сіздің Қазақстан Республикасының аумағында анықталған дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (эсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына жағымсыз реакциялар туралы [EAEU.PV4customers@gsk.com](mailto:EAEU.PV4customers@gsk.com) (қауіпсіздік), [kaz.med@gsk.com](mailto:kaz.med@gsk.com) (сапасына шағымдар, медициналық ақпарат сұраулары) электронды пошталары және +7 727 258 28 92, +7 727 259 09 96 телефондары арқылы хабарлауыңызға болады.

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК  
<http://www.ndda.kz>

Жағымсыз реакциялар туралы хабарлай отырып, сіз ДП қауіпсіздігі туралы көбірек мәлімет алуға көмектесесіз.

### **Қосымша мәліметтер**

#### ***Дәрілік препарат құрамы***

5 мл суспензия құрамында

*белсенді заттар:*

200 мг амоксициллин (амоксициллин тригидраты түрінде),

28,50 мг клавулан қышқылы (калий клавуланаты түрінде),

*қосымша заттар:* ксантан шайыры, аспартам, янтарь қышқылы, сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы, гипромеллоза, сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы, апельсин құрғақ хош иістендіргіші 1, апельсин құрғақ хош иістендіргіші 2, таңқурай құрғақ хош иістендіргіші, «Ақшыл патока» құрғақ хош иістендіргіші, сусыз кремнийдің қостотығы.

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

Өзіне тән иісі бар, ақ немесе ақ дерлік түсті ұнтақ.

Шешімі: N031915

Шешім тіркелген күні: 04.09.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Асылбеков Н. А.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Дайындалған суспензия ақ немесе ақ дерлік түсті; тұнып тұрғанда ақ немесе ақ дерлік түсті шөгінді баяу түзіледі.

Шешімі: N031915

Шешім тіркелген күні: 04.09.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Асылбеков Н. А.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

## **Шығарылу түрі және қаптамасы**

Ішке қабылдау үшін суспензия дайындауға арналған 200 мг/28,5 мг/5 мл, 70 мл ұнтақ.

Суспензия дайындауға арналған ұнтақ алғашқы ашылуы қорғалған, ішкі жабыны лакталған бұрандалы алюминий қақпағы және ПВХ немесе полиолефиннен жасалған полимер төсемі бар, дозалау қалпақшасымен жабдықталған III типті мөлдір шыныдан жасалған құтыларға салынады.

Пластик өлшегіш қасығымен немесе дозалау шприцімен жеткізілуі мүмкін.

Медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге 1 құтыдан картон қорапшаға салады.

## **Сақтау мерзімі**

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

## **Сақтау шарттары**

Құрғақ жерде, 25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек. Дайындалған суспензияны тоңазытқышта 2 °C-ден 8 °C-ге дейінгі температурада сақтау және 7 күн ішінде пайдалану керек. Мұздатып қатыруға болмайды!

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

## **Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецепт арқылы

## **Өндіруші туралы мәліметтер**

Өндіруші/Қаптаушы

Glaxo Wellcome Production, Франция

(ZI de la Peyrenniere, MAYENNE, 53100, France)

## **Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

SmithKline Beecham Limited, Ұлыбритания

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

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік зат туралы шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)**

«ГСК Қазақстан» ЖШС

050059, Алматы қ., Нұрсұлтан Назарбаев даңғылы, 273

Шешімі: N031915

Шешім тіркелген күні: 04.09.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Асылбеков Н. А.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Телефон нөмірі: +7 727 258 28 92, +7 727 259 09 96

Факс нөмірі: + 7 727 258 28 90

Электронды пошталар: [EAEU.PV4customers@gsk.com](mailto:EAEU.PV4customers@gsk.com) (қауіпсіздік),  
[kaz.med@gsk.com](mailto:kaz.med@gsk.com) (сапасына шағымдар, медициналық ақпарат сұраулары)

Шешімі: N031915

Шешім тіркелген күні: 04.09.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Асылбеков Н. А.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Шешімі: N031915

Шешім тіркелген күні: 04.09.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Асылбеков Н. А.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең