

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (Листок-вкладыш)

Торговое наименование
Клавирекс

Международное непатентованное название
Нет

Лекарственная форма, дозировка
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг/125 мг и 875 мг/125 мг

Фармакотерапевтическая группа
Противоинфекционные препараты системного использования. Антибактериальные препараты для системного применения. Бета-лактамы антибактериальные препараты, пенициллины. Пенициллины в комбинации с ингибиторами бета-лактамаз. Амоксициллин и ингибитор бета-лактамазы.
Код АТХ J01CR02

Показания к применению
Препарат Клавирекс показан для лечения следующих инфекций у взрослых и детей старше 12 лет:

- острый бактериальный синусит (при подтвержденном диагнозе)
- острый средний отит
- обострение хронического бронхита (при подтвержденном диагнозе)
- внебольничная пневмония
- цистит
- пиелонефрит
- инфекции кожи и мягких тканей, в том числе, воспаление подкожной клетчатки, укусы животных, тяжелый абсцесс зуба с распространяющимся воспалением подкожной клетчатки
- инфекции костей и суставов, в частности остеомиелит.

Следует принимать во внимание официальные рекомендации по соответствующему применению антибактериальных средств.

Перечень сведений, необходимых до начала применения
Противопоказания

- известная повышенная чувствительность к препаратам из группы пенициллинов или к любому компоненту препарата
- известная повышенная чувствительность к другим бета-лактамам антибиотикам (цефалоспорином, карбапенемам, монобактамам)
- желтуха или нарушение функции печени, развившиеся на фоне приема комбинации амоксициллина/клавулановой кислоты
- дети младше 12 лет или имеющие массу тела менее 40 кг
- одновременное применение с пробенецидом (противоподагрическое средство)
- инфекционный мононуклеоз и лимфолейкоз.

Необходимые меры предосторожности при применении
Клинические особенности: коррекция дозы не требуется.
Пациенты с печеночной недостаточностью: лечение проводят с осторожностью, необходим регулярный контроль функции печени.
Пациенты с почечной недостаточностью: возможна корректировка врачом суточной дозы препарата с учетом показателей работы почек.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами
Ми

Пероральные препараты, понижающие свертываемость крови: были выявлены случаи ухудшения свертывания крови (удлинения протромбинового времени) у пациентов, получавших одновременно с амоксициллином препараты, понижающие свертываемость крови (аценокумарол и варфарин), поэтому необходим контроль показателей свертывания крови и при необходимости корректировка дозы пероральных противосвертывающих препаратов.

Метотрексат: пенициллины могут снижать выведение метотрексата, что может вызвать усиление его токсического действия.

Пробенецид: противопоказано применение препарата Клавирекс одновременно с пробенецидом, так как пробенецид уменьшает выведение почками амоксициллина и их одновременное применение может привести к усилению действия амоксициллина.

Микофенолата мофетил: при совместном применении с препаратом Клавирекс у пациентов, принимающих микофенолат мофетил, может снижаться его концентрация, поэтому сразу после приема препарата Клавирекс пациент нуждается в наблюдении врача.

Специальные предупреждения

Перед началом лечения препаратом Клавирекс необходимо подробно рассказать врачу о всех имеющихся у вас в прошлом реакциях повышенной чувствительности на пенициллины, цефалоспорины или другие антибиотики.

Повышенная чувствительность к пенициллину: описаны серьезные, иногда со смертельным исходом, реакции повышенной чувствительности (анафилактический шок) на пенициллины, которые чаще отмечались у пациентов с реакциями на пенициллины в прошлом или при наследственной предрасположенности к аллергическим реакциям. В случае появления аллергической реакции, вам необходимо прекратить прием препарата Клавирекс и срочно обратиться к врачу.

В случае отсутствия эффекта на лечение препаратом Клавирекс, необходимо обратиться к врачу для проведения коррекции лечения. При высоком риске устойчивости возбудителя к бета-лактамам антибиотикам не следует применять препарат Клавирекс. Противопоказано применение препарата для лечения устойчивого к пенициллину возбудителя *S. pneumoniae*.

Инфекционный мононуклеоз: препарат Клавирекс противопоказан при подозрении на инфекционный мононуклеоз, потому что у пациентов с этим заболеванием амоксициллин может вызвать кореподобную сыпь.

Одновременный прием аллопуринола при лечении амоксициллином может увеличивать вероятность развития кожных аллергических реакций.

Длительное лечение препаратом Клавирекс может сопровождаться выраженным ростом нечувствительных микроорганизмов.

При появлении в начале лечения препаратом Клавирекс, тяжелого распространенного поражения кожи с сыпью на коже и повышением температуры тела, необходимо срочно прекратить применение препарата Клавирекс и обратиться к врачу. В этих случаях противопоказано любое последующее применение амоксициллина.

Пациенты с нарушением функции печени: с осторожностью необходимо применять препарат Клавирекс у пациентов с нарушением функции печени. Такие случаи отмечались в основном у мужчин, пожилых и редко у детей, которые длительно принимали препарат. Признаки и симптомы, которые лечение обычно вызывает во время или сразу после начала лечения, но в некоторых случаях они могут проявляться через несколько недель после окончания лечения. Как правило, эти симптомы были обратимы. Печеночные нарушения могут быть очень серьезными, в крайне редких случаях сообщалось о смертельном исходе. Почти всегда они отмечались у пациентов, имеющих тяжелое основное заболевание или при одновременном применении препаратов, оказывающих токсическое действие на печень.

Воспаление слизистой оболочки толстой кишки (колит): отмечались случаи развития воспаления слизистой оболочки толстой кишки на фоне применения антибиотиков, тяжесть колита была разной, от легкой до тяжелой, угрожающей для жизни. Необходимо знать о возможности развития колита при появлении жидкого стула в период приема антибиотиков или после окончания лечения. При появлении длительно сохраняющегося или частого жидкого стула, при спазмах в области живота, лечение препаратом Клавирекс должно быть немедленно прекращено и необходимо срочно обратиться к врачу. При этом заболевании противопоказаны препараты, уменьшающие перистальтику кишечника.

При длительной терапии врач будет регулярно контролировать функцию внутренних органов (почек, печени и системы кроветворения).

У пациентов, получавших амоксициллин/клавулановую кислоту, изредка наблюдалась *ухудшение свертывания крови*, поэтому при одновременном применении препарата Клавирекс и препаратов, понижающих свертываемость крови, врач может контролировать лабораторные показатели свертывания крови, а при необходимости, снизить дозу препаратов, понижающих свертываемость крови.

Пациенты с нарушением функции почек: у пациентов с почечной недостаточностью, врач проводит соответствующую корректировку дозы препарата, для предупреждения повышения его уровня в крови и развития судорог.

У пациентов со сниженным диурезом, в редких случаях могут появиться кристаллы в моче. Для уменьшения вероятности образования кристаллов амоксициллина, в период применения его высоких доз, рекомендуется принимать достаточное количество жидкости и поддерживать адекватный диурез. Пациентам с катетером в мочевом пузыре, необходимо обращать внимание на его проходимость и выделение через него мочи.

В период лечения амоксициллином, при определении содержания глюкозы в моче, рекомендуется определение методом ферментного окисления глюкозы, так как не ферментные методы могут дать ложноположительный результат.

Препарат Клавирекс может быть причиной ложноположительной реакции Кумбса.

У пациентов, получающих амоксициллин/клавулановую кислоту возможны ложноположительные результаты теста на наличие возбудителя *Platelia Aspergillus* EIA (apparat Bio-Rad Laboratories), поэтому этот результат лучше подтверждать другими методами диагностики.

Применение в педиатрии: данная лекарственная форма не предназначена для детей младше 12 лет или детей с массой тела менее 40 кг. Таким детям назначают препарат в виде суспензии для приема внутрь.

Беременность и период лактации
Применение в период беременности: исследования на животных не указывают на прямое или косвенное воздействие на течение беременности, внутриутробное развитие плода, течение родов или развитие ребенка после рождения. Ограниченные данные по применению амоксициллина/клавулановой кислоты у женщин во время беременности не указывают на повышенный риск развития врожденных пороков развития. В одном исследовании, у женщин с преждевременным разрывом плодных оболочек сообщалось, что профилактическое лечение амоксициллином/клавулановой кислотой вызывало повышенный риск тяжелого воспаления слизистой оболочки кишечника у новорожденных. Необходимо избегать применения препарата Клавирекс во время беременности, если только врач не считает это необходимым.

Применение в период лактации: оба активных компонента препарата выделяются с грудным молоком, поэтому при грудном вскармливании возможно появление таких симптомов, как жидкий стул и грибковые инфекции слизистых оболочек. Также возможна аллергия организма ребенка. В этих случаях, врач может рекомендовать прекращение грудного вскармливания. В период кормления грудью, препарат Клавирекс разрешается применять, только после проведения оценки соотношения польза/риск лечащим врачом.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Нет данных. Тем не менее, препарат Клавирекс может вызывать такие побочные действия, как аллергические реакции, судороги, которые могут повлиять на возможность управлять автомобилем и движущимися механизмами.

Рекомендации по применению
Режим дозирования
Препарат Клавирекс может применяться для лечения инфекций, вызванных чувствительными к действию препарата возбудителями.

Дозы рассчитываются с учетом содержания амоксициллина/клавулановой кислоты. При выборе дозы препарата Клавирекс для лечения отдельных инфекций врачом учитывается:

- чувствительность возбудителя к антибиотику
- степень тяжести и локализацию инфекции
- возраст, вес и функцию почек пациента, как показано ниже.

Взрослые и дети старше 12 лет \geq 40 кг
Общая суточная доза составляет: амоксициллина 1500 мг/клавулановой кислоты 375 мг.
Режим дозирования для таблеток Клавирекс 500 мг/125 мг: принимать по 1 таблетке 500 мг/125 мг х 3 раза в сутки.
Режим дозирования для таблеток Клавирекс 875 мг/125 мг: принимать по 1 таблетке 875 мг/125 мг х 2 раза в сутки.
При тяжелых инфекциях, таких как средний отит, синусит, инфекции нижних дыхательных путей и инфекции мочевыводящих путей, может назначаться более высокая доза приема Клавирекс 875 мг/125 мг: по 1 таблетке 875 мг/125 мг х 3 раза в сутки.
Максимальная суточная доза для взрослых и детей старше 12 лет:
для дозирования 500 мг/125 мг - 1500 мг амоксициллина/375 мг кислоты клавулановой (1 таблетке 500 мг/125 мг х 3 раза в сутки); для дозирования 875 мг/125 мг - 1750 мг амоксициллина/250 мг кислоты клавулановой (по 1 таблетке х 2 раза в сутки) или 2625 мг амоксициллина/375 мг кислоты клавулановой (по 1 таблетке х 3 раза в сутки).

Метод и путь введения
Для приема внутрь. Для снижения потенциального риска рвоты на желудочно-кишечный тракт, препарат Клавирекс рекомендуется принимать вместе с пищей, для его максимального всасывания - в начале приема пищи.

Длительность лечения
Длительность приема препарата зависит от ответа организма на лечение. Некоторые заболевания (например, гнойное воспаление кости - остеомиелит) могут потребовать более длительного лечения. Обычно, продолжительность лечения не превышает 14 дней.
Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: возможны желудочно-кишечные симптомы и нарушения водно-солевого состава крови. Образование кристаллов амоксициллина в некоторых случаях приводит к развитию почечной недостаточности. У пациентов с нарушением функции почек или при приеме больших доз препарата, возможны судороги.

Лечение: симптоматическое лечение с учетом водно-солевого баланса. Амоксициллин/клавулановая кислота могут быть выведены из организма с помощью гемодиализа.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата
Применение препарата следует осуществлять по назначению врача

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае (при необходимости)
Очень часто

- жидкий стул.
- Часто
- грибковое поражение кожи и слизистых оболочек
- рвота, тошнота¹.
- Редко

- обратимое уменьшение количества лейкоцитов крови (включая уменьшение нейтрофилов), треморбацилопении
- мультиформная эритема², кожная сыпь³, зуд⁴, крапивница⁴
- головокружение, головная боль
- боли или дискомфорт в верхнем отделе живота
- умеренное повышение уровня печеночных ферментов АЛТ/АСТ².

Исключительно редко/В единичных случаях и т.д.

- быстрый рост нечувствительных микроорганизмов
- снижение уровня лейкоцитов за счёт гранулоцитов и моноцитов в крови (обратимый агранулоцитоз)
- малокровие, вызванное преждевременным распадом красных клеток крови
- удлинение времени кровотечения и показателя протромбинового времени
- отек подкожных тканей из-за повышенной проницаемости сосудов и перемещения в них сосудистой жидкости (ангионевротический отек), анафилаксия, лекарственная реакция с повышением эозинофилов и системными симптомами, аллергическое воспаление стенок кровеносных сосудов
- повышенная активность (проходящая)
- судороги
- воспаление мозговых оболочек, вызванное не бактериями (асептический менингит)
- воспаление слизистой оболочки кишечника, вызванное приемом антибиотиков (включая псевдомембранозный и геморрагический колит)
- черный волосатый язык (*хроническое разрастание нитевидных сосочков языка*)
- нетитид⁵, желтое окрашивание кожи и слизистых, вызванное нарушением образования и выделения желчи в организме (холестатическая желтуха)³
- тяжелое острое токсико-аллергическое заболевание с высыпаниями на коже и слизистых оболочках (синдром Стивенса-Джонсона⁴, токсический эпидермальный некролиз³), тяжелое распространенное воспалительное заболевание кожи с образованием заполненных жидкостью пузырей (экфолиативный буллезный дерматит⁴)
- тяжелая остро развивающаяся кожная реакция с элементами сыпи, заполненными гноем (острый генерализованный экзантематозный пустулез)
- воспалительное заболевание почек (интерстициальный нефрит), образования кристаллов амоксициллина в моче.

¹Тошнота чаще при применении внутрь более высоких доз, желудочно-кишечные реакции могут уменьшиться, принимая амоксициллин/клавулановую кислоту в начале приема пищи.

²Умеренное повышение уровня АСТ и/или АЛТ отмечалось у пациентов, принимавших бета-лактамы антибиотиков, значение этих результатов неизвестно.

³Эти осложнения были отмечены при применении препарата в сочетании с другими пенициллинами и цефалоспоридами.

⁴При возникновении любой кожной реакции гиперчувствительности, лечение следует прекратить.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

(указать информационную базу данных по нежелательным реакциям) РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» РГУ «Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан»
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения
Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит
активные вещества: амоксициллина (в виде амоксициллина тригидрата) 500,00 мг или 875,00 мг; калия клавуланата и целлюлозы микрористаллической (1:1) (эквивалентно кислоте клавулановой 125,00 мг) 300,00 мг; **вспомогательные вещества:** кросповидон, натрия крахмала гликолят (тип А), кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат;
оболочка: гипромеллоза, титана диоксид (Е 171), тальк, макрогол 6000.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки продолговатой формы, с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой белого или желтоватого цвета, с линией разлома (с дозировкой 500/125 мг).
Таблетки продолговатой формы, с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой белого или желтоватого цвета, с линией разлома (с дозировкой 875/125 мг).

Форма выпуска и упаковка

По 6 таблеток с дозировкой 500/125 мг или 875/125 мг помещают в контурную безъячейковую упаковку из алюминия/алюминий-полиамид-ПВХ.
По 2 контурной упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения
Срок хранения 2 года.
Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения
Хранить в оригинальной упаковке, при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек
По рецепту

Сведения о производителе
LABORATORIO NORMON, S.A.,
Ронда де Вальдекарризо, Трес-Кантос, 6-28760, Мадрид, Испания
Тел: +34918065240
Факс: +34918065256
e-mail: info@normon.com

Держатель регистрационного удостоверения
VEGAPHARM GmbH,
Шоссештрассе 59 Д, 10115, Берлин Германия;
Тел: +442035982050
Электронная почта: info@vegapharm.com

Представитель, назначенный ДРУ с целью представления его интересов в Республике Казахстан:
ТОО «Нео Лайф»,
050010, Республика Казахстан, г.Алматы, мкр. Кок-Тобе, ул. Розы Баглановой, д. №83А
Тел.: +7 (727) 271 80 78; +7 775 772 98 09

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Cepheus Medical» (Цефей Медикал):
050000, Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Панфилова 98, БЦ «OLD SQUARE»,
телефон: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (круглосуточно), электронная почта: cepheusmedical@gmail.com

**ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫ МЕДИЦИНАЛЫҚ ҚОЛДАНУ
ЖӘННДЕГІ 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 тіңдердің инфекциялары, оның ішінде, теріасты шөлінің қабынуы, жануарлардың шағып алуы, теріасты шөлінің қабынуы жайылған тістің ауыр асбесі;
- сүйектер мен буындардың инфекциялары, атап айтқанда, остеомиелит.

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

Қолдануға бастағанда дейін қажетті мәліметтер тізбесі**Қолдануға болмайтын жағдайлар**

- пенициллиндер тобының препараттарына немесе препараттың кез келген компонентіне белгілі жоғары сезімталдық
- басқа да бета-лактамды антибиотиктерге (цефалоспориндерге, карбапенемдерге, монобактамдарға) белгілі жоғары сезімталдық
- сарғаю немесе амоксициллин/клавулан қышқылы біріктірілімін қабылдау аясында өршітін бауыр функциясының бұзылуы
- 12 жастан кіші балалар немесе дене салмағы 40 кг-ден аз балалар
- пробапенцидпен 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:** бүйрек жұмысының көрсеткіштерін ескере отырып, дәрігер препараттың тәуліктік дозасын түзетуі мүмкін.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Қан ұюын төмендететін пероральді препараттар: амоксициллинмен бірге қан ұюын төмендететін препараттарды (асценомарол және варфарин) бір мезгілде қабылдайтын пациенттерде қан ұюының нашарлауы (протромбиндік уақыттың ұзаруы) жағдайлары байқалды, сондықтан қан ұю көрсеткіштерін бақылау және қажет болғанда қан ұюына қарсы пероральді препараттар дозасын түзету қажет.

Метотрексат: пенициллиндер метотрексаттың шығарылуын төмендетуі мүмкін, бұл оның уытты өсерінің күшеюін туындатуы мүмкін.

Пробенецид: Клавирекс препаратын бір мезгілде пробенецидпен қолдануға болмайды, себебі пробенецид амоксициллиннің бүйрек арқылы шығарылуын төмендетеді және оларды бір мезгілде қолдану амоксициллин өсерінің күшеюіне әкелуі мүмкін.

Микофенолат мофетилі: микофенолат мофетилін қабылдайтын пациенттерде Клавирекс препаратымен бірге қолданғанда оның концентрациясы төмендеуі мүмкін, сондықтан Клавирекс препаратын қабылдағаннан кейін бірден пациент дәрігердің бақылауында болуы тиіс.

Арнайы ескертулер

Клавирекс препаратымен емдеуді бастар алдында пенициллиндерге, цефалоспориндерге немесе басқа да антибиотиктерге бұрын жоғары сезімталдық реакцияларыңыз болғаны туралы дәрігерге толық айтып беруіңіз қажет. **Пенициллинге жоғары сезімталдық:** пенициллиндер күрделі, өкілден өліммен аяқталатын, аса жоғары сезімталдық реакциялары (анафилаксиялық шок) сипатталған, олар бұрын пенициллинге реакциялары бар пациенттерде немесе аллергиялық реакцияларға тұқым қуалайтын бейімділігі болғанда жиі байқалды. Аллергиялық реакция пайда болған жағдайда, сіз Клавирекс препаратын қабылдауды тоқтатып, дереу дәрігерге қаралуыңыз қажет.

Клавирекс препаратымен емдеуге әсер болмаған жағдайда, емдеуді түзету үшін дәрігерге бару керек. Бета-лактамды антибиотиктерге қоздырғыш тәзімділігінің жоғары қауіп кезінде Клавирекс препаратын қолдануға болмайды. Пенициллинге тәзімді *S. pneumoniae* қоздырғышының емдеу үшін препаратты қолдануға болмайды.

Инфекциялық мононуклеоз: Клавирекс препаратын инфекциялық мононуклеозға күдіктенген кезде қолдануға болмайды, себебі осы ауруға бар пациенттерде амоксициллин қызылша тәзімді 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.

Клавирекс препаратымен емдеудің басында терідегі бөртпемен және дене температурасының жоғарылауымен терінің ауыр кең таралған тамырлануы пайда болған кезде Клавирекс препаратын қолдануды дереу тоқтату және дәрігерге қаралу қажет. Бұл жағдайларда амоксициллинді қайта қолдануға болмайды.

Бауыр функциясы бұзылған пациенттер: бауыр функциясы бұзылған пациенттерде Клавирекс препаратын сақтықпен қолдану қажет. Мұндай жағдайлар негізінен ерлерде, егде жастағыларда және препаратты ұзақ уақыт қабылдаған балаларда байқалды. 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 болады. Бауыр бұзылулары өте күрделі болуы мүмкін, өте сирек жағдайларда өліммен аяқталуы туралы хабарланған. Олар үнемі дерлік ауыр негізгі ауруы бар пациенттерде немесе бауырға уытты өсер ететін препараттарды бір мезгілде қолданғанда байқалды.

Жуан ішектің шырышты қабығының қабынуы (колит): антибиотиктерді қолдану аясында жуан ішектің шырышты қабығы қабынуының даму жағдайлары байқалды, колиттің ауырлығы әртүрлі болды, жеңілден өмірге қауіп төндіретін ауырға дейін. Антибиотиктерді қабылдау кезінде немесе емдеу аяқталғаннан кейін сұйық нәжіс пайда болған кезеңінде колиттің даму мүмкіндігі туралы білу қажет. Ұзақ сақталатын немесе жиі сұйық нәжіс пайда болған кезде, іш аумағының түйілуінде Клавирекс препаратымен емдеу дереу тоқтатылуы тиіс және дереу дәрігерге қаралу қажет. Бұл ретте ауруға ішектің перистальтикасын азайтатын препараттарды қолдануға болмайды.

Ұзақ емдеу кезінде дәрігер ішкі ағзалардың (бүйрек, бауыр және қан түзу жүйесі) функциясын ұдайы бақылап отырады. Амоксициллин/клавулан қышқылы қабылдаған пациенттерде кейде қан ұюының нашарлауы байқалды, сондықтан Клавирекс препаратын және қан ұюын төмендететін препараттарды бір мезгілде қолданған кезде дәрігер қан ұюының зертханалық көрсеткіштерін бақылай алады, ал қажет болған жағдайда қан ұюын төмендететін препараттар дозасын төмендетуі мүмкін. **Бүйрек функциясы бұзылған пациенттер:** бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерге қандағы оның деңгейінің жоғарылауы және құрысулар дамуын болдырмау үшін дәрігер препарат дозасына тиісінше түзету жүргізеді.

Диурезі төмендеген пациенттерде сирек жағдайларда несепте кристалдар пайда болуы мүмкін. Амоксициллин кристалдарының пайда болуы ықтималдығын азайту үшін оның жоғары дозаларын қолдану кезінде сұйықтықты жеткілікті мөлшерде қабылдау және талапқа сай диурезді ұстап тұру ұсынылады. Қуықта катетер бар пациенттерге оның өткізгіштігіне және одан несептің бөлініп шығуына назар аудару қажет.

Амоксициллинмен емдеу кезінде несептегі глюкоза мөлшерін анықтағанда глюкозаның ферменттік тотығу әдісімен анықтау ұсынылады, себебі ферменттік емес әдістер жағап оң нәтиже беруі мүмкін.

Клавирекс препараты жалған оң Кумбс реакциясына себеп болуы мүмкін.

Амоксициллин/клавулан қышқылын қабылдайтын пациенттерде *Platelia Aspergillus* EIA қоздырғышының болуына тест нәтижелері жалған оң болуы мүмкін (Bio-Rad Laboratories аппараты), сондықтан бұл нәтижені басқа диагностика әдістерімен растаған жөн.

Педиатрияда қолдануы: бұл дәрілік түрі 12 жастан кіші балаларға қолдануына салмағы 40 кг-ден аз балаларға арналмаған. Мұндай балаларға ішке қабылдауға арналған суспензиялар түріндегі препараттар тағайындалады.

Жүктілік және лактация кезеңі

Жүктілік кезінде қолданылуы: жануарларға жүргізілген зерттеулер жүктілік ағымына тікелей немесе жанама әсерді, шарананың жатырғыштығы дамуын, босану ағымын немесе туғаннан кейін баланың дамуын көрсетпейді. Жүктілік кезінде әйелдерде амоксициллин/клавулан қышқылы қолдану жөніндегі шектеулі деректер туа біткен даму ақаулары дамуының жоғары қауіпін көрсетпейді. Бір зерттеуде, шарана қабығының мерзімінен бұрын жарылуы бар әйелдерде амоксициллин/клавулан қышқылымен профилактикалық емдеу жаңа туған нәрестелерде ішектің шырышты қабығының ауыр қабынуы қауіпін тудырады. Егер дәрігер қажет деп санамаса, жүктілік кезінде Клавирекс препаратын қолданудан аулақ болу керек.

Лактация кезеңінде қолданылуы: шығарылуы екі белсенді компоненті де емшек сүтімен бөлініп шығарылады, сондықтан емшекпен емізгенде сұйық нәжіс және шырышты қабықтың заңды инфекциялары сияқты симптомдар пайда болуы мүмкін. Сондай-ақ, баланың организмнің алергизациясы 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 құралына немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Деректер жоқ. Дегенмен, Клавирекс препараты аллергиялық реакциялар, құрысулар сияқты жоғымсыз әсерлерді тудыруы мүмкін, олар автокөлікті және жағымсыз ағымсыз механизмдерді басқару мүмкіндігіне әсер етуі мүмкін.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар**Дозалау режимі**

Клавирекс препаратын препараттың әсеріне сезімтал қоздырғыштардан туындаған инфекцияларды емдеу үшін қолданылуы мүмкін.

Дозалар амоксициллин/клавулан қышқылының мөлшерін ескере отырып есептеледі. Жекелеген инфекцияларды емдеу үшін Клавирекс препаратының дозасын таңдаған кезде дәрігер:

- қоздырғыштың антибиотикке сезімталдығын
- инфекцияның ауырлық дәрежесін
- емдеу кезеңіндегі пациенттің жасын, салмағы және бүйрек функциясын ескереді.

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 дозалар режимі:

500 мг/125 мг 1 таблеткадан x тәулігіне 3 рет қабылдау.

875 мг/125 мг Клавирекс таблеткалары үшін дозалар режимі:

875 мг/125 мг 1 таблеткадан x 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 x 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 x тәулігіне 3 рет);

875 мг/125 мг доза үшін - 1750 мг амоксициллин/250 мг клавулан қышқылы (1 таблеткадан x тәулігіне 2 рет) немесе 2625 мг амоксициллин/375 мг клавулан қышқылы (1 таблеткадан x тәулігіне 3 рет).

Енгізу әдісі мен жолы

Ішке қабылдауға арналған. Асқазан-ішек жолына әсер етудің потенциалды қауіпін төмендету үшін Клавирекс препаратын тамақпен бірге, оның ең көп сіңуі үшін - тамақ ішудің басында қабылдау ұсынылады.

Емдеу ұзақтығы

Препаратты қабылдау ұзақтығы организмнің емге жауабына байланысты. Кейбір аурулар (мысалы, сүйектің іріңді қабынуы - остеомиелит) ұзағырақ емдеуді қажет етуі мүмкін. Әдетте, емдеу ұзақтығы 14 күннен аспайды.

Арттық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Симптомдары: асқазан-ішек симптомдары және қандағы су-тұз құрамының бұзылуы мүмкін. Амоксициллин кристалдарының түзілуі кейбір жағдайларда бүйрек жеткіліксіздігіне әкеледі. Бүйрек функциясы бұзылған пациенттерде немесе препараттың үлкен дозаларын қабылдаған кезде құрысулар болуы мүмкін.

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 (қажет болған жағдайда)**Өте жиі**

- сұйық нәжіс.
- *Жиі*
- терінің және шырышты қабықтардың заңды зақымдалуы
- құсу, жүрек айнуы¹.

Сирек

- қандағы лейкоциттер санының қайтымды азаюы (нейтрофилдердің азаюын қоса), тромбоцитопения
- мультиформалы эритема⁴, тері бөртпесі⁴, қышыну⁴, есекжем⁴
- бас айналуы, бас ауыруы
- іштің жоғарғы бөлігінің ауыруы немесе жайсыздығы
- АЛТ/АСТ бауыр ферменттері деңгейінің орташа жоғарылауы²

Өте сирек/ Бірлі-жарым жағдайларда және т.б.

- сезімтал емес организмдердің тез көбеюі
- қандағы гранулоциттер мен моноциттер есебінен лейкоциттер деңгейінің төмендеуі (қайтымды агранулоцитоз)
- қандағы қызыл жасушалардың мерзімінен бұрын ыдырауынан туындаған қан аздығы

- қан кету уақытының және протромбиндік уақыт көрсеткіштерінің ұзаруы
- қан тамырлары өткізгіштігінің жоғарылауына және онда тамыр сұйықтығының орын ауыстыруына байланысты теріасты тіндерінің сіңуі (ангионевроздық ісіну), анафилаксия, зозинофилдердің жоғарылауымен және жүйелік симптомдармен дәрілік реакция, қан тамырлары жақтауларының аллергиялық қабынуы

- құрысулар
- бактериялардан туындамаған ми қабықтарының қабынуы (асептикалық менингит)

- антибиотиктерді қабылдаудан туындаған ішектің шырышты қабығының қабынуы (жалған жарғақшалы және геморрагиялық колитті қоса)
- тілдің қара түктенуі (тілдің жіп тәрізді бүртіктерінің созылмалы өсуі)

- гепатит³, организмде өттің түзілуі мен бөлінуінің бұзылуынан туындаған тері мен шырыштардың сарыға боялуы (холестаздық сарғаю)³
- тері мен шырышты қабықтарда бөртпелерімен ауыр жедел уытты –аллергиялық ауру (Стивенс-Джонсон синдромы⁴, уытты эпидермальді некролиз³), сұйықтыққа толы көпіршіктер түзілуімен терінің ауыр жайылған қабыну ауруы (экзофоллиативтік буллездік дерматит⁴)

- іріңге толы бөртпе элементтерімен ауыр өршітін тері реакциясы (жедел алеймант экзантематозды пустулёз)
- бүйректің қабыну аурулары (интерстициальді нефрит), несепте амоксициллин кристалдарының түзілуі.

¹*Өте жоғары дозаларды ішке қолданғанда жүректің айнуы жиі байқалады, тамақ ішуді бастағанда амоксициллин/клавулан қышқылы қабылдай отырып, асқазан-ішек реакцияларын азайтуға болады.*

²*Бета-лактамды антибиотиктерді қабылдаған пациенттерде АСТ және/немесе АЛТ деңгейлерінің орташа жоғарылағаны байқалды, бұл нәтижелердің маңызы белгісіз.*

³*Бұл асқынұлар препаратты басқа пенициллиндермен және цефалоспориндермен бірге қолданғанда байқалды.*

⁴*Аса жоғары сезімталдықтың көз келген тері реакциялары туындаған жағдайда емдеуді тоқтату керек.*

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (іс-қимылдар) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет

(жағымсыз реакциялар бойынша ақпараттық деректер базасын көрсету) Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

http://www.ndda.kz

Қосымша мәліметтер**Дәрілік препараттың құрамы**

Бір таблетканың құрамында **белсенді заттар:** 500.00 мг немесе 875.00 мг амоксициллин (амоксициллин тригидрат түрінде);

300.00 мг клавуланаты және микрокристаллы целлюлоза (1:1), 300.00 мг (125.00 мг клавулан қышқылына баламалы);

қосымша заттар: кросповидон, натрий крахмалы гликоляты (А типі), суыс коллоидты кремнийдің қостотығы, магний стеараты;

қабығы: гипромеллоза, титанның қостотығы (Е 171), тальк, макрогол 6000.

Сыртқы түрінің ісінің, дәмінің сипаттамасы

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

Алюминий/алюминий-полиамид-ПВХ-дан жасалған пішінді ұяшықсыз қаптамаға 500/125 мг немесе 875/125 мг дозамен 6 таблеткадан салынған.

2 пішінді қаптамадан медициналық қолдану жөнінде қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау мерзімі

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.,

Ронда де Вальдекарризо, Трес-Кантос, 6-28760, Мадрид, Испания

Тел: +34918065240

Факс: +34918065256

e-mail: info@normon.com

Тіркеу құрамының ұстаушысы

VEGAPHARM GmbH,

Шоссештрассе 59 Д, 10115, Берлин Германия;

Тел: +442035982050

Электрондығы тел: info@vegapharm.com

Қазақстан Республикасында мүддесін қорғау мақсатында ТҚҰ тағайындаған өкілі:

"Нео Лайф" ЖШС,

050010, Қазақстан Республикасы, Алматы қ.,

Көк-Төбе ықш. ауд., Роза Бағланова к-сі, №83А үй

Тел.: +7 (727) 271 80 78; +7 775 772 98 09

Қазақстан Республикасы аумағында тұты