КЛАВИРЕКС

«Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті» РММ терагасының 2024 ж. «26» ақпан №N072055, №N072088 бұйрығымен **БЕКІТІЛГЕН**

ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫ МЕДИЦИНАЛЫҚ ҚОЛДАНУ ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛЫҚ
(Қосымша парақ)

Саудалық атауы
Клавирекс

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

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

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

Қолданылуы
Клавирекс препараты ересектерде және 12 жастан асқан балаларда келесі инфекцияларды емдеу үшін қолданылады:
- жедел бактериялық синусит (диагнозы айғақталғанда);
- жедел ортаңғы отит;
- созылмалы бронхиттің өршуі (диагнозы айғақталғанда);
- ауруханадан тыс пневмония;
- цистит;
- пиелонефрит;
- терінің және жұмсақ тіндердің инфекциялары, оның ішінде, тері асты шелінің қабынуы (атап айтқанда целлюлит), жануарлардың шағуы (немесе тістен алғанында), тері асты шелінің жайылмалы қабынуы бар тістің ауыр абсцессі
- сүйектер мен буындардың инфекциялары, атап айтқанда, остеомиелит.

Бактерияларға қарсы дәрілерді тиісінше қолдану жөнінде ресми ұсыныстарға назар аудару керек.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі
Қолдануға болмайтын жағдайлар
- амоксициллин тригидратына /клавулан қышқылына немесе кез қосымша заттардың кез келгеніне жоғары сезімталдық
- басқа бета-лактамды антибиотиктерге (мысалы, цефалоспориндер, карбапенемдер немесе монобактамдар) анамнезінде жедел типтегі аса жоғары сезімталдықтың ауыр реакциясы (мысалы, анафилаксия)
- анамнезінде амоксициллин/клавулан қышқылының біріктірілімін қабылдау аясында дамыған анамнезіндегі сарғаю/бауыр жеткіліксіздігі ("Жағымсыз реакциялар" бөлімін қараңыз)
- 12 жасқа дейінгі немесе дене салмағы 40 кг-нан аз балалар
- пробенецидпен бір мезгілде қолдану (подаграға қарсы дәрі)
- инфекциялық мононуклеоз және лимфолейкоз.

Қолданған кездегі қажетті сақтандыру шаралары
Егде жастағы пациенттер: дозаны түзету қажет емес.
Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер: емді сақтықпен жүргізеді, бауыр функциясын ұдайы бақылап отыру қажет.
Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер: дозаны түзету амоксициллиннің ең жоғары ұсынылатын дозасына және креатинин клиренсі мәніне негізделген. Креатинин клиренсі (КК) 30 мл/мин асатын пациенттерге дозаны түзету қажет емес. Креатинин клиренсі 30 мл/мин төмен пациенттерде амоксициллиннің клавулан қышқылына қатынасы 7:1 Клавирекс препаратын қолдану ұсынылмайды, өйткені дозаны түзету бойынша ешқандай ұсынымдар жоқ.

Ересектер мен дене салмағы ≥40 кг балалар

Креатинин клиренсі	Дозалау режимі
10-30 мл/мин	500 мг/125 мг 1 таблеткадан, күніне екі рет
<10 мл/мин	500 мг/125 мг 1 таблеткадан күніне бір рет
Гемодиализ	500 мг/125 мг-ден 24 сағат сайын, плюс 500 мг/125 мг диализ соңында дозаны қайталау үшін диализ кезінде (себебі қан сарысуында амоксициллин мен клавулан қышқылының концентрациясы азаяды)

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

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі
Қан ұюын төмендететін пероральді препараттар (пероральді антикоагулянттар): қанның ұюын төмендететін пероральді препараттар мен пенициллин қатарындағы антибиотиктер өзара әрекеттесу туралы хабарламасыз тәжірибеде кеңінен қолданылады. Алайда, әдеби деректерде амоксициллинмен бір мезгілде қан ұюын төмендететін препараттар (аценокумарол және варфарин) қабылдаған пациенттерде халықаралық қалыптасқан қатынастың жоғарылау жағдайлары анықталды (ХҚҚ - бұл протромбинге арналған зерттеулердің бірі).
Егер препараттарды бір мезгілде қолдану қажет болса, амоксициллинді тағайындау және тоқтату кезінде протромбин уақытын немесе халықаралық қалыптасқан қатынасты мұқият бақылау керек. Сонымен қатар, пероральді қан ұюына қарсы препараттардың дозасын өзгерту (түзету) қажет болуы мүмкін.
Метотрексат: пенициллиндер метотрексаттың шығарылуын төмендетуі мүмкін, бұл оның уытты әсерінің күшеюін туындатуы мүмкін.
Пробенецид: Клавирекс препаратын бір мезгілде пробеницидпен қолдануға болмайды, себебі пробеницид амоксициллиннің бүйрек арқылы шығарылуын төмендетеді. Оларды бір мезгілде қолдану амоксициллин әсерінің күшеюіне әкелуі мүмкін, бірақ клавулан қышқылының емес.
Микофенолата мофетил (МФМ): микофенолат мофетилін қабылдайтын пациенттерде Клавирекс препаратымен (амоксициллин/клавулан қышқылымен) бірге қолданғанда бастапқы дозаны тағайындағанда микофенол қышқылының белсенді метаболитінің концентрациясы шамамен 50% - ға төмендейді. Бастапқы дозаны қабылдағанға дейін оның деңгейінің өзгеруі микофенол қышқылының жиынтық концентрациясының өзгеруін көрсетпеуі мүмкін, сондықтан микофенолат мофетилді Клавирекс препаратымен біріктірілімін қолданғанда, қабылдау кезінде, сондай-ақ антибиотиктермен емдеу аяқталғаннан кейін көп ұзамай мұқият клиникалық мониторинг жүргізу қажет.

Арнайы ескертулер
Клавирекс препаратымен (амоксициллин/клавулан қышқылы) емдеуді бастамас бұрын дәрігерге пенициллиндерге, цефалоспориндерге немесе басқа бета-лактамды антибиотиктерге аса жоғары сезімталдықтың бұрынғы барлық реакциялары туралы толық айтып беру қажет.
Пенициллинге аса жоғары сезімталдық: күрделі, кейде өліммен аяқталатын, жоғары сезімталдық реакциялары сипатталған (пенициллинмен ем алатын пациенттердегі анафилактоидты және ауыр тері жағымсыз реакцияларын қоса). Жоғары сезімталдық реакциялары сонымен қатар Коунис синдромына, күрделі аллергиялық реакцияға дейін үдеуі мүмкін, бұл миокард инфарктісіне әкелуі мүмкін. Бұл реакциялар бұрын пенициллинге сезімталдығы жоғары адамдарда және атопиясы бар адамдарда жиі кездеседі (*бұл* қоршаған ортада таралған аллергендерге организмнің қалыптан тыс реакциясы).
Аллергиялық реакция пайда болған жағдайда, Сіз Клавирекс препаратын қабылдауды тоқтатып, тиісті баламалы ем тағайындау үшін шұғыл түрде дәрігерге қаралуыңыз керек.
Егер инфекция амоксициллинге сезімтал микроорганизмдерден туындағаны дәлелденсе, ресми нұсқаулыққа сәйкес амоксициллин/клавулан қышқылынан амоксициллинге ауысу туралы мәселені қарастыру керек.
Болжамды қоздырғыштардың клавулан қышқылының тежелуіне сезімтал бета-лактамазалармен байланысты емес бета-лактамды препараттарға сезімталдығы немесе төзімділігі төмен қаупі жоғары болған кезде Клавирекс препаратының мұндай шығарылу түрі қолдануға жарамсыз. Бұл біріктіруді пенициллинге төзімді S. pneumoniae емдеу үшін қолдануға болмайды.
Бүйрек функциясы бұзылған немесе жоғары дозаларды қабылдап жүрген пациенттерде құрысулар болуы мүмкін ("Жағымсыз реакциялар" бөлімін қараңыз).
Инфекциялық мононуклеоз (ауыз аймағына, жұтқыншаққа, көкбауырға, бауырға және лимфа түйіндеріне клиникалық әсер ететін вирустық аурудың жедел көрінісі):
Клавирекс препаратын инфекциялық мононуклеозға күдіктенген кезде қолдануға болмайды, себебі осы ауруы бар пациенттерде амоксициллин қызылша тәрізді бөртпелерді тудыруы мүмкін.
Амоксициллинмен емдеу кезінде аллопуринолды бір мезгілде қабылдау терідегі аллергиялық реакциялардың даму ықтималдығын арттыруы мүмкін.
Клавирекс препаратымен ұзақ емдеу *сезімтал емес микроорганизмдердің айқын өсуімен* қатар жүруі мүмкін.
Пустулезді бөртпелер мен қызбасы бар жайылған эритема
Клавирекс препаратымен емдеудің басында пустулезді бөртпелер мен қызбасы бар жайылған эритеманың пайда болуы, жедел жайылған экзантематозды пустулездің (ЖЖЭП) даму симптомдары болуы мүмкін. Осы реакцияның дамуы кезінде Клавирекс препаратын қолдануды дереу тоқтату және дәрігерге қаралу қажет. Бұл жағдайларда амоксициллинді кез-келген кейінгі қолдануға болмайды.
Бауыр функциясы бұзылған пациенттер: бауыр жеткіліксіздігі белгілері бар пациенттерде Клавирекс препаратын сақтықпен қолдану қажет. Бауыр функциясының бұзылуының жағдайлары негізінен ерлер мен егде жастағы пациенттерде және препаратты ұзақ уақыт қабылдаған балаларда сирек тіркелген. Бауырдың зақымдану белгілері мен симптомдары әдетте емдеу барысында немесе емдеу басталғаннан кейін бірден пайда болады, бірақ кейбір жағдайларда олар емдеу аяқталғаннан кейін бірнеше аптадан кейін пайда болуы мүмкін. Әдетте, бұл симптомдар қайтымды. Бауыр бұзылулары ауыр түрінде көрінуі мүмкін және өте сирек жағдайларда өлім туралы хабарланған. Олар әрдайым дерлік күрделі қатар журетін аурулары бар пациенттерде немесе бауырға улы әсер ететін препараттарды бір мезгілде қолданғанда дамиды.
Антибиотиктерді қолданумен байланысты жуан ішектің шырышты қабығының қабынуы (колит)
Жуан ішектің шырышты қабығының (колиттің) антибиотикпен астасқан қабынуының дамуы кез-келген бактерияға қарсы препараттарға, соның ішінде амоксициллинге тән және айқындылық дәрежесі бойынша орташа деңгейден өмірге қауіп төндіретін деңгейге дейін өзгеруі мүмкін ("Жағымсыз реакциялар" бөлімін қараңыз). Әдетте қан мен шырыш қоспасымен сулы диареяны, іштің ауыруын және/немесе қызбаны тудыратын жуын ішектің қабынуының даму мүмкіндігі туралы білу қажет.
Жуан ішектің шырышты қабығының антибиотикпен астасқан қабынуы дамыған жағдайда Клавирекс препаратымен емдеуді дереу тоқтату керек. Дәрігермен кеңесіп, тиісті емді бастау керек.
Бұл ауру кезінде ішек перистальтикасын төмендететін препараттарды қолдануға болмайды.
Дәрілік индукцияланған энтероколит синдромы (DIES):
Амоксициллин/клавуланат қабылдаған балаларда негізінен DIES жағдайлары туралы хабарланды. Бұл қайталанатын құсудың жетекші симптомы бар аллергиялық реакцияның өзіндік бір түрі (Клавирекс препаратын қабылдағаннан кейін 1-4 сағаттан кейін). Басқа симптомдарға іштің ауыруы, енжарлық, диарея және төмен қан қысымы кіруі мүмкін.
Егер мұндай симптомдар пайда болса, препаратты қолдануды тоқтатып, дереу дәрігерден көмек сұраңыз.
Ұйқы безінің жедел қабынуы (жедел панкреатит)
Егер сізде асқазан аймағында қатты және тұрақты ауырсыну болса, бұл жедел панкреатиттің белгісі болуы мүмкін.
Ұзақ мерзімді емдеу кезінде дәрігер ішкі ағзалардың (бүйрек, бауыр және қан түзу жүйелері) қызметін үнемі бақылап отыруы керек.
Амоксициллин / клавулан қышқылымен ем қабылдаған пациенттерде кейде қан *ұюының нашарлауы (протромбин уақытының ұзаруы)* байқалды, сондықтан Клавирекс препаратын және қан ұюын төмендететін препараттарды (антикоагулянттар) бір мезгілде қолданғанда дәрігер тиісті мониторинг жүргізуі қажет. Қажетті қан ұю деңгейін ұстап тұру үшін қанның ұюын төмендететін пероральді препараттардың дозасын түзету қажет.
Бүйрек функциясы бұзылған пациенттер: бүйрек функциясы бұзылған пациенттерде дәрігер бұзылулардың айқындылық дәрежесіне байланысты препараттың дозасын тиісті түзетуді жүргізеді.
Препаратты бүйрек функциясы төмендеген пациенттерге тағайындағанда немесе жоғары дозаларды қолданғанда құрысулар дамуы мүмкін.
Диурезі төмен пациенттерде несепте кристалдар өте сирек анықталды (жедел бүйрек жеткіліксіздігін қоса), көбінесе парентеральді емдеу кезінде (дәрілік заттарды қолдану тәсілі, ол кезде олар асқазан-ішек жолдары арқылы енгізілмейді). Амоксициллин кристалдарының түзілу ықтималдығын азайту үшін оның жоғары дозаларын енгізу кезінде жеткілікті сұйықтық қабылдау және талапқа сай диурезді сақтау ұсынылады. Қуықта катетері бар пациенттер оның өткізгіштігіне және ол арқылы несептің бөлінуіне назар аударуы керек.
Амоксициллинмен емдеу кезінде несептегі глюкоза мөлшерін анықтағанда глюкозаның ферменттік тотығу әдісімен анықтау ұсынылады, себебі ферменттік емес әдістер жалған оң нәтиже беруі мүмкін. Клавирекс препараты жалған оң Кумбс реакциясына себеп болуы мүмкін.
Клавирекс препаратында клавулан қышқылының болуы IgG мен альбуминдердің эритроциттер жарғақшаларымен спецификалық емес байланысуының себебі болуы мүмкін, бұл Кумбс жалған оң реакциясына әкеледі.
Кейіннен аспиргиллез инфекциясы (*Aspergillus)* анықталмаған амоксициллин/клавулан қышқылымен ем қабылдаған пациенттерде Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA тестінің оң нәтижелері туралы хабарламалар бар. Бұл *Aspergillus* жатпайтын полифураноздармен және полисахаридтермен айқаспалы реакциялардан туындауы мүмкін. Осыны ескере отырып, амоксициллин/клавулан қышқылын қабылдайтын пациенттердегі оң талдау нәтижелерін сақтықпен түсіндіріп, басқа диагностикалық әдістермен растау керек.
Натрий
Бұл дәрінің құрамында препараттың бір реттік дозасында 500 мг/125 мг доза үшін 1 ммольден астам немесе 875 мг/125 мг доза үшін 2 ммольден астам натрий бар) (бір таблеткаға), сондықтан тұзсыз диетаны ұстанатын адамдарға тағайындағанда абай болу керек.
Педиатрияда қолданылуы
Бұл дәрілік түрі 12 жастан кіші балаларға немесе дене салмағы 40 кг-ден аз балаларға арналмаған. Мұндай балаларға ішке қабылдауға арналған суспензиялар түріндегі препараттар тағайындалады.
Жүктілік немесе лактация кезінде
Жүктілік кезінде қолданылуы: жануарларға жүргізілген зерттеулер жүктілік ағымына тікелей немесе жанама әсерді, эмбрионның/ұрықтың жатырішілік дамуын, босану ағымын немесе туғаннан кейін баланың дамуын көрсетпейді. Жүктілік кезінде әйелдерде амоксициллин/клавулан қышқылын қолдану жөніндегі шектеулі деректер туа біткен даму ақаулары дамуының жоғары қаупін көрсетпейді. Бір зерттеуде, шарана қабығының мерзімінен бұрын жарылуы бар әйелдерде амоксициллин/клавулан қышқылымен профилактикалық емдеу жаңа туған нәрестелерде ішектің шырышты қабығының (некроздық энтероколит) ауыр қабынуының жоғары қаупін тудыруы мүмкін екендігі хабарланды. Егер дәрігер қажет деп санамаса, жүктілік кезінде Клавирекс препаратын қолданудан аулақ болу керек.
Лактация кезінде қолдану: препараттың екі белсенді компоненті де емшек сүтімен шығарылады (клавулан қышқылының емшектегі балаға әсері туралы мәліметтер жоқ), сондықтан бала емізген кезде сұйық нәжіс (диарея) және шырышты қабықтың зеңдік инфекциясы сияқты симптомдар пайда болуы мүмкін. Сондай-ақ, баланың организмінің аллергизациясы болуы мүмкін. Бұл жағдайларда дәрігер емшек емізуді тоқтатуды ұсынуы мүмкін. Бала емізу кезеңінде Клавирекс препаратын емдеуші дәрігер пайда/қауіп арақатынасына бағалау жүргізгеннен кейін ғана қолдануға рұқсат етіледі.
Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері
Көлік құралдарын және механизмдерді басқару қабілетіне әсер етуіне зерттеулер жүргізілген жоқ. Препарат жағымсыз әсерлерді тудыруы мүмкін болғандықтан (мысалы, аллергиялық реакциялар, бас айналу, құрысулар) пациенттерді көлік құралын басқару немесе қозғалатын механизмдермен жұмыс істеу кезіндегі сақтық шаралары туралы ескерту қажет.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар
Дозалау режимі
Клавирекс препараты амоксициллинге сезімтал микроорганизмдер тудыратын инфекцияларды және бета-лактамазаны өндіретін амоксициллин/клавуланатқа сезімтал штамдар тудыратын аралас инфекцияларды емдеу үшін қолданылуы мүмкін.
Дозаның әрбір компоненті үшін жеке көрсетілген жағдайларды қоспағанда, доза амоксициллин мен клавулан қышқылы біріктірілімі мөлшерінің бірліктерімен көрсетіледі.
Жекелеген инфекцияларды емдеу үшін Клавирекс препаратының дозасын таңдаған кезде дәрігер:
- күтілетін патогендік микроорганизмдер және олардың бактерияға қарсы препараттарға ықтимал сезімталдығы
- инфекцияның ауырлық дәрежесі мен оқшаулануын
- төменде көрсетілгендей пациенттің жасы, салмағы және бүйрек функциясын ескереді.

Клавирекс препаратын қолданудың балама тәсілдерін де ескеру қажет, мысалы амоксициллиннің барынша жоғары дозаларын қолдану және /немесе амоксициллин мен клавулан қышқылының басқа арақатынастарын тағайындау.

Ересектер және 12 жастан асқан балалар ≥ 40 кг
Жалпы тәуліктік доза: амоксициллин 1500 мг/клавулан қышқылы 375 мг құрайды.
500 мг/125 мг Клавирекс таблеткалары үшін дозалау режимі: 500 мг/125 мг 1 таблеткадан х тәулігіне 3 рет қабылдау.
875 мг/125 мг Клавирекс таблеткалары үшін дозалау режимі: 875 мг/125 мг 1 таблеткадан х тәулігіне 2 рет қабылдау.
Ортаңғы отит, синусит, төменгі тыныс алу жолдарының инфекциялары және несеп шығару жолдарының инфекциялары сияқты ауыр инфекцияларда 875 мг/125 мг Клавирекс препаратының неғұрлым жоғары дозасы тағайындалуы мүмкін: 875 мг/125 мг 1 таблеткадан х тәулігіне 3 рет.
Ересектер мен 12 жастан асқан балаларға арналған ең жоғары тәуліктік доза:
500 мг/125 мг доза үшін - 1500 мг амоксициллин/375 мг клавулан қышқылы (500 мг / 125 мг 1 таблеткадан х тәулігіне 3 рет);
875 мг/125 мг доза үшін - 1750 мг амоксициллин/250 мг клавулан қышқылы (1 таблеткадан х тәулігіне 2 рет) немесе 2625 мг амоксициллин/375 мг клавулан қышқылы (1 таблеткадан х тәулігіне 3 рет).
Егер емдеу үшін амоксициллиннің жоғары дозаларын тағайындау қажет болса, клавулан қышқылының артық дозаларын тағайындамау үшін Клавирекстің басқа түрлерін қолдану керек.

Енгізу әдісі мен жолы
Ішке қабылдауға арналған. Асқазан-ішек жолына әсер етудің потенциалды қаупін төмендету үшін Клавирекс препаратын тамақпен бірге, оның ең көп сіңуі үшін - тамақ ішудің басында қабылдау ұсынылады.
Емдеуді *препаратты парентеральді* енгізуден бастауға *болады*, ал *оны пероральді* қолдануға *арналған түрімен жалғастыруға болады.*

Емдеу ұзақтығы
Препаратты қабылдау ұзақтығы пациенттің организмінің жүргізілетін емге жауабына байланысты болады. Кейбір аурулар (мысалы, сүйектің іріңді қабынуы - остеомиелит) ұзақ емдеу курсын қажет етуі мүмкін. Емдеуді науқастың жағдайын қайта бағаламай 14 күннен артық жалғастыруға болмайды.

Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар
Симптомдары: асқазан-ішек симптомдары және қандағы су-тұз құрамының бұзылуы мүмкін. Амоксициллин кристалдарының түзілуі кейбір жағдайларда бүйрек жеткіліксіздігіне әкеледі ("Жағымсыз реакциялар" бөлімін қараңыз).
Бүйрек функциясы бұзылған пациенттерде немесе препараттың жоғары дозаларын қабылдаған кезде құрысулар болуы мүмкін.
Жоғары *дозада вена* ішіне енгізуді қолдану кезінде *несеп катетерінде амоксициллиннің* преципитация (антиген кешенінің антиденемен тұнбаға түсуінің иммундық реакциясы) туралы *хабарламалар* бар. Катетердің өткізгіштігін үнемі тексеріп отыру керек.
Емі: су-тұз теңгерімін ескере отырып симптоматикалық ем жүргізу. Амоксициллин/клавулан қышқылы организмнен гемодиализдің көмегімен шығарылуы мүмкін.

Дәрілік препараттың қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкеріне кеңес алуға жүгіну жөніндегі нұсқаулар
Препаратты қолдануды дәрігердің тағайындауымен жүзеге асыру қажет.

ДП стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы тиіс шаралар.
Өте жиі
- сұйық нәжіс.

Жиі
- шырышты қабықтың зеңдік зақымдануы (кандидоз)
- құсу, жүрек айнуы[3]

Жиі емес
- бас айналу, бас ауруы
- есеюжем
- қышыну, тері бөртпесі
- АЛТ және/немесе АСТ бауыр ферменттері деңгейінің жоғарылауы[5]
- ас қорыту бұзылысы

Сирек
- қандағы лейкоциттер санының қайтымды азаюы (нейтрофилдердің азаюын қоса), тромбоцитопения
- көп пішінді эритема

Белгісіз
- сезімтал емес организмдердің көбеюі
- қандағы гранулоциттер мен моноциттер есебінен лейкоциттер деңгейінің төмендеуі (қайтымды агранулоцитоз)
- қызыл қан жасушаларының мерзімінен бұрын ыдырауынан туындаған қан аздық (гемолитикалық анемия)
- қан кету уақытының және протромбиндік уақыт көрсеткіштерінің ұзаруы[1]
- тыныс алудың қиындауын туындататын кейде бет немесе тамақтың ісінуі (ангионевроздық ісіну), анафилаксия, эозинофилдердің жоғарылауымен және жүйелік симптомдармен дәрілік реакция (DRESS- синдром), сарысу тәрізді синдром (қызба, буын ауыруы, мойын, қолтық немесе шаптағы бездердің ісінуі), терідегі қызыл немесе күлгін дөңес дақтар түрінде көрінуі мүмкін, бірақ дененің басқа бөліктерін де зақымдауы мүмкін қан тамырларының қабынуы (аллергиялық васкулит)
- жоғары белсенділік (өтпелі)
- құрысулар[2]
- бактериялар тудырмаған ми мен жұлынды қоршап тұрған қабықтардың қабынуы (асептикалық менингит)
- аллергиялық реакциялар аясында кеуденің ауыруы, бұл аллергиядан туындаған миокард инфарктісінің симптомы болуы мүмкін (аллергиялық коронарлық синдром немесе Коунис синдромы)
- антибиотиктерді қабылдаудан туындаған ішектің шырышты қабығының қабынуы (антибиотикпен астасқан колит[4]), жедел панкреатит (ұйқы безінің жедел қабынуы)
- тілдің қара түктенуі (тілдің жіп тәрізді бүртіктерінің созылмалы өсуі)
- гепатит[6], организмде өттің түзілуі мен бөлінуінің бұзылуынан туындаған тері мен шырыштардың сарыға боялуы (холестаздық сарғаю)[6]
- тері мен шырышты қабықтарда бөртпелерімен ауыр жедел уытты –аллергиялық ауру (Стивенс-Джонсон синдромы, уытты эпидермальді некролиз), сүйықтыққа толы көпіршіктер түзілуімен терінің ауыр жайылған қабыну ауруы (эксфолиативтік буллёздік дерматит)
- іріңге толы бөртпе элементтерімен ауыр жедел өршитін тері реакциясы (жедел жайылған экзантематозды пустулёз)(ЖЖЭП)[9]
- ортасында қыртысы бар айналдыра орналасқан көпіршіктері бар немесе інжу тізбегі түріндегі бөртпе (IgA тәуелді сызықтық дерматоз)
- бүйректің қабыну ауруы (интерстициальді нефрит), несептегі амоксициллин кристалдарының түзілуі (кристаллурия [8], жедел бүйрек жеткіліксіздігіне әкелуі мүмкін).

[1] *"Қолданған кездегі қажетті сақтық шаралары және арнайы ескертулер"* бөлімін қараңыз
[2] *"Қолданған кездегі қажетті сақтық шаралары және арнайы ескертулер"* бөлімін қараңыз
[3] Жүрек айнуы барынша жоғары пероральді дозалармен байланысты. Егер асқазан-ішек реакциялары айқын болса, оларды тамақтану кезінде амоксициллин/клавулан қышқылын қабылдау арқылы азайтуға болады.
[4] Жалған жарғақшалы колит пен геморрагиялық колитті қоса ("*Қолданған кездегі қажетті сақтық шаралары және арнайы ескертулер"*бөлімін қараңыз).
[5] Бета-лактамды антибиотиктермен ем қабылдаған пациенттерде АСТ және/немесе АЛТ орташа жоғарылауы байқалды, бірақ бұл нәтижелердің маңыздылығы белгісіз.
[6] Бұл құбылыстар басқа пенициллиндер мен цефалоспориндерді қолдану кезінде байқалды ("*Қолданған кездегі қажетті сақтық шаралары және арнайы ескертулер"* бөлімін қараңыз)
[7] Қандай да бір аса жоғары сезімтал дерматит реакциясы туындаған жағдайда емдеуді тоқтату керек ("*Қолданған кездегі қажетті сақтық шаралары және арнайы ескертулер"*бөлімін қараңыз).
[8] *"Артық дозалану"* бөлімін қараңыз
[9] "Қолданған кездегі қажетті сақтық шаралары және арнайы ескертулер" *бөлімін қараңыз*
[10] "*Қолдануға болмайтын жағдайлар*" және *"Қолданған кездегі қажетті сақтық шаралары және арнайы ескертулер"* бөлімдерін қараңыз.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет
Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды ұлттық сараптау орталығы» ШЖҚ РМК
http://www.ndda.kz

Қосымша мәліметтер
Дәрілік препараттың құрамы
Бір таблетканың құрамында
белсенді заттар: амоксициллин (амоксициллин тригидраты түрінде) 500.00 мг және калий клавуланаты және микрокристалды целлюлоза (1:1) (125.00 мг клавулан қышқылына баламалы) 300.00 мг (500 мг / 125 мг доза үшін) немесе амоксициллин (амоксициллин тригидраты түрінде) 875.0 мг және калий клавуланаты және микрокристалды целлюлоза (1: 1) (125.00 мг клавулан қышқылына тең) 300.00 мг (875 мг / 125 мг доза үшін).
қосымша заттар: кросповидон, натрий крахмалы гликоляты (А типі), сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы, магний стеараты;
қабығы: гипромеллоза, титанның қостотығы (Е 171), тальк, макрогол 6000.

Сыртқы түрінің иісінің, дәмінің сипаттамасы
Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар.
Ақ немесе сарғыш түсті үлбірлі қабықпен қапталған, екі жақ беті дөңес, сындыратын сызығы бар ұзынша пішінді таблеткалар (500/125 мг доза).
Ақ немесе сарғыш түсті үлбірлі қабықпен қапталған, екі жақ беті дөңес, сындыратын сызығы бар ұзынша пішінді таблеткалар (875/125 мг доза).

Шығарылу түрі және қаптамасы
6 таблеткадан дозасы 500/125 мг немесе 875/125 мг алюминий/алюминий-полиамид-ПВХ-дан жасалған пішінді ұяшықсыз қаптамаға салынады.
2 пішінді қаптамадан медициналық қолдану жөнінде қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі
2 жыл
Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары
Түпнұсқалық қаптамада, 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.
Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары
Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәлімет
LABORATORIOS NORMON S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6, Tres Cantos
28760, Мадрид, Испания
Тел.: +34918065240
Эл.пошта: info@normon.com

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы
VEGAPHARM LLP
Unit 18, 53 Norman Road, Greenwich Centre Business Park
Лондон, SE10 9QF, Ұлыбритания
Тел.: +442035982050
Эл.пошта: info@vegapharm.com

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланысу деректері (телефон, факс, электронды пошта):
«CEPHEUS Medical» ЖШС (ЦЕФЕЙ Медикал)
Әл-Фараби Даңғылы, үй 7, ТК «Нұрлы Тау», блок 5А, офис 247,
050045, Алматы қ., Қазақстан Республикасы
Тел.: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (тәулік бойы)
Эл.пошта: drugsafety@evolet.co.uk