

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от « ____ » _____ 20__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Атоксилин

Международное непатентованное название

Амоксициллин

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки 500 мг, 1000 мг

Фармакотерапевтическая группа

Противоинфекционные препараты для системного использования. Антибактериальные препараты системного применения. Бета-лактамы антибактериальные препараты, пенициллины. Пенициллины широкого действия. Амоксициллин.

Код АТХ J01CA04

Показания к применению

Атоксилин показан для лечения следующих инфекций у взрослых и детей:

- острый бактериальный синусит
- острый средний отит
- острый стрептококковый тонзиллит и фарингит
- обострение хронического бронхита
- внебольничная пневмония

Решение: N091662

Дата решения: 31.12.2025

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Раймкулова Г. У.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- острый цистит
- бессимптомная бактериурия во время беременности
- острый пиелонефрит
- брюшной тиф и паратиф
- дентальный абсцесс с распространяющимся целлюлитом
- инфекции протезированных суставов
- язвенная болезнь (двенадцатиперстной кишки и желудка)
- эрадикация *Helicobacter Pylori*
- болезнь Лайма

Атоксиллин также показан для профилактики эндокардита.

Следует учитывать официальные рекомендации по надлежащему применению антибактериальных лекарственных препаратов.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к амоксициллину, препаратам группы пенициллина или к любому из вспомогательных веществ
- тяжелая реакция гиперчувствительности немедленного типа (например, анафилаксия) на другой бета-лактамы препарат (например, цефалоспорин, карбапенем или монобактам) в анамнезе
- детский возраст до 6 лет (для данной лекарственной формы)

Необходимые меры предосторожности при применении

Реакции гиперчувствительности

Перед началом терапии амоксициллином необходимо собрать тщательный анамнез относительно предшествующих реакций гиперчувствительности на пенициллины, цефалоспорины или другие бета-лактамы средства.

Сообщалось о развитии серьезных и даже смертельных реакциях гиперчувствительности анафилактоидного типа и тяжелых кожных нежелательных реакциях у пациентов, получавших пенициллин. Реакции гиперчувствительности также могут прогрессировать до синдрома Коуниса — тяжелой аллергической реакции, которая может привести к инфаркту миокарда. Такие реакции чаще возникали у пациентов с гиперчувствительностью к пенициллину в анамнезе и у пациентов с atopическим дерматитом. При возникновении аллергической реакции лечение амоксициллином необходимо прекратить и назначить соответствующую альтернативную терапию.

Решение: N091662

Дата решения: 31.12.2025

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Раймкулова Г. У.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

О синдроме лекарственного энтероколита сообщалось главным образом у детей, получавших амоксициллин. Это аллергическая реакция с ведущим симптомом повторяющейся рвоты, возникающей через 1-4 часа после приема препарата, при отсутствии кожных аллергических реакций или респираторных симптомов. Дополнительные симптомы могут включать боль в животе, диарею, гипотензию или лейкоцитоз с нейтрофилией. Наблюдались тяжелые случаи, включая прогрессирование до шока.

Нечувствительные микроорганизмы

Амоксициллин не подходит для лечения некоторых инфекций, кроме случаев, когда возбудитель уже подтвержден и проявляет чувствительность к амоксициллину или есть высокая вероятность того, что возбудитель будет чувствителен к амоксициллину. Особенно это применимо для принятия решения о лечении пациентов с инфекциями мочевыводящих путей и тяжелых инфекций уха, горла и носа.

Судороги

Судороги могут возникнуть у пациентов с нарушением функции почек или у пациентов, получающих высокие дозы или у пациентов с предрасполагающими факторами (судороги в анамнезе, эпилепсия или менингеальные расстройства).

Нарушение функции почек

У пациентов с нарушением функции почек, требуется корректировка дозы в зависимости от степени выраженности нарушений.

Кожные реакции

Появление в начале лечения генерализованной эритемы с пустулезными высыпаниями и лихорадкой может быть симптомом развития острого генерализованного экзантематозного пустулеза (АЕГР). В данном случае прием амоксициллина необходимо прекратить, а любое последующее применение препарата в будущем противопоказано.

Следует избегать применения амоксициллина при подозрении на инфекционный мононуклеоз, так как возможно появление кореподобной сыпи (на амоксициллин).

Реакция Яриша-Герксгеймера

При лечении болезни Лайма амоксициллином возможно развитие реакции Яриша-Герксгеймера. Это напрямую связано с бактерицидным действием амоксициллина на бактерии, вызывающие болезнь Лайма, спирохеты *Borrelia burgdorferi*. Пациента необходимо информировать, что это частое

Решение: N091662

Дата решения: 31.12.2025

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Раймкулова Г. У.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

следствие лечения болезни Лайма антибиотиками и обычно оно проходит само по себе.

Усиленный рост нечувствительных микроорганизмов

Длительное применение амоксициллина может иногда приводить к усиленному росту нечувствительных микроорганизмов.

Развитие антибиотик-ассоциированного колита, характерно для любых антибактериальных препаратов, включая амоксициллин, и степень тяжести которого может варьировать от легкой до жизнеугрожающей. Поэтому важно учитывать данный диагноз у пациентов в случае возникновения диареи вовремя или после применения антибиотиков. При возникновении антибиотик-ассоциированного колита, следует немедленно прекратить использование препарата Атоксиллин. После консультации врача должна быть назначена соответствующая терапия. Препараты, снижающие перистальтику кишечника, в данной ситуации противопоказаны.

Длительная терапия

При длительной терапии рекомендуется периодический контроль функционирования систем органов, включая почки, печень и кроветворную функцию. Имеются сообщения о повышении уровня печеночных ферментов и изменениях показателей крови.

Антикоагулянты

В редких случаях сообщаются об удлинении протромбинового времени у пациентов, получающих амоксициллин. При одновременном назначении антикоагулянтов следует проводить надлежащее наблюдение. Может потребоваться корректировка дозы пероральных антикоагулянтов для поддержания желаемого уровня антикоагуляции.

Кристаллурия

У пациентов со сниженным диурезом в очень редких случаях сообщалось о развитии кристаллурии (включая острое повреждение почек), преимущественно при парентеральном применении препарата. При применении высоких доз амоксициллина рекомендуется принимать достаточное количество жидкости и поддерживать адекватный диурез для минимизации возможности развития амоксициллиновой кристаллурии. У пациентов, с катетером мочевого пузыря необходимо регулярно проверять катетер на предмет проходимости.

Влияние на диагностические тесты

Повышенный уровень амоксициллина в сыворотке крови и моче может повлиять на результаты некоторых лабораторных тестов. Из-за высоких

Решение: N091662

Дата решения: 31.12.2025

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Раймкулова Г. У.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

концентраций амоксициллина, химические методы часто дают ложноположительные результаты.

Во время лечения с применением амоксициллина следует использовать ферментативные методы глюкозооксидазы при проведении анализов на наличие глюкозы в моче.

Содержание амоксициллина в крови может привести к искажению результатов анализа эстрадиола у беременных женщин.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Пробенецид

Не рекомендуется применять амоксициллин одновременно с пробенецидом. Пробенецид снижает канальцевую секрецию амоксициллина, что приводит к увеличению $T_{1/2}$ и концентрации амоксициллина в крови.

Одновременное применение пробенецида и амоксициллина может приводить к устойчивому и длительному повышению в крови концентрации амоксициллина.

Аллопуринол

Одновременное применение аллопуринола во время лечения амоксициллином может повысить вероятность возникновения аллергических кожных реакций.

Тетрациклины

Тетрациклины и другие бактериостатические антибиотики могут оказывать влияние на бактерицидное действие амоксициллина.

Метотрексат

Пенициллины могут уменьшать выведение метотрексата, что может вызывать потенциальное увеличение токсичности.

Пероральные антикоагулянты

Пероральные антикоагулянты и антибиотики пенициллиновой группы широко используются на практике, однако сообщений о взаимодействии между ними не зарегистрировано. Однако в литературных источниках было отмечено увеличение международного нормализованного отношения у пациентов, принимавших аценокумарол или варфарин совместно с амоксициллином. Если одновременное применение препаратов необходимо, то следует тщательно контролировать протромбиновое время или международное нормализованное отношение при назначении и отмене амоксициллина. Более того, может потребоваться изменение в дозировке пероральных антикоагулянтов.

Специальные предупреждения

Решение: N091662

Дата решения: 31.12.2025

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Раймкулова Г. У.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Применение в педиатрии

Рекомендуемая дозировка для детей, приведенная в таблице ниже, применяется для детей с массой тела менее 40 кг.

У детей с массой тела 40 кг и более следует применять взрослые дозировки.

Во время беременности или лактации

Беременность

Исследования не указывают на прямое или косвенное вредное воздействие в отношении репродуктивной токсичности. Ограниченные данные по применению амоксициллина во время беременности у человека не указывают на повышенный риск врожденных пороков развития. Амоксициллин можно применять при беременности только в тех случаях, когда потенциальная польза для матери перевешивает потенциальный риск для плода.

Кормление грудью

Амоксициллин выделяется в грудное молоко в небольших количествах с возможным риском сенсibilизации. Как следствие, у ребенка, находящегося на грудном вскармливании, возможно появление диареи, грибковой инфекции слизистых оболочек, сыпи. Амоксициллин можно применять в период грудного вскармливания только после оценки врачом соотношения польза/риск.

Фертильность

В исследованиях нежелательного воздействия на фертильность не обнаружено. Данные о влиянии амоксициллина на фертильность человека отсутствуют.

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

Исследования влияния на способность управлять автомобилем и работу с механизмами не проводились. Однако возможны нежелательные эффекты (например, аллергические реакции, головокружение, судороги), которые могут повлиять на указанные виды деятельности.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

При выборе дозы амоксициллина для лечения инфекции следует учитывать следующее:

- предполагаемые возбудители и возможная чувствительность к антибактериальным препаратам

Решение: N091662

Дата решения: 31.12.2025

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Раймкулова Г. У.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- степень тяжести и локализация инфекции
- возраст, масса тела и состояние функции почек пациента (см. ниже)

Длительность лечения определяется в соответствии с типом инфекции и реакцией пациента, и должна, как правило, быть как можно более короткой, но некоторые инфекции требуют более длительного периода лечения.

Взрослые и дети (масса тела >40 кг)

| Показания* | Доза* |
|--|--|
| Острый бактериальный синусит | 250 мг - 500 мг каждые 8 часов или 750 мг - 1000 мг каждые 12 часов При тяжелых инфекциях от 750 мг до 1000 мг каждые 8 часов |
| Бессимптомная бактериурия во время беременности | |
| Острый пиелонефрит | |
| Дентальный абсцесс с распространяющимся целлюлитом | |
| Острый цистит | 3000 мг два раза в сутки в течение одного дня |
| Острый средний отит Острый стрептококковый тонзиллит и фарингит Обострение хронического бронхита | 500 мг каждые 8 часов, от 750 мг до 1000 мг каждые 12 часов При тяжелых инфекциях 750 мг - 1000 мг каждые 8 часов в течение 10 дней |
| Внебольничная пневмония | от 500 мг до 1000 мг каждые 8 часов |
| Брюшной тиф и паратиф | от 500 мг до 2000 мг каждые 8 часов |
| Инфекции протезированных суставов | от 500 мг до 1000 мг каждые 8 часов |
| Профилактика эндокардита | 2000 мг внутрь, за 30-60 минут до процедуры в виде однократной дозы |

Решение: N091662

Дата решения: 31.12.2025

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Раймкулова Г. У.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

| | |
|---|---|
| Эрадикация <i>Helicobacter pylori</i> | От 750 мг до 1 г два раза в сутки в комбинации с ингибитором протонного насоса (например, омепразолом, лансопразолом) и другим антибиотиком (например, кларитромицином, метронидазолом) в течение 7 дней. |
| Болезнь Лайма | Ранняя стадия: от 500 мг до 1000 мг каждые 8 часов до максимальной дозы 4000 мг/сутки, разделенной на несколько приемов в течение 14 дней (от 10 до 21 дня) Поздняя стадия (системное поражение): от 500 мг до 2000 мг каждые 8 часов до максимальной дозы 6000 мг/сутки, разделенной на несколько приемов в течение 10-30 дней. |
| * Для каждого показания следует учитывать официальные руководства по надлежащему лечению для каждого показания. | |

Особые группы пациентов

Дети

У детей с массой тела 40 кг и более следует применять взрослые дозировки.

Дети (масса тела < 40 кг)

Дети могут принимать Атоксиллин в виде таблеток или суспензии.

Суспензия Атоксиллина для применения у детей рекомендована детям до шестимесячного возраста.

Дети с массой тела 40 кг и более должны принимать взрослую дозировку.

Рекомендуемые дозы представлены в таблице

| Показания+ | Доза+ |
|------------------------------|--|
| Острый бактериальный синусит | От 20 до 90 мг/кг/сутки, разделенная на несколько приемов* |
| Острый средний отит | |
| Внебольничная пневмония | |

Решение: N091662

Дата решения: 31.12.2025

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Раймкулова Г. У.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

| | |
|---|---|
| Острый цистит | |
| Острый пиелонефрит | |
| Дентальный абсцесс с распространяющимся целлюлитом | |
| Острый стрептококковый тонзиллит и фарингит | От 40 до 90 мг/кг/сутки, разделенная на несколько приемов* |
| Брюшной тиф и паратиф | 100 мг/кг/сутки, разделенные на три приема |
| Профилактика эндокардита | 50 мг/кг внутрь, за 30-60 минут до процедуры в виде однократной дозы |
| Болезнь Лайма | Ранняя стадия: от 25 до 50 мг/кг/сутки, разделенные на три приема в течение 10-21 дня. Поздняя стадия (системное поражение): 100 мг/кг/сутки, разделенные на три приема в течение 10-30 дней |
| <p>⁺ Для каждого показания следует учитывать официальные руководства по надлежащему лечению для каждого показания.</p> <p>*Режимы дозирования два раза в сутки следует рассматривать только в том случае, если доза находится в верхнем диапазоне.</p> | |

Пациенты пожилого возраста

Коррекция дозы не требуется.

Пациенты с почечной недостаточностью

| Клиренс креатинина (мл/мин) | Взрослые и дети (масса тела более 40 кг) | Дети (масса тела менее 40 кг)# |
|-----------------------------|--|---|
| > 30 | коррекция дозы не требуется | коррекция дозы не требуется |
| 10-30 | максимально 500 мг 2 раза в сутки | 15 мг/кг два раза в сутки (максимально 500 мг два раза в сутки) |

Решение: N091662

Дата решения: 31.12.2025

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Раймкулова Г. У.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

| | | |
|---|----------------------------|---|
| < 10 | максимально 500 мг в сутки | 15 мг/кг однократно в сутки (максимально 500 мг) |
| # в большинстве случаев предпочтительным является парентеральное введение | | |

Пациенты, получающие гемодиализ

Амоксициллин может выводиться из организма с помощью гемодиализа.

| | Гемодиализ |
|--|--|
| Взрослые и дети ≥ 40 кг | 500 мг каждые 24 часа Перед гемодиализом следует ввести еще одну дозу 500 мг. Для восстановления циркулирующего уровня препарата после сеанса гемодиализа следует ввести еще одну дозу 500 мг. |
| Дети <40 кг | 15 мг/кг/сут в виде однократной суточной дозы (максимум 500 мг). Перед гемодиализом следует ввести еще одну дозу 15 мг/кг. Для восстановления циркулирующего уровня препарата после сеанса гемодиализа следует ввести еще одну дозу 15 мг/кг. |

Пациенты, получающие перитонеальный диализ

Для пациентов, получающих перитонеальный диализ, максимальная доза амоксициллина составляет 500 мг в сутки.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Препарат Атоксиллин следует применять с осторожностью. Необходимо контролировать функцию печени через регулярные интервалы времени.

Метод и путь введения

Для приема внутрь.

Прием пищи не оказывает влияния на всасывание препарата.

Таблетку следует проглотить, запивая стаканом воды.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: передозировка может проявляться симптомами тошноты, рвоты и диареи со стороны желудочно-кишечного тракта, а также нарушением водно-электролитного баланса. Наблюдалась

Решение: N091662

Дата решения: 31.12.2025

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Раймкулова Г. У.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

амоксициллиновая кристаллурия, в некоторых случаях ведущая к почечной недостаточности. У пациентов с нарушениями функции почек, передозировка или высокие дозы могут вызывать судороги.

Лечение: специфического антидота в случае передозировки амоксициллином нет. Рекомендуется симптоматическое лечение желудочно-кишечных симптомов. Следует поддерживать водно-электролитный баланс. Для выведения амоксициллина из кровотока возможно применение гемодиализа.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

Не следует принимать двойную дозу для компенсации пропущенного приема препарата.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

При возникновении дополнительных вопросов по применению данного лекарственного препарата следует обратиться за консультацией к врачу или фармацевту.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Наиболее часто сообщаемыми побочными реакциями при применении препарата являются диарея, тошнота и кожная сыпь.

Нежелательные реакции, наблюдавшиеся в ходе клинических исследований и постмаркетингового наблюдения при применении амоксициллина, представлены ниже

Часто

- тошнота, диарея*
- кожная сыпь

Нечасто

- рвота*
- крапивница, зуд*

Очень редко

- кандидоз кожи и слизистых оболочек

Решение: N091662

Дата решения: 31.12.2025

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Раймкулова Г. У.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- обратимая лейкопения (в том числе тяжелая нейтропения или агранулоцитоз), обратимая тромбоцитопения, гемолитическая анемия, удлинение времени кровотечения и протромбинового времени
 - тяжелые аллергические реакции, включая ангионевротический отек, анафилаксию, сывороточную болезнь и гиперчувствительный васкулит
 - гиперкинезия, головокружение, судороги
 - антибиотик-ассоциированный колит (включая псевдомембранозный колит и геморрагический колит), черный «волосатый» язык, поверхностное изменение цвета зубной эмали #
 - гепатит и холестатическая желтуха, умеренное повышение АСТ и / или АЛТ
 - кожные реакции, такие как мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, буллезный и эксфолиативный дерматит и острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP) и лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS)
 - интерстициальный нефрит, кристаллурия
- Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)*
- реакция Яриша-Герксгеймера
 - асептический менингит
 - синдром Коуниса (аллергический коронарный синдром)
 - синдром энтероколита, индуцированного лекарственным препаратом
 - IgA зависимый линейный дерматоз
 - кристаллурия (включая острое повреждение почек)

* Данные по частоте этих нежелательных явлений получены в ходе клинических исследований с участием около 6000 взрослых и детей, получавших амоксициллин.

Сообщалось о поверхностном изменении цвета зубов у детей. Должная гигиена полости рта может помочь в предотвращении изменения цвета зубов, которое обычно устраняется во время чистки зубов.

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

Решение: N091662

Дата решения: 31.12.2025

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Раймкулова Г. У.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество – амоксициллина тригидрат 603,0 мг (эквивалентно амоксициллину 500,0 мг) или 1206,0 мг (эквивалентно амоксициллину 1000,0 мг)

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая РН 102, магния стеарат, крахмал кукурузный (амидон).

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки светло - кремового цвета, продолговатой формы, с линией разлома на обеих сторонах (для дозировки 500 мг).

Таблетки светло - кремового цвета, продолговатой формы, с линией разлома на одной стороне (для дозировки 1000 мг).

Форма выпуска и упаковка

По 8 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ и фольги алюминиевой.

По 2 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона с УФ – лаком (для дозировок 500 мг и 1000 мг).

Срок хранения

4 года.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в сухом месте при температуре не выше 25° С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Решение: N091662

Дата решения: 31.12.2025

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Раймкулова Г. У.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Сведения о производителе
АТАБАЙ КИМБЯ САН. ВЕ ТИДЖ. А.С
Dilovası Organize Sanayi Bölgesi 4.
Kısım Sakarya Caddesi No:28
Гебзе, Коджаэли, Турция
тел: + 90 262 724 85 41
факс: + 90 262 724 85 43
info@atabay.com

Держатель регистрационного удостоверения
АТАБАЙ КИМБЯ САН. ВЕ ТИДЖ. А.С
Acibadem Mahallesi, Koftuncu Sokak, No:3/1
Kadıköy, Стамбул, Турция
тел: +90 (216) 326 69 65
info@atabay.com

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 «Управляющая компания WHITE SAIL»
Республика Казахстан, г. Алматы, мкр. 1, дом 61/1
Тел/факс: +7 777 727 27 07
Адрес электронной почты: whitesail20@mail.ru

Решение: N091662
Дата решения: 31.12.2025
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Раймкулова Г. У.
(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения

Решение: N091662
Дата решения: 31.12.2025
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Раймкулова Г. У.
(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)
Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N091662

Дата решения: 31.12.2025

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Раймкулова Г. У.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
20 ж. «___» _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

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

Саудалық атауы

Атоксиллин

Халықаралық патенттелмеген атауы

Амоксициллин

Дәрілік түрі, дозалануы

Таблеткалар 500 мг, 1000 мг

Фармакотерапиялық тобы

Инфекцияға қарсы жүйелі пайдалануға арналған препараттар. Бактерияға қарсы жүйелі қолданылатын препараттар. Бактерияға қарсы бета-лактамық препараттар, пенициллиндер. Әсер ету ауқымы кең пенициллиндер. Амоксициллин.

АТХ коды J01CA04

Қолданылуы

Атоксиллин ересектер мен балалардағы келесі инфекцияларды емдеуге арналған:

- жедел бактериялық синусит
- жедел ортаңғы отит
- жедел стрептококкты тонзиллит және фарингит
- созылмалы бронхиттің өршуі

Решение: N091662

Дата решения: 31.12.2025

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Раймкулова Г. У.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- ауруханадан тыс пневмония
- жедел цистит
- жүктілік кезіндегі симптомсыз бактериурия
- жедел пиелонефрит
- іш сүзегі және паратиф
- таралатын целлюлитпен дентальді абсцесс
- протезделген буындардың инфекциясы
- ойықжара ауруы (он екі елі ішек пен асқазанның)
- *Helicobacter Pylori* эрадикациясы
- Лайм ауруы

Сондай ақ Атоксиллин эндокардиттің алдын алу үшін де көрсетілген.

Бактерияға қарсы дәрілік препараттарды тиісінше қолдану жөніндегі ресми ұсынымдарды ескерген жөн.

Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- амоксициллинге, пенициллин тобының препараттарына немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- анамнезінде басқа бета-лактамы препаратқа (мысалы, цефалоспорин, карбапенем немесе монобактам) жедел типтегі аса жоғары сезімталдықтың күрделі реакциясы (мысалы, анафилаксия)
- 6 жасқа дейінгі балалар (осы дәрілік форма үшін)

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Аса жоғары сезімталдық реакциялары

Амоксициллин препаратымен емді бастар алдында пенициллиндерге, цефалоспориндерге немесе басқа бета-лактамы дәрілерге аса жоғары сезімталдықтың алдыңғы реакцияларына қатысты анамнезді мұқият жинау қажет.

Пенициллин қабылдаған пациенттерде анафилактоидты типтегі аса жоғары сезімталдықтың ауыр және тіпті өлімге әкелетін реакцияларының және терінің ауыр жағымсыз реакцияларының дамығаны туралы хабарланды. Аса жоғары сезімталдық реакциялары сонымен қатар миокард инфарктісіне әкелуі мүмкін күрделі аллергиялық реакция — Коунис синдромына дейін өршуі мүмкін. Мұндай реакциялар анамнезінде пенициллинге аса жоғары сезімталдығы бар пациенттерде және атопиялық дерматиті бар пациенттерде жиі туындады. Аллергиялық реакция туындаған кезде

Решение: N091662

Дата решения: 31.12.2025

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Раймкулова Г. У.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

амоксициллинмен емдеуді тоқтату және тиісті балама емді тағайындау керек.

Дәрілік энтероколит синдромы туралы негізінен амоксициллинмен емделген балаларда хабарланды. Бұл аллергиялық реакция, терінің аллергиялық реакциялары немесе респираторлық симптомдар болмаған кезде препаратты қабылдағаннан кейін 1-4 сағаттан соң пайда болатын қайталанатын құсудың жетекші симптомы. Қосымша симптомдар іштің ауыруы, диарея, гипотензия немесе нейтрофилиямен лейкоцитозды қамтуы мүмкін. Ауыр жағдайлар, соның ішінде шокқа дейін өршу байқалды.

Сезімтал емес микроорганизмдер

Амоксициллин кейбір инфекцияларды емдеуге жарамайды, тек қоздырғыш расталған кезде және амоксициллинге сезімталдығы бар немесе қоздырғыштың амоксициллинге сезімтал болу ықтималдығы жоғары болған жағдайларды қоспағанда. Бұл әсіресе несеп шығару жолдарының инфекциялары және құлақтың, тамақтың және мұрынның ауыр инфекциялары бар пациенттерді емдеу туралы шешім қабылдау үшін қолданылады.

Құрысулар

Құрысулар бүйрек функциясы бұзылған пациенттерде немесе жоғары дозаны қабылдайтын пациенттерде немесе бейімделген факторлары бар пациенттерде пайда болуы мүмкін (мысалы, анамнезінде құрысулар, эпилепсия немесе менингиальды бұзылулар).

Бүйрек функциясының бұзылуы

Бүйрек функциялары бұзылған пациенттерде бұзылулардың айқындылық дәрежесіне байланысты дозаны түзету талап етіледі.

Тері реакциялары

Емдеудің басында пустулезді бөртпелермен және қызбамен жайылған эритеманың пайда болуы жедел жайылған экзантематозды пустулездің (АЕГР) даму симптомы болуы мүмкін. Бұл жағдайда амоксициллинді қабылдауды тоқтату керек, ал болашақта препараттың кез-келген кейінгі қолданылуы қарсы көрсетілім болып табылады.

Егер инфекциялық моноклеозға күдік болса, амоксициллинді қолданудан аулақ болу керек, өйткені қызылша тәрізді бөртпенің пайда болуы мүмкін (амоксициллинге).

Яриш-Герксгеймер реакциясы

Лайм ауруын амоксициллинмен емдеу кезінде Яриш-Герксгеймер реакциясының дамуы мүмкін. Бұл амоксициллиннің Лайм ауруын

Решение: N091662

Дата решения: 31.12.2025

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Раймкулова Г. У.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

тудыратын бактерияларға, *Borrelia burgdorferi* спирохеттеріне бактерицидтік әсерімен тікелей байланысты. Пациентке бұл Лайм ауруын антибиотиктермен емдеудің жиі кездесетін салдары екенін және әдетте өздігінен басылатынын хабарлау қажет.

Сезімтал емес микроорганизмдердің қатты өсуі

Амоксициллинді ұзақ уақыт қолдану кейде сезімтал емес микроорганизмдердің шамадан тыс өсуіне әкелуі мүмкін.

Антибиотикпен байланысты колиттің дамуы бактерияға қарсы кез келген препараттарға, соның ішінде амоксициллинге тән және ауырлық дәрежесі жеңілден өмірге қауіп төндіретін деңгейге дейін өзгеруі мүмкін. Сондықтан антибиотиктерді қолдану кезінде немесе қолданғаннан кейін пациенттерде диарея дамыған жағдайда, бұл диагнозды ескеру маңызды. Антибиотикпен астасқан колит пайда болған жағдайда, Атоксиллин препаратын қолдануды дереу тоқтату керек. Дәрігермен кеңескеннен кейін тиісті ем тағайындалуы керек. Бұл жағдайда ішек перистальтикасын төмендететін препараттарды қолдануға болмайды.

Ұзақ мерзімді ем

Ұзақ мерзімді ем кезінде бүйрек, бауыр және қан өндіру функциясын қоса, ағзалар жүйесінің жұмысын мезгіл-мезгіл бақылау ұсынылады. Бауыр ферменттері деңгейлерінің жоғарылауы және қан көрсеткіштерінің өзгеруі туралы хабарламалар бар.

Антикоагулянттар

Сирек жағдайларда амоксициллин қабылдаған пациенттерде протромбин уақытының ұзаруы туралы хабарланды. Антикоагулянттарды бір мезгілде тағайындаған кезде тиісті бақылау жүргізілуі керек. Қажетті антикоагуляция деңгейін ұстап тұру үшін пероральді антикоагулянттардың дозасын түзету қажет болуы мүмкін.

Кристаллурия

Диурезі төмендеген пациенттерде өте сирек жағдайларда, негізінен препаратты парентеральді қолданғанда кристаллурияның (бүйрек функциясының жедел зақымдануын қоса) дамуы туралы хабарланды. Амоксициллиннің жоғары дозаларын қолданған кезде жеткілікті сұйықтық қабылдау және амоксициллин кристаллуриясының даму мүмкіндігін азайту үшін талапқа сай диурезді сақтау ұсынылады. Қуық катетері бар пациенттерде катетердің өткізгіштігін үнемі тексеріп отыру керек.

Диагностикалық тестілерге әсері

Решение: N091662

Дата решения: 31.12.2025

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Раймкулова Г. У.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Қан сарысуындағы және несептегі амоксициллин деңгейінің жоғарылауы кейбір зертханалық зерттеулердің нәтижелеріне әсер етуі мүмкін. Амоксициллиннің жоғары концентрациясына байланысты химиялық әдістер көбінесе жалған оң нәтиже береді.

Амоксицилинді қолданып емдеу кезінде несеп құрамында глюкозаның бар-жоғын тексеру кезінде глюкозооксидазаның ферментативті әдістерін қолдану керек.

Қан құрамында амоксициллиннің болуы жүкті әйелдерде эстрадиолды талдау нәтижелерінің бұрмалануына әкелуі мүмкін.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Пробенецид

Амоксицилинді пробенецидпен бір мезгілде қолдану ұсынылмайды.

Пробенецид амоксициллиннің түтікшелі секрециясын төмендетеді, бұл $T_{1/2}$ және қан құрамындағы амоксициллиннің концентрациясының жоғарылауына әкеледі.

Пробенецидті және амоксицилинді бір мезгілде қолдану қан құрамындағы амоксициллин концентрациясының тұрақты және ұзақ мерзімді жоғарылауына әкелуі мүмкін.

Аллопуринол

Амоксициллинмен емдеу кезінде аллопуринолды бір мезгілде қолдану терінің аллергиялық реакцияларының даму ықтималдығын арттыруы мүмкін.

Тетрациклиндер

Тетрациклиндер және басқа бактериостатикалық антибиотиктер амоксициллиннің бактерицидтік әсеріне ықпал етуі мүмкін.

Метотрексат

Пенициллиндер метотрексаттың шығарылуын азайтуы мүмкін, бұл уыттылықтың ықтимал артуына әкеледі.

Пероральді антикоагулянттар

Пероральді антикоагулянттар мен пенициллин тобының антибиотиктері практикада кеңінен қолданылды, бірақ олардың арасындағы өзара әрекеттесу туралы хабарламалар жоқ. Алайда, әдеби дереккөздерде амоксициллинмен бірге аценокумарол немесе варфарин қабылдаған пациенттерде халықаралық қалыптасқан қатынастардың жоғарылауы байқалды. Егер препараттарды бір мезгілде қолдану қажет болса, амоксицилинді тағайындаған және тоқтатқан кезде протромбин уақытын немесе халықаралық қалыптасқан қатынасты мұқият бақылау керек.

Решение: N091662

Дата решения: 31.12.2025

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Раймкулова Г. У.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Сонымен қатар, пероральді антикоагулянттардың дозасын өзгерту қажет болуы мүмкін.

Арнайы сақтандырулар

Педиатрияда қолдану

Төмендегі кестеде берілген балаларға ұсынылатын доза дене салмағы 40 кг-дан аз балаларға қолданылады.

Дене салмағы 40 кг және одан жоғары балаларға ересектерге арналған дозаларды қолдану керек.

Жүктілік немесе лактация кезеңінде

Жүктілік

Зерттеулер репродуктивтік уыттылыққа қатысты тікелей немесе жанама зиянды әсерді көрсетпейді. Адамда жүктілік кезінде амоксициллинді қолданудың шектеулі деректері дамудың туа біткен ақауларының жоғары қаупін көрсетпейді. Амоксициллинді жүктілік кезінде ана үшін пайдасы шараға үшін ықтимал қауптен асып түсетін жағдайларда ғана қолдануға болады.

Бала емізу

Амоксициллин емішек сүтіне аз мөлшерде шығарылады, сенсбилизация қаупінің болуы ықтимал. Нәтижесінде емішек сүтімен қоректенетін балада диарея, шырышты қабықтың зеңдік инфекциясы, бөртпе пайда болуы мүмкін. Амоксициллинді бала емізу кезінде дәрігер пайда/қауіп арақатынасын бағалағаннан кейін ғана қолдануға болады.

Фертильділік

Зерттеулерде фертильділікке жағымсыз әсері анықталған жоқ. Амоксициллиннің адамның фертильділігіне әсері туралы деректер жоқ.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Автокөлікті басқару және механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсер етуіне зерттеулер жүргізілген жоқ. Алайда, көрсетілген қызмет түрлеріне әсер етуі мүмкін жағымсыз әсерлер (мысалы, аллергиялық реакциялар, бас айналу, құрысулар) болуы мүмкін.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Инфекцияны емдеу үшін амоксициллиннің дозасын таңдаған кезде мыналарды ескеру қажет:

Решение: N091662

Дата решения: 31.12.2025

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Раймкулова Г. У.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- күдікті қоздырғыштар және бактерияға қарсы препараттарға ықтимал сезімталдық
- инфекцияның ауырлық дәрежесі және орналасуы
- пациенттің жасы, дене салмағы және бүйрек функциясының жағдайы (төменде қараңыз)

Емдеу ұзақтығы инфекция типіне және пациенттің реакциясына сәйкес анықталады және әдетте мүмкіндігінше қысқа болуы керек, бірақ кейбір инфекциялар ұзақ емдеу кезеңін қажет етеді.

Ересектер мен балалар (дене салмағы >40 кг)

| Көрсетілімдер* | Доза* |
|--|---|
| Жедел бактериялық синусит | Әр 8 сағат сайын 250 мг - 500 мг немесе әр 12 сағат сайын 750 мг - 1000 мг Ауыр инфекциялар кезінде әр 8 сағат сайын 750 мг-дан 1000 мг-ға дейін |
| Жүктілік кезіндегі симптомсыз бактериурия | |
| Жедел пиелонефрит | |
| Таралатын целлюлитпен дентальді абсцесс | |
| Жедел цистит | Бір күн ішінде тәулігіне екі рет 3000 мг |
| Жедел ортаңғы отит Жедел стрептококкты тонзиллит және фарингит Созылмалы бронхиттің өршуі | Әр 8 сағат сайын 500 мг, әр 12 сағат сайын 750 мг-дан 1000 мг-ға дейін Ауыр инфекциялар кезінде әр 8 сағат сайын 10 күн бойы 750 мг-1000 мг |
| Ауруханадан тыс пневмония | әр 8 сағат сайын 500 мг-дан 1000 мг-ға дейін |
| Іш сүзегі және паратиф | әр 8 сағат сайын 500 мг-дан 2000 мг-ға дейін |
| Протезделген буындардың инфекциясы | әр 8 сағат сайын 500 мг-дан 1000 мг-ға дейін |

Решение: N091662

Дата решения: 31.12.2025

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Раймкулова Г. У.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

| | |
|---|--|
| Эндокардит профлактикасы | Ішке 2000 мг, емшарадан 30-60 минут бұрын бір реттік доза түрінде |
| <i>Helicobacter Pylori</i> эрадикациясы | Протонды сорғы тежегішімен (мысалы, омепразол, лансопразол) және басқа антибиотикпен (мысалы, кларитромицин, метронидазол) 7 күн бойы тәулігіне екі рет 750 мг-дан 1 г-ға дейін. |
| Лайм ауруы | Ерте саты: әр 8 сағат сайын 500 мг-дан 1000 мг-ға дейін, тәулігіне 4000 мг өте жоғары дозаға дейін, 14 күн бойы бірнеше қабылдауға бөлінген (10-нан 21 күнге дейін) Кеш саты (жүйелі зақымдану): әр 8 сағат сайын 500 мг-дан 2000 мг-ға дейін, тәулігіне 6000 мг өте жоғары дозаға дейін, 10-30 күн бойы бірнеше қабылдауға бөлінген. |
| * Әрбір көрсетілім үшін тиісті емдеу жөніндегі ресми нұсқаулықтарды ескеру қажет. | |

Пациенттердің ерекше топтары

Балалар

Дене салмағы 40 кг және одан жоғары балаларға ересектерге арналған дозаларды қолдану керек.

Балалар (дене салмағы < 40 кг)

Балалар Атоксиллин препаратын таблетка немесе суспензия түрінде қабылдай алады.

Балаларға қолдануға арналған Атоксиллин суспензиясы алты айлық жасқа дейінгі балаларға ұсынылады.

Дене салмағы 40 кг және одан жоғары балалар ересектерге арналған дозаны қабылдауы керек.

Ұсынылған дозалар кестеде берілген

| Көрсетілімдер+ | Доза+ |
|----------------|-------|
|----------------|-------|

Решение: N091662

Дата решения: 31.12.2025

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Раймкулова Г. У.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

| | |
|--|---|
| Жедел бактериялық синусит | Тәулігіне 20-дан 90 мг/кг-ға дейін, бірнеше қабылдауға бөлінген* |
| Жедел ортаңғы отит | |
| Ауруханадан тыс пневмония | |
| Жедел цистит | |
| Жедел пиелонефрит | |
| Таралатын целлюлитпен дентальді абсцесс | |
| Жедел стрептококкты тонзиллит және фарингит | Тәулігіне 40-тан 90 мг/кг-ға дейін, бірнеше қабылдауға бөлінген* |
| Іш сүзегі және паратиф | Тәулігіне 100 мг/кг, үш қабылдауға бөлінген |
| Эндокардит профилактикасы | Ішке 50 мг/кг, емшарадан 30-60 минут бұрын бір реттік доза түрінде |
| Лайм ауруы | Ерте саты: тәулігіне 25-тен 50 мг/кг-ға дейін, 10-21 күн бойы үш қабылдауға бөлінеді. Кеш саты (жүйелі зақымдану): тәулігіне 100 мг/кг, 10-30 күн бойы үш қабылдауға бөлінеді. |
| <p>+ Әрбір көрсетілім үшін тиісті емдеу жөніндегі ресми нұсқаулықтарды ескеру қажет. *Тәулігіне екі рет дозалау режимдерін, егер доза жоғарғы диапазонда болса ғана қарастыру керек.</p> | |

Егде жастағы пациенттер

Дозаны түзету қажет емес.

Бүйрек функциясының жеткіліксіздігі бар пациенттер

| | | |
|-------------------------------|---|--------------------------------------|
| Креатинин клиренсі (мл / мин) | Ересектер мен балалар (дене салмағы 40 кг-дан жоғары) | Балалар (дене салмағы 40 кг-дан аз)# |
|-------------------------------|---|--------------------------------------|

Решение: N091662

Дата решения: 31.12.2025

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Раймкулова Г. У.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

| | | |
|---|-----------------------------------|--|
| > 30 | дозаны түзету қажет емес | дозаны түзету қажет емес |
| 10-30 | Өте жоғары 500 мг тәулігіне 2 рет | тәулігіне екі рет 15 мг / кг (тәулігіне екі рет өте жоғары 500 мг) |
| < 10 | тәулігіне өте жоғары 500 мг | тәулігіне бір рет 15 мг/кг (өте жоғары 500 мг) |
| # көп жағдайда парентералдық енгізу қолайлы | | |

Гемодиализ алатын пациенттер

Амоксициллинді организмнен гемодиализ арқылы шығаруға болады.

| | Гемодиализ |
|--|--|
| Ересектер мен балалар ≥ 40 кг | Әр 24 сағат сайын 500 мг Гемодиализ жүргізер алдында тағы бір 500 мг дозаны енгізу керек. Гемодиализ сеансынан кейін препараттың айналымдағы деңгейін қалпына келтіру үшін тағы бір 500 мг дозаны енгізу керек. |
| Балалар <40 кг | Тәулігіне 15 мг/кг бір реттік тәуліктік доза түрінде (ең жоғары 500 мг). Гемодиализ жүргізер алдында тағы бір 15 мг/кг дозаны енгізу керек. Гемодиализ сеансынан кейін препараттың айналымдағы деңгейін қалпына келтіру үшін тағы бір 15 мг/кг дозаны енгізу керек. |

Перитонеалдық диализ алатын пациенттер

Перитонеалдық диализ алатын пациенттер үшін амоксициллиннің өте жоғары дозасы тәулігіне 500 мг құрайды.

Бауыр функциясының жеткіліксіздігі бар пациенттер

Атоксиллин препаратын сақтықпен қолдану керек. Бауырдың функциясын тұрақты уақыт аралығында бақылау қажет.

Енгізу әдісі мен жолы

Ішке қабылдау үшін.

Тамақ ішу препараттың сіңуіне әсер етпейді.

Таблетканы бір стақан сумен ішіп, жұту керек.

Решение: N091662

Дата решения: 31.12.2025

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Раймкулова Г. У.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Симптомдары: артық дозалану асқазан-ішек жолдарының тарапынан жүрек айну, құсу және диарея симптомдарымен, сондай-ақ су-электролит теңгерімінің бұзылуымен көрінуі мүмкін. Кейбір жағдайларда бүйрек функциясының жеткіліксіздігіне әкелетін амоксициллин кристаллуриясы байқалды. Бүйрек функциясы бұзылған пациенттерде артық дозалану немесе жоғары дозалар құрысуды тудыруы мүмкін.

Емі: амоксициллинмен артық дозаланған жағдайда спецификалық антидот жоқ. Асқазан-ішек симптомдарын симптоматикалық емдеу ұсынылады. Су-электролит теңгерімін сақтау керек. Амоксициллинді қанағымынан шығару үшін гемодиализді қолдануға болады.

Дәрілік препараттың бір немесе бірнеше дозасын өткізіп алған кезде қажетті шаралар

Өткізіп алған қабылдауды өтеу үшін қосарлы дозаны қабылдауға болмайды.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкеріне кеңеске жүгіну бойынша ұсынымдар

Осы дәрілік препаратты қолдану бойынша қосымша сұрақтар туындаған жағдайда дәрігерге немесе фармацевтке кеңес алу үшін жүгіну керек.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар

Препаратты қолдану кезінде жиі хабарланатын жағымсыз реакциялар - диарея, жүрек айну және тері бөртпесі болды.

Амоксициллинді қолдану кезінде клиникалық зерттеулер мен маркетингтен кейінгі бақылау кезінде байқалған жағымсыз реакциялар төменде берілген

Жиі

- жүрек айнуы, диарея*
- тері бөртпесі

Жиі емес

- құсу*
- есекжем, қышу*

Өте сирек

- тері мен шырышты қабықтың кандидозы
- қайтымды лейкопения (оның ішінде ауыр нейтропения немесе агранулоцитоз), қайтымды тромбоцитопения, гемолиздік анемия, қан кету уақыты мен протромбин уақытының ұзаруы

Решение: N091662

Дата решения: 31.12.2025

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Раймкулова Г. У.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- ауыр аллергиялық реакциялар, соның ішінде ангионевроздық ісіну, анафилаксия, сарысу құю ауруы және аса жоғары сезімтал васкулит
 - гиперкинезия, бас айналу, құрысулар
 - антибиотикпен астасқан колит (жалған жарғақшалы колит пен геморрагиялық колитті қоса алғанда), қара «түкті» тіл, тіс эмалінің түсінің беткейлік өзгеруі#
 - гепатит және холестаздық сарғаю, АЛТ және / немесе АСТ орташа жоғарылауы
 - мультиформалы эритема, Стивенс-Джонсон синдромы, уытты эпидермалық некролиз, буллезді және эксфолиативті дерматит және жедел жайылған экзантематозды пустулез (AGEP) сияқты тері реакциялары және эозинофилиямен және жүйелі симптомдармен дәрілік реакция (DRESS)
 - интерстициальді нефрит, кристаллурия
- Белгісіз (қолда бар деректердің негізінде бағалау мүмкін емес)*
- Яриш-Герксгеймер реакциясы
 - асептикалық менингит
 - Коунис синдромы (аллергиялық коронарлық синдром)
 - дәрілік препаратпен индукцияланған энтероколит синдромы
 - Iga тәуелді тізбекті дерматоз
 - кристаллурия (бүйрек функциясының жедел зақымдануын қоса)

* Бұл жағымсыз құбылыстардың жиілігі туралы мәліметтер амоксициллин қабылдаған 6000-ға жуық ересектер мен балалардың қатысуымен жүргізілген клиникалық зерттеулерден алынған.

Балалардың тістерінің түсінің беткейлік өзгеруі туралы хабарланды. Ауыз қуысының дұрыс гигиенасы тістердің түсінің өзгеруіне жол бермейді, бұл әдетте тістерді тазалау кезінде жойылады.

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

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Решение: N091662

Дата решения: 31.12.2025

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Раймкулова Г. У.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препарат құрамы

Бір таблетканың құрамында

белсенді зат – амоксициллин тригидраты 603,0 мг (500,0 мг амоксициллинге баламалы) немесе 1206,0 мг (1000,0 мг амоксициллинге баламалы)

қосымша заттар: микрокристалды целлюлоза РН 102, магний стеараты, жүгері крахмалы (амидон).

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Ашық-крем түсті, екі жағында сындыру сызығы бар ұзынша пішінді таблеткалар (500 мг доза үшін).

Ашық-крем түсті, бір жағында сындыру сызығы бар ұзынша пішінді таблеткалар (1000 мг доза үшін).

Шығарылу түрі және қаптамасы

8 таблеткадан ПВХ үлбірінен және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салады.

2 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге УК - лакпен картон қорапшаға салады (500 мг және 1000 мг доза үшін).

Сақтау мерзімі

4 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Құрғақ жерде 25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

АТАБАЙ КИМБЯ САН. БЕ ТИДЖ. А.С

Dilovasi Organize Sanayi Bölgesi 4.

Kısm Sakarya Caddesi No:28

Решение: N091662

Дата решения: 31.12.2025

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Раймкулова Г. У.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Гебзе, Коджаэли, Түркия
тел: + 90 262 724 85 41
факс: + 90 262 724 85 43
info@atabay.com

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы
АТАБАЙ КИМБЯ САН. ВЕ ТИДЖ. А.С
Acibadem Mahallesi, Koftuncu Sokak, No:3/1
Kadıköy, Стамбул, Түркия
тел: +90 (216) 326 69 65
info@atabay.com

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)
«WHITE SAIL Басқарушы компаниясы» ЖШС
Қазақстан Республикасы, Алматы қ., 1 ш / а., 61/1 үй
Тел/факс: +7 777 727 27 07
Электронды пошта: whitesail20@mail.ru

Шешімі: N091662
Шешім тіркелген күні: 31.12.2025
Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Раймкулова Г. У.
(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық 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

Решение: N091662
Дата решения: 31.12.2025
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Раймкулова Г. У.
(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)
Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе