

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
«Тауарлар мен көрсетілетін
қызметтердің сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2019 жылғы «03» 10
№N024013 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық
Аугментин®**

Саудалық атауы
Аугментин®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі
Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар, 500 мг/125 мг және 875 мг/125 мг

Құрамы

Бір таблетканың құрамында

белсенді заттар: 500 мг немесе 875 мг амоксициллин (амоксициллин тригидраты түрінде); 125 мг клавулан қышқылы (калий клавуланаты түрінде),

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

500 мг/125 мг дозасының үлбірлі қабық құрамы: титанның қостотығы (Е 171), гипромеллоза (5 cps), гипромеллоза (15 cps), макрогол 4000, макрогол 6000, силикон майы (диметикон 500).

үлбірлі қабық құрамы “Opadry OY-S-7300” 875мг/125мг: титанның қостотығы (Е 171), гипромеллоза (5 cps), гипромеллоза (15 cps), макрогол 4000, макрогол 6000, силикон майы (диметикон 500).

Сипаттамасы

500 мг/125 мг таблеткалар

Бір жағында «А С» өрнегі мен сызығы бар және екінші жағы тегіс, ақтан ақшыл түске дейінгі сопақша пішінді, қабықпен қапталған таблеткалар.

875 мг/125 мг таблеткалар

Таблетканың екі жағында да «АС» таңбалануы және бір жағында сызығы бар, ақ немесе ақ дерлік түсті үлбірлі қабықпен қапталған, капсула пішінді таблеткалар.

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 тежегіштері.

АТХ коды J01CR02

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Сіңуі

Амоксициллин мен клавуланат рН физиологиялық мәні бар сулы ерітінділерде жақсы ериді, екі зат та ішу арқылы қабылдағаннан кейін асқазан-ішек жолынан тез әрі толығымен сіңеді. Амоксициллин мен клавулан қышқылының сіңуі препаратты тамақтанудың басында қабылдаған жағдайда ұтымды болмақ. Препаратты ішке қабылдағаннан кейін оның биожетімділігі 70 % құрайды. Препарат қос компонентінің бейіндері ұқсас және плазмада шектік концентрациясына (T_{max}) шамамен 1 сағатта жетеді. Амоксициллин мен клавулан қышқылының концентрациясы қан сарысуында амоксициллин мен клавулан қышқылын бірге, сонымен қатар әр компонентті бөлек қолдану жағдайындағы сияқты бірдей.

Таралуы

Амоксициллин мен клавулан қышқылының плазма ақуыздарымен байланысуы орташа: клавулан қышқылы үшін 25% және амоксициллин үшін 18%. Білінетін таралу көлемі амоксициллин үшін шамамен 0,3-0,4 л/кг және клавулан қышқылы үшін 0,2 л/кг құрайды.

V_i енгізгеннен кейін амоксициллин мен клавулан қышқылының емдік концентрацияларына әр түрлі ағзалар мен тіндерде, интерстициальді сұйықтықта (өкпеде, іш қуысының мүшелерінде, өт қалтасында, май, сүйек және бұлшықет тіндерінде, плевралық, синовиальді және перитонеальді сұйықтықтарда, теріде, өтте, іріңді бөліністерде, қақырықта) жетеді. Амоксициллин мен клавулан қышқылы іс жүзінде жұлын-ми сұйықтығына өтпейді.

Амоксициллин, көптеген пенициллиндер сияқты емшек сүтімен бөлінеді. Емшек сүтінде, сондай-ақ клавулан қышқылының іздік мөлшерлері анықталған. Амоксициллин мен клавулан қышқылы плацентарлық бөгет арқылы өтеді.

Метаболизмі

Амоксициллин қабылданған дозасының 10-25%-ына баламалы белсенді емес пенициллин қышқылы түрінде ішінара несеппен шығарылады. Клавулан қышқылы организмде қарқынды метаболизмге ұшырайды да, несеппен және нәжіспен, сондай-ақ деммен шығарылған ауа арқылы көмірқышқыл газы түрінде шығарылады.

Шығарылуы

Амоксициллин негізінен бүйрек арқылы, ал клавулан қышқылы – бүйректік және бүйректен тыс механизмдер арқылы шығарылады. Ішке 250 мг/125 мг немесе 500 мг/125 мг бір таблетканы бір рет қабылдағаннан кейін шамамен 60-70% амоксициллин және 40-65% клавулан қышқылы алғашқы 6 сағат ішінде өзгермеген түрде несеппен шығарылады.

Түрлі зерттеулер несеппен шығарылуы 24 сағат ішінде амоксициллин үшін 50-85% құрайтынын және клавулан қышқылы үшін 27-60% құрайтынын растады. Клавулан қышқылына қатысты ең жоғары мөлшері қабылдағаннан кейін алғашқы 2 сағат ішінде шығарылады.

Пробенецидті қатар пайдалану амоксициллиннің бүйректік экскрециясын баяулатады, бірақ клавулан қышқылының бүйрек арқылы шығарылуын баяулатпайды.

Фармакодинамикасы

Аугментин® – бұл құрамында амоксициллин мен клавулан қышқылы бар, кең ауқымды бактерицидті әсер ететін, бета-лактамазаға төзімді біріктірілген антибиотик.

Амоксициллин – бұл кең ауқымды әсері бар, пенициллиндер қатарындағы жартылай синтетикалық (бета-лактамды) антибиотик, көптеген грамоң және грамтеріс микроорганизмдерге қатысты белсенді. Амоксициллиннің бактерицидтік әсер ету механизмі бактериялардың жасуша жақтаулары пептидогликандарының биосинтезін тежеуіне негізделген, бұл бактериялық жасушалардың лизисіне және қырылуына әкеледі.

Амоксициллин төзімді бактериялар өндіретін бета-лактамазаның ыдырауына сезімтал, сондықтан бір ғана амоксициллиннің белсенділік ауқымы осы ферменттерді өндіретін микроорганизмдерді қамтымайды.

Клавулан қышқылы – бұл бета-лактамаза, химиялық құрылымы бойынша пенициллиндерге жақын, пенициллиндер мен цефалоспориндерге төзімділік танытатын микроорганизмдердің бета-лактамазалар энзимдері белсенділігін жоятын қабілеті бар, сол арқылы амоксициллин белсенділігінің жойылуын болдырмайды. Бета-лактамазаларды көптеген грамоң және грамтеріс бактериялар өндіреді. Клавулан қышқылы бактериялардың амоксициллинге сезімталдығын қалпына келтіре отырып, ферменттердің әсерін бөгейді. Атап айтқанда, дәрілік резистенттілігімен жиі байланысты болып келетін плазмидті бета-лактамазаларға қатысты жоғары белсенділікке ие, бірақ 1 типті хромосомалық бета-лактамазаларға қатысты тиімділігі төмендеу.

Аугментиннің® құрамында клавулан қышқылының болуы амоксицилинді бета-лактамазалардың ыдырататын әсерінен қорғайды және оған микроорганизмдерді, әдетте басқа пенициллиндер мен цефалоспориндерге резистентті микроорганизмдерді қоса отырып, оның бактерияға қарсы ауқымын кеңейтеді. Клавулан қышқылы монопрепарат түрінде бактерияға қарсы клиникалық маңызды әсер етпейді.

Төзімділіктің даму механизмі

Аугментинге® төзімділік дамуының 2 механизмі бар

- В, С, D кластарын қоса, клавулан қышқылының әсер етуіне сезімталдығы жоқ бактериялық бета-лактамазалармен белсенділікті жою

- антибиотиктің микроорганизмге қатысты аффинділігін азайтуға әкелетін пенициллин-байланыстырушы ақуыздар деформациясы

Бактериялық қабырғаның өткізбеушілігі, сондай-ақ помпа механизмдері, әсіресе грамтеріс микроорганизмдердің төзімділігі дамуын туындатады немесе ықпалын тигізеді.

Аугментин® препаратына сезімталдық географиялық орналасу орны мен уақытына байланысты құбылып отыруы мүмкін. Препаратты тағайындау алдында жергілікті деректерге сәйкес мүмкіндігінше штамдардың сезімталдығын, әсіресе ауыр инфекция жағдайында бағалап алу қажет.

Сезімталдығы жоғары қоздырғыштар

Грамоң аэробтар

Enterococcus faecalis

Gardnerella vaginalis

Staphylococcus aureus (метициллинге сезімтал) [£]

Streptococcus agalactiae

*Streptococcus pneumoniae*¹

Streptococcus pyogenes және басқа да бета-гемолиздік стрептококктар

Streptococcus viridans тобы

Грамтеріс аэробтар

Carnocytophaga spp.

Eikenella corrodens

*Haemophilus influenzae*²

Moraxella catarrhalis

Pasteurella multocida

Анаэробтық микроорганизмдер

Bacteroides fragilis

Fusobacterium nucleatum

Prevotella spp.

Ықтималды жүре пайда болған төзімділігі бар микроорганизмдер

Грамоң аэробтар

Enterococcus faecium^{*}

Грамтеріс аэробтар

Escherichia coli

Klebsiella oxytoca

Klebsiella pneumonia

Proteus mirabilis

Proteus vulgaris

Табиғи төзімділігі бар микроорганизмдер:

Грамтеріс аэробтар

Acinetobacter spp.

Citrobacter freundii

Enterobacter spp.
Legionella pneumophila
Morganella morganii
Providencia spp.
Pseudomonas spp.
Serratia spp.
Stenotrophomonas maltophilia

Басқалар:

Chlamydophila pneumoniae
Chlamydophila psittaci
Coxiella burnetti

Mycoplasma pneumoniae.

£ Барлық метициллин-тұрақты *Staphylococcus* және амоксициллин/клавулан қышқылына төзімді болып келеді.

¹ Аугментиннің бұл түрі, пенициллинге төзімді *Streptococcus pneumoniae* емдеу үшін сәйкес келмеуі мүмкін («Айрықша нұсқаулар» бөлімін қараңыз).

² Еуро Одақтың кейбір елдерінде 10 % астам жиілікпен сезімталдығы төмендеген штаммдар жөнінде хабарланған.

* Жүре пайда болған төзімділік болмағанда табиғи елеулі сезімталдық

Қолданылуы

- жедел бактериялық синуситте (диагнозы расталғанда)
 - жедел ортаңғы отит
 - созылмалы бронхиттің өршуінде (диагнозы расталғанда)
 - ауруханадан тыс пневмонияда
 - несеп-жыныс жолының инфекцияларында (цистит, пиелонефрит)
 - тері мен жұмсақ тіндердің инфекцияларында (атап айтқанда, целлюлитте, жәндіктер шаққанда, жедел абсцесстер мен жақсүйек-бет маңының флегмоналарында)
 - сүйектер мен буындар инфекцияларында (атап айтқанда, остеомиелитте)
- Бактерияға қарсы дәрілерді тиісінше қолдану бойынша ресми нұсқауларды назарға алу керек.

Қолдану тәсілі және дозалары

Дозалау режимі жас шамасына, дене салмағына, бүйрек функциясына, инфекциялық агентіне, сондай-ақ инфекцияның ауырлық дәрежесіне байланысты жекелей анықталады.

Асқазан-ішек жолына әлеуетті әсер ету қаупін төмендету үшін Аугментин® препаратын жоғары дәрежеде сіңу үшін тамақтанудың басында аспен бірге қабылдау ұсынылады.

Жүргізілетін емнің уақыты жүргізілетін емге пациенттің жауабына байланысты болады. Кейбір патологиялар (оның ішінде, остеомиелит) анағұрлым ұзақ курсты қажет етуі мүмкін. Емдеуді науқастың жай-күйін қайтадан бағаламай, 14 күннен ұзақ жалғастыруға болмайды. Қажет болғанда сатылы ем жүргізілуі мүмкін (басында препаратты вена ішіне енгізу, кейін пероральді қабылдауға көшу).

Ересектер мен 12 жастан асқан немесе дене салмағы 40 кг-ден жоғары балалар

ауырлығы жеңіл және орташа инфекцияларда (стандартты доза)	тәулігіне 2-3 рет 1 таблетка 500 мг/125 мг <i>немесе</i> тәулігіне 2 рет 1 таблетка 875 мг/125 мг
Ауыр инфекциялар (отит, синусит, төменгі тыныс алу жолдарының инфекциялары, несеп-жыныс жолының инфекциялары)	тәулігіне 3 рет 1-2 таблетка 500 мг/125 мг <i>немесе</i> тәулігіне 2 <i>немесе</i> 3 рет 1 таблетка 875 мг/125 мг

500 мг/125 мг дозадағы таблеткаларды қабылдайтын ересектер мен 12 жастан асқан балалар үшін ең жоғары тәуліктік доза 1500 мг амоксициллин/375 мг клавулан қышқылын құрайды. 875 мг/125 мг дозадағы таблеткалар үшін ең жоғары тәуліктік доза 1750 мг амоксициллин/250 мг клавулан қышқылына (күніне 2 рет қабылдағанда) немесе 2625 мг амоксициллин/375 мг клавулан қышқылына (күніне 3 рет қабылдағанда) тең.

12 жастан кіші немесе дене салмағы 40 кг-ден аз балалар

Бұл дәрілік түрі 12 жастан кіші немесе дене салмағы 40 кг-ден аз балаларға арналмаған.

Бүйрек функциясы бұзылған пациенттер

Дозаны түзету амоксициллиннің ең жоғары ұсынылатын дозасына және креатинин клиренсі мәніне негізделген.

Ересектер

Креатинин клиренсі	Аугментинді® дозалау режимі
>30 мл/мин	Дозаны түзету қажет емес
10-30 мл/мин	тәулігіне 2 рет 1 таблетка 500 мг/125 мг
< 10 мл/мин	тәулігіне 1 рет 1 таблетка 500 мг/125 мг

875 мг/125 мг дозалық таблеткаларды креатинин клиренсі >30 мл/мин пациенттерде ғана қолдану керек.

Гемодиализдегі пациенттер

Дозаны түзету амоксициллиннің ең жоғары ұсынылатын дозасына негізделген.

Ересектер: әр 24 сағат сайын 500 мг/125 мг 1 таблетка. **Қосымша** диализ сеансы кезінде 1 доза және тағы бір доза диализ сеансының соңында тағайындалады (амоксициллин мен клавулан қышқылының сарысулық концентрацияларының төмендеуін компенсациялау үшін).

Бауыр функциясы бұзылған пациенттер

Емдеуді сақтықпен жүргізеді; бауыр функциясына ұдайы мониторинг жүргізіледі.

Егде жастағы пациенттер

Аугментин® дозасын төмендету қажет емес; дозалар ересектердегі дозамен тең. Бүйрек функциясы бұзылған егде жастағы пациенттерде дозаны бүйрек функциясы бұзылған ересектер үшін жоғарыда көрсетілгендей, түзету керек.

Жағымсыз әсерлері

Клиникалық зерттеулерде және постмаркетингтік кезеңде бақыланған жағымсыз әсерлері төменде келтірілген және анатомиялық-физиологиялық жіктелуі және кездесу жиілігіне байланысты атап көрсетілген.

Кездесу жиілігі мынадай түрде анықталады: *өте жиі* ($\geq 1/10$), *жиі* ($\geq 1/100$ және $< 1/10$), *жиі емес* ($\geq 1/1\ 000$ және $< 1/100$), *сирек* ($\geq 1/10\ 000$ және $< 1/1\ 000$), *өте сирек* ($< 1/10\ 000$, жекелеген жағдайларды қоса), *белгісіз* (жиілігі қолда бар деректер негізінде анықталуы мүмкін емес).

Өте жиі

- диарея

Жиі

- тері және шырышты қабық кандидозы
- жүрек айнуы, құсу

Жүрек айнуы көбіне препараттың жоғары дозаларын қолданғанда кездеседі. Көрініс беру дәрежесін төмендету үшін препаратты тамақтанудың басында қабылдау ұсынылады.

Жиі емес

- бас айналуы, бас ауыруы
- диспепсия
- АЛТ/АСТ бауыр ферменттері деңгейінің орташа жоғарылауы (алайда байқалған өзгерістердің мәні белгііз)
- тері бөртпесі, қышыну, есекжем

Сирек

- қайтымды лейкопения (нейтропенияны қоса), тромбоцитопения
- мультиформалы эритема

Өте сирек

- антибиотикпен астасқан колит (жалған жарғақшалы және геморрагиялық колитті қоса)
- қара түкті тіл (тілдің жіп тәрізді бүртіктерінің созылмалы гиперплазиясы)
- тіс эмалінің қайтымды беткейлік боялуы (щеткамен тазалағанда жеңіл кетеді). Ауыз қуысы гигиенасын сақтау тіс эмалі боялуының алдын алуға көмектеседі.

Белгісіз

- сезімтал емес организмдердің тез өсуі
- қайтымды агранулоцитоз
- гемолиздік анемия
- қан кету уақытының және протромбиндік уақыт индексінің ұлғаюы
- ангионевроздық ісіну, анафилаксия
- сарысу құю ауруына ұқсас синдром
- аллергиялық васкулит
- қайтымды жоғары белсенділік, құрысулар. Құрысулар бүйрек функциясының бұзылулары бар немесе үлкен доза қабылдап жүрген пациенттерде пайда болуы мүмкін

- гепатит, холестаздық сарғаю
- Стивенс-Джонсон синдромы
- уытты эпидермальді некролиз
- эксфолиативтік буллездік дерматит, жайылған жедел экзантематоздық пустулёз. Мұндай симптомдар дамыған кезде препаратты қабылдау тоқтатылуы тиіс.
- интерстициальді нефрит, кристаллурия
- эозинофилиясы бар дәрілерге реакция және жүйелі симптомдар (Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms - DRESS)

Препараттың болжамды жағымсыз реакциялары туралы мәліметтерді беру дәрілік заттың пайдасы/қаупі арақатынасына үздіксіз мониторинг жүргізуді жүзеге асыруға мүмкіндік беретін аса маңызды сәт болып табылады. Медицина қызметкерлері кез келген болжамды қолайсыз реакциялар туралы ақпаратты, нұсқаулықтың соңында көрсетілген мекенжайларға, сондай-ақ, ұлттық ақпарат жинақтау жүйесі арқылы хабарлап отыруы керек.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- пенициллиндер немесе препараттың кез келген компонентіне белгілі аса жоғары сезімталдық
- басқа да бета-лактамы антибиотиктерге (цефалоспориндерге, карбапенемдерге, монобактамдарға) белгілі аса жоғары сезімталдық
- амоксициллин/клавулан қышқылы біріктірілімін қабылдау аясында дамыған сарғаю немесе бауыр функциясының бұзылуы
- 12 жастан кіші және дене салмағы 40 кг-ден төмен балалар

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Амоксициллин қабылдаумен бірге антикоагулянттар (аценокумарол және варфарин) қабылдайтын пациенттерде халықаралық қалыптасқан қатынастың (ХҚК) артқан жағдайы байқалған. Аугментин® мен антикоагулянттарды бір мезгілде қолданғанда протромбин уақытына немесе дозасын түзетумен ХҚК немесе қажетіне қарай Аугментинді® тоқтатумен тиісті мониторинг жүргізу қажет. Одан басқа да антикоагулянттардың дозасын түзетуді қажет етуі мүмкін.

Пенициллиндер метотрексаттың шығарылуын төмендетуі мүмкін, бұл оның уыттылығы артуының әлеуетті қаупі болып табылады.

Аугментинді® пробеницидпен бір мезгілде қолдану ұсынылмайды. Пробеницид амоксициллиннің өзекшелік сөлінісін төмендетеді, сондықтан Аугментин® мен пробеницидті бір мезгілде қолдану қандағы амоксициллин деңгейінің жоғарылауына алып келуі мүмкін.

Микофенолат мофетил қабылдайтын пациенттерде Аугментинмен® бірге қолданғанда бастапқы дозаны тағайындағанда микофенол қышқылының белсенді метаболитінің концентрациясы шамамен 50%-ға төмендейді. Бастапқы доза концентрациясы деңгейінің өзгеруі микофенол қышқылының жиынтық экспозициясы концентрациясының өзгеруіне

сәйкес келмеуі мүмкін. Алайда микофенолат мофетилді Аугментинмен® бір мезгілде немесе антибиотик қабылдағаннан кейін бірден қабылдайтын пациенттерді клиникалық бақылау ұсынылады.

Аллопуринол мен Аугментинді® бір мезгілде қолдану аллергиялық реакциялардың туындау қаупін арттыруы мүмкін. Қазіргі уақытта аллопуринол мен амоксициллиннің бір мезгілде қолданылғаны жөніндегі мәліметтер жоқ. Аугментин® ішек флорасына әсер етеді және эстрогендердің кері сіңуінің төмендеуіне және біріктірілген ішілетін контрацептивтер тиімділігінің төмендеуіне әкеледі.

Айрықша нұсқаулар

Таблеткадағы бөлу сызығы тең дозаға бөлу үшін емес жұтуға жеңіл болу үшін сындыру мақсатында жасалған.

Аугментин® препаратымен емдеуді бастар алдында пенициллиндерге, цефалоспориндерге немесе басқа да бета-лактамы антибиотиктерге бұрын болған аса жоғары сезімталдық реакцияларына қатысты жан-жақты анамнез жинақтау қажет.

Күрделі, ал кейде өлімге әкелетін пенициллиндерге аса жоғары сезімталдық реакциялары (анафилаксиялық шок) сипатталған, олар көбіне пенициллинге алдында аса жоғары сезімталдығы болған пациенттерде анықталған. Аллергиялық реакция туындаған жағдайда Аугментинмен® емдеуді тоқтату және баламалы емді бастау қажет. Күрделі аса жоғары сезімталдық реакциялар дамыған жағдайда пациентке дереу адреналин енгізу керек. Оксигенотерапия, стероидтарды вена ішіне енгізу және интубацияны қоса, тыныс алу жолдарының өткізгіштігін қамтамасыз ету қажет болуы мүмкін.

Егер инфекцияның амоксициллинге сезімтал микроорганизмдерден туындағаны дәлелденген болса, онда ресми басшылыққа сәйкес амоксициллин/клавулан қышқылынан амоксициллинге ауыстыруға назар аудару керек.

Аугментин® препаратын бета-лактамаза өндірілуімен шартталмаған, клавулан қышқылымен тежелуге сезімтал бета-лактамыларға болжамды ауру тудыратын микроорганизмдерге резистенттілігінің жоғары қаупі болғанда қолдануға болмайды,

Аугментин® препаратымен пенициллинге төзімді *S. Pneumoniae* туғызған инфекцияны емдеуге болмайды.

Бүйрек функциясы бұзылған пациенттерде, сондай-ақ ең жоғары дозадан арттырғанда құрысулар дамуы мүмкін. Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде аурудың ауырлығына сай препарат дозасы түзетулуі тиіс.

Инфекциялық мононуклеозға күдіктенгенде Аугментинді® тағайындамаған жөн, өйткені бұл аурумен пациенттерде амоксициллин қызылшадағыдай бөртпе тудыруы мүмкін, бұл ауруды диагностикалауды қиындатады.

Аугментинмен® ұзақ емдеу оған сезімтал емес микроорганизмдердің шамадан тыс өсуімен қатар жүруі мүмкін.

Аугментинді® бауыр функциясының бұзылуы бар пациенттерге сақтықпен қолданған жөн. Бауырдың зақымдану белгілері мен симптомдары әдетте емдеу кезінде немесе бастағаннан кейін бірден туындайды, бірақ кейбір жағдайларда емдеуді тоқтатқаннан кейін бірнеше апта бойы байқалмауы мүмкін. Әдетте, олар қайтымды. Бауырдың бұзылулары өте күрделі болады, әрі өте сирек жағдайларда өліммен аяқталғаны жайлы хабарланған. Олар әрқашан негізгі күрделі ауруы бар пациенттерде немесе бауырға әсер ету мүмкіндігі зор белгілі препараттарды бір мезгілде қабылдағандарда тіркелген.

Антибиотиктер қолдану аясында пациенттердің өміріне қауіп төндіретін ауырлығы жеңілден бастап ауыр дәрежеге дейін ауытқитын жалған жарғақшалы колиттің даму жағдайлары анықталған. Сондықтан, бұл патологияның антибиотиктер қабылдағанда немесе емдеу курсы аяқталғаннан кейін диареясы болған пациенттерде туындауы мүмкін екендігін ескеру қажет. Ұзақ немесе едәуір диареяның дамуы жағдайында, іш аумағында түйілулер болғанда Аугментинмен® емдеу тоқтатылып, пациенттер әрі қарай тексерілуге жіберілулері тиіс.

Диурезі төмен пациенттерде сирек жағдайда кристаллурия туындауы мүмкін. Амоксициллиннің жоғары дозаларын енгізу кезінде жеткілікті мөлшерде сұйықтық қабылдау және амоксициллин кристалдарының түзілу ықтималдығын азайту үшін талапқа сай диурезді ұстап тұру ұсынылады. Катетер қойылған пациенттердің жағдайын үнемі бағалап отыру қажет.

Аллопуринол мен амоксициллинді бірге қолдану алларегиялық тері реакцияларының даму ықтималдығын арттырады.

Амоксициллинмен емдеу барысында несептегі глюкоза мөлшерін анықтау үшін глюкозаның ферменттік тотығу әдістерін пайдалану қажет, себебі ферменттік емес әдістер жалған оң нәтиже алуға әкелуі мүмкін.

Аугментинде® клавулан қышқылының болуы IgG мен альбуминдердің эритроцит жарғақшасымен спецификалық емес байланысуына себеп болуы мүмкін, бұл жалған-оң Кумбс реакциясына алып келеді.

Амоксициллин/клавулан қышқылын қабылдайтын, салдарынан *Aspergillus* инфекциясы анықталмаған пациенттерде Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA тесттің жалған оң нәтижелері туралы хабарламалар бар. Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA тестінде *Aspergillus* емес полисахаридтермен және полифуранозалармен айкаспалы реакциялар туралы хабарланған. Сондықтан, амоксициллин/клавулан қышқылын қабылдайтын пациенттерде талдаудың оң нәтижелерін абайлап интерпретациялау керек және басқа диагностикалық әдістермен растау қажет.

Жүктілік

Амоксициллин/клавулан қышқылын жүктілік кезінде пайдалану жөніндегі шектеулі деректер адамдарда туа біткен кейіпсіздіктің жоғары қаупін көрсетпейді. Мерзімінен бұрын босанған және эмбриондық жарғақшасы мерзімінен бұрын жарылып кеткен әйелдерге жүргізілген бір зерттеуде жаңа туған нәрестелерде некроздаушы энтероколиттің жоғары қаупі

амоксициллинмен/ клавулан қышқылымен профилактикалық емдеумен байланысты болуы мүмкін.

Аугментин® препаратын дәрігердің пікірінше қажет болатын жағдайларды қоспағанда жүктілік кезінде қолдану ұсынылмайды.

Лактация кезеңі

Амоксициллин де, клавулан қышқылы да емшек сүтіне бөлінеді (клавулан қышқылының емшек еметін сәбиге әсері белгісіз). Демек, емшек еметін сәбидің шырышты қабығының зеңдік инфекциясы мен диареясы дамымайды, осыған байланысты бала емізуді тоқтату қажет болуы мүмкін. Амоксициллин/клавулан қышқылы емдеуші дәрігер пайдасы/қауіпіне баға бергеннен кейін ғана бала емізу кезінде қолданылуы тиіс.

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

Деректер жоқ; алайда, жағымсыз реакциялардың (бас айналу, құрысулар) дамуы мүмкіндігіне байланысты сақ болу қажет.

Артық дозалануы

Симптомдары: асқазан-ішек бұзылыстары және су-электролиттік теңгерімнің бұзылуы мүмкін. Кейбір жағдайларда бүйрек жеткіліксіздігінің дамуына әкелетін амоксициллиндік кристаллурия сипатталған.

Препаратты бүйрек функциясы төмендеген пациенттерге тағайындаған кезде немесе жоғары дозада пайдаланғанда құрысу дамуы мүмкін.

Қуық катетерлерінде амоксициллиннің шөгуі мүмкін, әсіресе вена ішіне енгізу жолымен жоғары дозаларды тағайындаудан соң.

Емі: симптоматикалық ем жүргізу, су-электролиттік теңгерімді түзету. Аугментин® қаннан гемодиализдің көмегімен шығарылады.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Қабықпен қапталған таблеткалар, 500 мг/125 мг және 875 мг/125 мг.

Поливинилхлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға 7 таблеткадан салынған.

Алюминий фольгадан жасалған пакетке 1 пішінді қаптамадан салынған.

2 пакеттен медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау шарттары

25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші

СмитКляйн Бичем Лимитед, Ұлыбритания
(Clarendon Road, Worthing, West Sussex, BN 14 8QH, United Kingdom).

Тіркеу куәлігінің иесі

СмитКляйн Бичем Лимитед, Ұлыбритания
(980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW89GS, United Kingdom).

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігіне жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта):

«ГСК Қазақстан» ЖШС

050059, Алматы қ., Нұрсұлтан Назарбаев даңғ. 273

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

Факс нөмірі: + 7 727 258 28 90

Электронды пошта: kaz.med@gsk.com

Аугментин «ГлаксоСмитКляйн» компаниясы тобының тіркелген тауарлық белгісі болып табылады.