

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

Клавунат

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг/125 мг

Фармакотерапевтическая группа

Противоинфекционные препараты для системного использования. Антибактериальные препараты 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

Клавунат показан для лечения следующих инфекций у взрослых и детей:

- острый бактериальный синусит (при подтвержденном диагнозе)
- острый средний отит
- обострение хронического бронхита (при подтвержденном диагнозе)
- внебольничная пневмония
- цистит

Решение: N073103

Дата решения: 29.03.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(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

- пиелонефрит
- инфекции кожи и мягких тканей, в частности целлюлит, укусы животных, острые абсцессы и флегмоны челюстно-лицевой области)
- инфекции костей и суставов, в частности остеомиелит.

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

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам, пенициллинам или к любому из вспомогательных веществ
- тяжелая реакция гиперчувствительности немедленного типа (например, анафилаксия) в анамнезе к другим бета-лактамым антибиотикам (цефалоспорином, карбапенемам или монобактамам)
- желтуха или нарушение функции печени, развившиеся на фоне приема комбинации амоксициллина/клавулановой кислоты в анамнезе

Необходимые меры предосторожности при применении

Перед началом терапии препаратом Клавулат необходимо тщательно собрать анамнез, касающийся предшествующих реакций гиперчувствительности на пенициллины, цефалоспорины или другие бета-лактамы антибиотиков.

Описаны серьезные, а иногда и фатальные реакции гиперчувствительности (включая анафилактоидные и тяжелые кожные нежелательные реакции) у пациентов, принимающих пенициллины. Реакции гиперчувствительности также могут прогрессировать до синдрома Коуниса — серьезной аллергической реакции, которая может привести к инфаркту миокарда. Данные реакции чаще возникают у пациентов с гиперчувствительностью к пенициллину в анамнезе, а также у пациентов с atopическими состояниями. При возникновении аллергической реакции терапию амоксициллином / клавулановой кислотой необходимо прекратить и назначить соответствующую альтернативную терапию.

Синдром лекарственно-индуцированного энтероколита (DIES) чаще всего наблюдался у детей, получавших амоксициллин/клавулат. DIES — аллергическая реакция с ведущим симптомом затяжной рвоты (через 1-4 часа после применения препарата при отсутствии аллергических кожных

Решение: N073103

Дата решения: 29.03.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(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

или респираторных симптомов. Дополнительные симптомы могут включать боль в животе, диарею, гипотензию или лейкоцитоз с нейтрофилией. Наблюдались тяжелые случаи, включая прогрессирование до шока.

В случае если доказано, что инфекция вызвана чувствительными к амоксициллину микроорганизмами, следует рассмотреть возможность перехода с амоксициллина / клавулановой кислоты на амоксициллин в соответствии с официальными рекомендациями.

Эта лекарственная форма препарата Клавунат не подходит для применения, когда существует высокий риск, что предполагаемые патогены обладают устойчивостью к бета-лактамам, т.е. не опосредуются бета-лактамазами, чувствительными к ингибированию клавулановой кислотой. Данная форма препарата не должна применяться для лечения пенициллин-резистентной *S. pneumoniae*.

У пациентов с нарушением функции почек и у пациентов, принимающих высокие дозы препарата, возможно возникновение судорог.

При подозрении на инфекционный мононуклеоз следует избегать приема препарата Клавунат, поскольку возможно появление кореподобной сыпи, вызванной инфекционным мононуклеозом, которая наблюдается также после применения амоксициллина.

Одновременный прием аллопуринола во время лечения амоксициллином повышает вероятность возникновения аллергических реакций со стороны кожи.

Длительное применение в отдельных случаях может привести к усиленному росту нечувствительных микроорганизмов.

Возникновение в начале лечения генерализованной эритемы с наличием лихорадки, связанной с образованием пустул, может быть симптомом острого генерализованного экзантематозного пустулеза (AGEP). Указанная реакция требует прекращения применения препарата Клавунат и является противопоказанием для последующего применения амоксициллина.

Следует с осторожностью применять амоксициллин/клавулановую кислоту у пациентов с признаками нарушения функции печени.

Сообщалось о нарушениях со стороны печени преимущественно у мужчин и пациентов пожилого возраста, которые могут быть связаны с длительным лечением. Об указанных нарушениях у детей сообщалось очень редко. У всех групп пациентов симптомы, как правило, возникают во время или вскоре после лечения, однако в редких случаях могут

Решение: N073103

Дата решения: 29.03.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(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

появляться только через несколько недель после окончания лечения. Такие явления, как правило, являются обратимыми. Нарушения со стороны печени могут быть тяжелыми, в исключительно редких случаях — летальными. Такие явления почти всегда наблюдались у пациентов с тяжелым основным заболеванием или одновременно принимавших препараты с известным потенциальным нежелательным воздействием на печень.

Сообщалось о развитии колита, связанном с антибиотикотерапией при применении почти всех антибактериальных средств, включая амоксициллин, тяжесть которого может варьироваться от легкой до опасной для жизни. Поэтому важно иметь в виду возможность возникновения данной патологии у пациентов с диареей при приеме любых антибиотиков или после окончания курса терапии. В случае развития колита, связанного с антибиотикотерапией, лечение Клавунатом должно быть немедленно прекращено, рекомендована консультация врача и должно быть начато соответствующее лечение. Применение препаратов, подавляющих перистальтику, в этой ситуации противопоказано.

При длительной терапии рекомендуется периодическая оценка функций системы органов, включая функцию почек, печени и кроветворения.

У пациентов, принимавших амоксициллин/клавулановую кислоту, в редких случаях сообщалось об увеличении протромбинового времени. При одновременном применении антикоагулянтов следует проводить соответствующий контроль. С целью поддержания желаемого уровня антикоагуляции может потребоваться коррекция дозы пероральных антикоагулянтов.

Пациентам с нарушением функции почек дозу следует корректировать в зависимости от степени нарушения.

У пациентов со сниженным диурезом очень редко наблюдалась кристаллурия (включая острую почечную недостаточность), преимущественно при парентеральной терапии. При приеме высоких доз амоксициллина следует поддерживать достаточное потребление жидкости и диуреза для снижения вероятности развития кристаллурии, связанной с амоксициллином. У пациентов с катетеризацией мочевого пузыря следует регулярно проверять проходимость катетеров.

Во время лечения амоксициллином следует применять ферментативные

Решение: N073103

Дата решения: 29.03.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(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

методы определения глюкооксидазы при исследовании на наличие глюкозы в моче, поскольку при применении неферментативных методов существует вероятность ложноположительных результатов.

Наличие клавулановой кислоты в препарате Клавунат может привести к неспецифическому связыванию IgG и альбумина мембранами эритроцитов, что может привести к ложноположительным результатам пробы Кумбса.

Имелись сообщения о положительных результатах ферментного иммуноанализа с применением *Platelia Aspergillus* производства Bio-Rad Laboratories у пациентов, принимавших амоксициллин/клавулановую кислоту и у которых впоследствии было признано отсутствие инфекции, вызванной *Aspergillus*. Сообщалось о перекрестных реакциях с полисахаридами и полифуранозами, не относящимися к *Aspergillus* при проведении ферментного иммуноанализа с использованием *Platelia Aspergillus* производства Bio-Rad Laboratories. Поэтому положительные результаты анализов у пациентов, получающих лечение амоксициллином/клавулановой кислотой, следует интерпретировать с осторожностью и подтверждать другими диагностическими методами.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Пероральные антикоагулянты

Пероральные антикоагулянты и антибиотики пенициллинового ряда широко применяются в практике, однако сообщений о взаимодействии между ними не зарегистрировано. Однако описаны случаи увеличения международного нормализованного отношения у пациентов, принимавших аценокумарол или варфарин и которым был назначен курс лечения амоксициллином. Если необходимо одновременное применение этих препаратов, следует тщательно контролировать протромбиновое время или международное нормализованное отношение при добавлении или прекращении приема амоксициллина. Кроме того, может потребоваться коррекция дозы пероральных антикоагулянтов.

Метотрексат.

Пенициллины могут снижать выведение метотрексата, что вызывает потенциальное увеличение токсичности.

Пробенецид

Одновременное применение пробенецида не рекомендуется. Пробенецид уменьшает почечную канальцевую секрецию амоксициллина.

Решение: N073103

Дата решения: 29.03.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(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

Одновременное применение пробенецида может привести к повышению уровня и продолжительности нахождения амоксициллина (но не клавулановой кислоты) в крови.

Микофенолат мофетил.

У пациентов, получающих лечение микофенолата мофетилом, после начала применения перорального амоксициллина с клавулановой кислотой может снижаться преддозовая концентрация активного метаболита микофеноловой кислоты примерно на 50%. Это изменение преддозового уровня может не полностью соответствовать изменению общей экспозиции микофеноловой кислоты. Следовательно, изменение дозировки микофенолата мофетила обычно не требуется, если отсутствует клиническое подтверждение дисфункции трансплантата. Тем не менее, следует проводить тщательный мониторинг во время применения комбинации и вскоре после лечения антибиотиками.

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

В связи с невозможностью деления таблетки Клавуната не следует применять у детей с массой тела менее 25 кг.

Для лечения детей в возрасте 6 лет и массой тела менее 25 кг предпочтительно применять Клавунат в виде порошка для приготовления суспензии для приема внутрь или в педиатрических пакетиках.

Данные о применении доз амоксициллина / клавулановой кислоты в соотношении 4:1 в дозах более 40 мг/10 мг на кг массы тела в сутки у детей младше 2-х лет отсутствуют.

Во время беременности или лактации

Беременность

Ограниченные данные при применении Клавуната во время беременности не выявили неблагоприятного воздействия препарата на течение беременности или на развитие плода/новорожденного. На сегодняшний день не получено каких-либо значимых эпидемиологических данных.

В одном исследовании с участием женщин с недоношенным преждевременным разрывом плодной оболочки (pPPROM) сообщалось, что профилактическое применение амоксициллина/клавулановой кислоты может быть связано с повышенным риском развития некротизирующего энтероколита у новорожденных. Как и в случае с другими лекарственными

Решение: N073103

Дата решения: 29.03.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(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

препаратами, следует избегать применения во время беременности, кроме случаев, когда врач считает это необходимым.

Кормление грудью

Оба действующих вещества препарата выделяются с грудным молоком (данные о влиянии клавулановой кислоты на грудных детей отсутствуют). Следовательно, при грудном вскармливании возможно появление таких симптомов, как диарея и грибковая инфекция слизистых оболочек, в этих случаях следует прекратить грудное вскармливание. Амоксициллин/клавулановую кислоту следует применять во время кормления грудью только после оценки лечащим врачом соотношения польза - риск.

Особая информация о вспомогательных веществах

Данный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу, то есть практически не содержит натрия.

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

Исследований влияния препарата Клавунат на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами не проводилось. Тем не менее, пациенты должны быть проинформированы о возможных нежелательных явлениях (например, аллергических реакциях, головокружении, судорогах), которые могут оказывать влияние на данные виды деятельности.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Доза выражается в единицах содержания амоксициллина и клавулановой кислоты в комбинации, за исключением случаев, когда для каждого компонента дозы указываются отдельно.

При выборе дозы препарата Клавунат следует учитывать следующие факторы:

- вероятные патогены и их ожидаемую чувствительность к антибактериальным препаратам
- степень тяжести и локализацию инфекции
- возраст, массу тела и состояние функции почек пациента.

При необходимости следует рассматривать применение альтернативных лекарственных форм препарата Клавунат (например, тех, которые

Решение: N073103

Дата решения: 29.03.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(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

обеспечивают более высокие дозы амоксициллина и/или различные соотношения амоксициллина и клавулановой кислоты).

Для взрослых и детей весом ≥ 40 кг данный состав препарата Клавунат обеспечивает суммарную суточную дозу 1500 мг амоксициллина/375 мг клавулановой кислоты при приеме в соответствии с рекомендациями ниже. *Для детей весом менее 40 кг* данный состав препарата Клавунат обеспечивает максимальную суточную дозу 2400 мг амоксициллина/600 мг клавулановой кислоты при применении в соответствии с рекомендациями ниже.

Если принимается решение о приеме более высокой суточной дозы амоксициллина, рекомендуется выбрать другой препарат Клавунат, чтобы избежать введения излишне высоких суточных доз клавулановой кислоты.

Продолжительность терапии должна определяться реакцией пациента на проводимое лечение. Некоторые инфекции (например, остеомиелит) требуют более длительного лечения. Лечение не должно продолжаться более 14 дней без пересмотра клинической ситуации (см. раздел 4.4 относительно пролонгированной терапии).

Взрослые и дети весом > 40 кг

По 1 таблетке 500 мг/125 мг три раза в сутки.

Особые группы пациентов

Дети

Дети весом < 40 кг

Рекомендуемый режим дозирования у детей:

- от 20 мг / 5 мг/кг/сут до 60 мг/15 мг/кг/сут в три приема.

Для лечения детей Клавунат может применяться в форме таблеток, суспензии для приема внутрь или педиатрических пакетиках.

В связи с невозможностью деления таблетки Клавуната не следует применять у детей с массой тела менее 25 кг.

В таблице ниже представлена получаемая доза (мг / кг массы тела) для детей с массой тела от 25 кг до 40 кг после приема одной таблетки 500 мг / 125 мг.

Решение: N073103

Дата решения: 29.03.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(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

Масса тела (кг)	40	35	30	25	Рекомендуемая однократная доза (мг/кг массы тела), см. выше
Амоксициллин (мг/кг) в разовой дозе (1 таблетка)	12.5	14.3	16.7	20.0	6.67 - 20
Клавулановая кислота (мг/кг) в разовой дозе (1 таблетка)	3.1	3.6	4.2	5.0	1.67 – 5

Для лечения детей в возрасте 6 лет и массой тела менее 25 кг предпочтительно применять Клавунат в виде порошка для приготовления суспензии для приема внутрь или в педиатрических пакетиках.

Данные о применении доз амоксициллина / клавулановой кислоты в соотношении 4:1 в дозах более 40 мг/10 мг на кг массы тела в сутки у детей младше 2-х лет отсутствуют.

Пациенты пожилого возраста

Коррекция дозы у пациентов пожилого возраста не требуется.

Пациенты с печеночной недостаточностью

У пациентов с печеночной недостаточностью рекомендуется соблюдать осторожность, а также необходим регулярный мониторинг функции печени.

Пациенты с почечной недостаточностью

Коррекция дозы основывается на максимальном рекомендуемом уровне амоксициллина.

У пациентов с клиренсом креатинина (CrCl) более 30 мл / мин коррекция дозы не требуется.

Взрослые и дети весом > 40 кг

Клиренс креатинина - 10-30 мл/мин	500 мг/125 мг два раза в сутки
Клиренс креатинина < 10 мл/мин	500 мг/125 мг один раз в сутки
Гемодиализ	500 мг/125 мг каждые 24 часа + 500 мг/125 мг во время диализа, дополнительно применяется еще одна доза в

Решение: N073103

Дата решения: 29.03.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(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

	конце сеанса диализа (в связи со снижением сывороточных концентраций амоксициллина и клавулановой кислоты)
--	--

Дети весом <40 кг

Клиренс креатинина - 10-30 мл/мин	15 мг/3.75 мг/кг два раза в сутки (максимально 500 мг/125 мг два раза в сутки)
Клиренс креатинина < 10 мл/мин	15 мг/3.75 мг/кг один раз в сутки (максимально 500 мг/125 мг)
Гемодиализ	15 мг/3.75 мг/кг один раз в сутки. Перед началом гемодиализа следует ввести 15 мг/3.75 мг/кг. Для поддержания необходимой концентрации препарата после завершения диализа следует ввести 15 мг/3.75 мг/кг.

Метод и путь введения

Для приема внутрь.

Таблетки следует проглатывать целиком, не разжевывая.

При необходимости таблетки можно разделить на две части для облегчения проглатывания. Две половинки следует проглатывать последовательно, без задержки и не разжевывая.

Препарат следует принимать во время приема пищи для минимизации возможных желудочно-кишечных нарушений и увеличения всасывания амоксициллина/клавулановой кислоты.

Частота применения с указанием времени приема

Частота применения определяется лечащим врачом.

Длительность лечения

Продолжительность лечения не должна превышать 14 дней.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: возможны желудочно-кишечные расстройства и нарушения водно-электролитного баланса. Наблюдались кристаллурия, связанная с приемом амоксициллина, что в отдельных случаях приводило к развитию почечной недостаточности.

У пациентов с нарушением функции почек и у пациентов, принимающих высокие дозы, возможно появление судорог.

Решение: N073103

Дата решения: 29.03.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(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

Возможно осаждение амоксициллина в катетерах мочевого пузыря, преимущественно после внутривенного введения высоких доз препарата. Следует проводить регулярную проверку проходимости.

Лечение: проведение симптоматической терапии, коррекция водно-электролитного баланса. Амоксициллин/клавулановая кислота может быть удалена из кровотока с помощью гемодиализа.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

При пропуске приема дозы, следует принять препарат, как только пациент вспомнил. В случае, если уже подошло время приема следующей дозы, не следует принимать двойную дозу для восполнения пропущенной дозы.

Указание на наличие риска симптомов отмены

Следует продолжать принимать Клавунат в течение времени, указанного лечащим врачом. Не следует прекращать прием препарата, даже в случае улучшения самочувствия.

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

При возникновении дополнительных вопросов по применению данного препарата следует обратиться к лечащему врачу.

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

Очень часто ($\geq 1/10$)

- диарея

Часто (\geq от $1/100$ до $< 1/10$)

- кандидоз кожных и слизистых покровов

- тошнота, рвота. Тошнота чаще возникает при приеме более высоких пероральных доз (общая популяция). Для уменьшения желудочно-кишечных нарушений следует принимать препарат во время приема пищи.

Нечасто (\geq от $1/1000$ до $< 1/100$)

- головокружение, головная боль

- нарушение пищеварения

Решение: N073103

Дата решения: 29.03.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(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

- умеренное повышение уровня печеночных ферментов АЛТ/АСТ
- кожная сыпь, зуд, крапивница

Редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$)

- обратимая лейкопения (включая нейтропению), тромбоцитопения
- мультиформная эритема

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

- рост нечувствительных микроорганизмов
- обратимый агранулоцитоз, гемолитическая анемия, увеличение времени кровотечения и протромбинового времени
- ангионевротический отек, анафилаксия, сывороточная болезнь, аллергический васкулит
- обратимая повышенная активность, судороги, которые могут возникать у пациентов с нарушением функции почек или у пациентов, получающих высокие дозы
- синдром Коуниса (аллергический коронарный синдром)
- асептический менингит
- колит в результате применения антибиотиков (включая псевдомембранозный и геморрагический колит), чёрный «ворсинчатый» язык, синдром энтероколита, индуцированного лекарственным препаратом, острый панкреатит
- гепатит, холестатическая желтуха, данные явления отмечались и при применении других пенициллинов и цефалоспоринов.

Сообщалось о развитии нарушений со стороны печени преимущественно у мужчин и пожилых пациентов, которые могут быть связаны с длительным применением препарата. Данные явления у детей наблюдались редко. Признаки и симптомы обычно возникают во время или вскоре после прекращения лечения, но в некоторых случаях могут проявляться в течение несколько недель после окончания терапии. Обычно они являются обратимыми. Печеночные нарушения могут быть тяжелыми, и в очень редких случаях сообщалось о летальных исходах. Почти всегда они регистрировались у пациентов с серьезными заболеваниями или у пациентов, одновременно принимавших препараты, вызывающих побочные реакции со стороны печени.

- синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, буллезный эксфолиативный дерматит, острый генерализованный

Решение: N073103

Дата решения: 29.03.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(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

экзантематозный пустулез (AGEP), IgA зависимый линейный дерматоз
- интерстициальный нефрит, кристаллурия (включая острое повреждение почек)
- лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром). В случае развития реакции гиперчувствительности и дерматита 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 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

активные вещества: амоксицилина тригидрат 602.702 мг (эквивалентно амоксицилину 500 мг),
калия клавуланат: авицел (1:1) 314.133 мг (эквивалентно кислоте клавулановой 125 мг)

вспомогательные вещества: повидон (К-30), натрия кроскармеллоза, микрокристаллическая целлюлоза рН 102, магния стеарат, аэросил 200
пленочная оболочка (опадрай белый): метилгидроксипропилцеллюлоза, полиэтиленгликоль 4000, титана диоксид.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, почти белого цвета, в форме эллипса с надписью «KLAVUNAT» на одной стороне.

Форма выпуска и упаковка

По 5 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из алюминиевой фольги.

Решение: N073103

Дата решения: 29.03.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(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

По 2 или 3 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

3 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

Сведения о производителе

АТАБАЙ КИМБЯ САН. ВЕ ТИДЖ. А.С

Dilovası Organize Sanayi Bölgesi

4.kısım, Sakarya Caddesi No:28

Gebze, 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, Koftuncu sok. No:1

34718 Kadıköy, Стамбул, Турция

тел: +90 (216) 326 69 65

факс: +90 (216) 340 13 77

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

Решение: N073103

Дата решения: 29.03.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(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

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: N073103

Дата решения: 29.03.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(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

Решение: N073103

Дата решения: 29.03.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(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

Клавунат

Халықаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

Дәрілік түрі, дозасы

Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар, 500 мг/125 мг

Фармакотерапиялық тобы

Жүйелі пайдалануға арналған инфекцияға қарсы препараттар. Жүйелі қолданылатын бактерияға қарсы препараттар. Бета-лактамы бактерияға қарсы препараттар, пенициллиндер. Пенициллиндер бета-лактамаза тежегіштерімен біріктірілімде. Амоксициллин және бета-лактамаза тежегіші.

АТХ коды J01CR02

Қолданылуы

Клавунат ересектер мен балалардағы келесі инфекцияларды емдеуге арналған:

- жедел бактериялық синусит (расталған диагноз кезінде)
- ортаңғы жедел отит
- созылмалы бронхиттің өршуі (расталған диагноз кезінде)
- ауруханадан тыс пневмония

Решение: N073103

Дата решения: 29.03.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(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

- цистит
- пиелонефрит
- тері мен жұмсақ тіндердің инфекциясы, атап айтқанда целлюлит, жануарлардың шағуы, жедел абсцестер және жақсүйек-бет аймағының флегмоналары)
- сүйектер мен буындардың инфекциясы, атап айтқанда остеомиелит.

Бактерияға қарсы дәрілерді тиімді қолдану жөніндегі ресми нұсқауларды ескеру керек.

Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші заттарға, пенициллиндерге немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- анамнезіндегі басқа бета-лактамы антибиотиктерге (цефалоспориндер, карбапенемдер немесе монобактамдар) дереу типтегі аса жоғары сезімталдықтың ауыр реакциясы
- анамнезіндегі амоксициллин/ клавулан қышқылы біріктірілімін қабылдау аясында дамыған сарғаю немесе бауыр функциясының бұзылуы

Қолдану кезінде қажетті сақтандыру шаралары

Клавулат препаратымен емдеуді бастамас бұрын пенициллиндерге, цефалоспориндерге немесе басқа бета-лактамы антибиотиктерге алдындағы аса жоғары сезімталдық реакцияларына қатысты анамнезін мұқият жинау қажет.

Пенициллин қабылдайтын пациенттерде ауыр және кейде өлімге әкелетін аса жоғары сезімталдық реакциялары (терінің анафилактоидты және ауыр жағымсыз реакцияларын қоса) сипатталған. Аса жоғары сезімталдық реакциялары сонымен қатар миокард инфарктісіне әкелуі мүмкін ауыр аллергиялық реакция — Коунис синдромына дейін үдеуі мүмкін. Бұл реакциялар анамнезінде пенициллинге аса жоғары сезімталдығы бар пациенттерде, сондай-ақ атопиялық жағдайлары бар пациенттерде жиірек туындайды. Егер аллергиялық реакция туындаса, амоксициллинмен / клавулан қышқылымен емдеуді тоқтатып, тиісті баламалы емдеуді тағайындау қажет.

Дәрілік индукцияланған энтероколит синдромы (DIES) көбінесе амоксициллин/клавуланат қабылдаған балаларда байқалды. DIES – терінің

Решение: N073103

Дата решения: 29.03.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(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

аллергиялық немесе респираторлық симптомдары болмаған кезде ұзаққа созылған құсудың негізгі симптомы бар аллергиялық реакция (препаратты қолданғаннан кейін 1-4 сағаттан соң). Қосымша симптомдары іштің ауыруын, диареяны, гипотензияны немесе нейтрофилиямен көрінетін лейкоцитозды қамтуы мүмкін. Шокқа дейін үдеуді қоса, ауыр жағдайлар байқалды.

Егер инфекция амоксициллинге сезімтал микроорганизмдер туындатқаны дәлелденген жағдайда, ресми нұсқауларға сәйкес амоксициллиннен/клавулан қышқылынан амоксициллинге ауысу мүмкіндігін қарастырған жөн.

Клавунат препаратының бұл дәрілік түрі болжамды патогендердің бета-лактамы препаратына төзімділігі жоғары, яғни клавулан қышқылының тежелуіне сезімтал бета-лактамазалармен жанамаласпау қаупі жоғары болған кезде қолдануға жарамсыз болып келеді. Препараттың бұл түрін пенициллинге резистентті *S. pneumoniae* емдеу үшін қолдануға болмайды.

Бүйрек функциясы бұзылған пациенттерде және препараттың жоғары дозаларын қабылдайтын пациенттерде құрысулар туындауы мүмкін.

Егер инфекциялық моноклеозға күмән болса, Клавунат препаратын қабылдамау керек, өйткені амоксициллинді қолданғаннан кейін де байқалатын инфекциялық моноклеоз туындатқан қызылша тәрізді бөртпе пайда болуы мүмкін.

Амоксициллинмен емдеген кезде аллопуринолды бір мезгілде қабылдау терінің аллергиялық реакцияларының туындау ықтималдығын арттырады. Жекеленген жағдайларда ұзақ уақыт қолдану сезімтал емес микроорганизмдердің шамадан тыс көбеюіне әкелуі мүмкін.

Пустулалардың пайда болуымен байланысты қызбамен көрінетін жайылған эритеманың емдеудің басында туындауы жедел жайылған экзантематозды пустулездің (AGEP) симптомы болуы мүмкін. Бұл реакция Клавунат препаратын қолдануды тоқтатуды талап етеді және болашақта амоксициллинді кейін қолдануға қарсы көрсетілім болып табылады.

Бауыр функциясының бұзылу белгілері бар пациенттерде амоксициллинді/клавулан қышқылын сақтықпен қолдану керек.

Бауыр тарапынан бұзылулар туралы негізінен еркектер мен егде жастағы пациенттерде хабарланды, олар ұзақ мерзімді емдеуге байланысты болуы мүмкін. Аталған бұзылулар балаларда өте сирек хабарланды. Пациенттердің барлық топтарында симптомдар, әдетте, емдеу кезінде немесе одан кейін көп ұзамай туындайды, бірақ сирек жағдайларда емдеу

Решение: N073103

Дата решения: 29.03.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(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

аяқталғаннан кейін бірнеше аптадан кейін ғана пайда болуы мүмкін. Ондай құбылыстар, әдетте, қайтымды. Бауыр тарапынан бұзылулар ауыр, өте сирек жағдайларда өлімге әкелуі мүмкін. Ондай құбылыстар әрдайым дерлік ауыр негізгі ауруы бар пациенттерде немесе бауырға белгілі ықтимал жағымсыз әсері бар препараттарды бір мезгілде қабылдаған пациенттерде байқалды.

Амоксициллинді қоса, бактерияға қарсы барлық дерлік препараттарды қолданғанда антибиотикотерапиямен байланысты колиттің дамығаны туралы хабарланды және оның ауырлығы жеңілден өмірге қауіп төндіретінге дейін өзгеруі мүмкін. Сондықтан кез келген антибиотиктерді қабылдаған кезде немесе емдеу курсы аяқталғаннан кейін диареясы бар пациенттерде осы патологияның туындау ықтималдылығын есте ұстаған жөн. Антибиотикотерапиямен байланысты колит дамыған жағдайда Клавунатпен емдеуді дереу тоқтату керек, дәрігермен кеңесу ұсынылады және тиісті емдеуді бастау керек. Бұл жағдайда перистальтиканы басатын препараттарды қолдануға болмайды.

Ұзақ мерзімді емдеу кезінде бүйрек, бауыр және қан тұзу функциясын қоса, ағзалар жүйесінің функцияларын мезгіл-мезгіл бағалау ұсынылады.

Амоксициллинді/клавулан қышқылын қабылдаған пациенттерде сирек жағдайларда протромбин индексінің жоғарылағаны байқалды. Антикоагулянттарды бір мезгілде қолданған кезде тиісті бақылау жүргізілуі керек. Антикоагуляцияның қажетті деңгейін ұстап тұру мақсатында пероральді антикоагулянттардың дозасын түзету қажет болуы мүмкін.

Бүйрек функциясы бұзылған пациенттерге дозаны бұзылу дәрежесіне қарай түзету керек.

Диурезі төмендеген пациенттерде кристаллурия (бүйректің жедел жеткіліксіздігін қоса), негізінен парентеральді ем кезінде өте сирек байқалды. Амоксициллиннің жоғары дозаларын қабылдаған кезде сұйықтықты жеткілікті қабылдауды және амоксициллинмен байланысты кристаллурияның даму ықтималдығын азайту үшін диурезді демеу керек. Қуық катетеризациясы бар пациенттерде катетердің өткізгіштігін үнемі тексеріп отыру керек.

Амоксициллинмен емдеген кезде несептегі глюкозаның бар-жоғын тексергенде глюкооксидазаны анықтаудың ферменттік әдістерін қолдану керек, өйткені ферменттік емес әдістерді қолданғанда жалған оң нәтижелер алу мүмкіндігі бар.

Решение: N073103

Дата решения: 29.03.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(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

Клавунат препаратында клавулан қышқылының болуы IgG мен альбуминнің эритроциттер жарғақшаларымен спецификалық емес байланысуына әкелуі мүмкін, бұл Кумбс сынамасының жалған оң нәтижелеріне әкелуі мүмкін.

Амоксициллин/клавулан қышқылын қабылдаған және салдарынан *Aspergillus* туындатқан инфекцияның жоқ екені расталған пациенттерде Bio-Rad Laboratories шығарған *Platelia Aspergillus* қолдану арқылы ферменттік иммундық талдаудың оң нәтижелері туралы хабарламалар болды. Bio-Rad Laboratories шығарған *Platelia Aspergillus* пайдалану арқылы ферменттік иммундық талдау жүргізгенде *Aspergillus* жатпайтын полисахаридтермен және полифураноздармен аяқаспалы реакциялар туралы хабарланды. Сондықтан амоксициллинмен/клавулан қышқылымен ем алған пациенттердегі оң талдау нәтижелерін сақтықпен түсіндіріп, басқа диагностикалық әдістермен растау керек.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Пероральді антикоагулянттар

Практикада пероральді антикоагулянттар мен пенициллин қатарындағы антибиотиктер кеңінен қолданылады, бірақ олардың бір-бірімен өзара әрекеттесуі туралы хабарламалар тіркелген жоқ. Алайда, аценокумарол немесе варфарин қабылдаған және амоксициллинмен емдеу курсы тағайындалған пациенттерде халықаралық қалыптасқан қатынастың жоғарылаған жағдайлары сипатталған. Егер осы препараттарды бір мезгілде қолдану қажет болса, амоксицилинді қосқанда немесе тоқтатқанда протромбин уақытын немесе халықаралық қалыптасқан қатынасты мұқият бақылау керек. Бұдан бөлек, пероральді антикоагулянттардың дозасын түзету қажет болуы мүмкін.

Метотрексат.

Пеницилиндер метотрексаттың шығарылуын төмендетуі мүмкін, бұл уыттылықтың ықтимал жоғарылауын туындатады.

Пробенецид

Пробенецидті бір мезгілде қолдану ұсынылмайды. Пробенецид амоксициллиннің бүйректің өзекшелік секрециясын төмендетеді. Пробенецидті бір мезгілде қолдану қандағы амоксициллиннің (бірақ клавулан қышқылының емес) деңгейі мен болуының ұзақтығының жоғарылауына әкелуі мүмкін.

Микофенолат мофетил.

Решение: N073103

Дата решения: 29.03.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(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

Микофенолат мофетилмен ем алатын пациенттерде клавулан қышқылымен пероральді амоксициллинді қолдануды бастағаннан кейін микофенол қышқылының белсенді метаболитінің дозаға дейінгі концентрациясы шамамен 50% - ға төмендеуі мүмкін. Дозаға дейінгі деңгейдің бұл өзгеруі микофенол қышқылының жалпы экспозициясының өзгеруіне толық сәйкес келмеуі мүмкін. Демек, трансплантат дисфункциясының клиникалық растамасы болмаса, микофенолат мофетил дозасын өзгерту әдетте қажет емес. Дегенмен, біріктірілімді қолданғанда және антибиотиктермен емдеуден кейін көп ұзамай мұқият мониторинг жүргізу қажет.

Арнайы сақтандырулар

Педиатрияда қолдану

Клавулат таблеткаларын бөлу мүмкін еместігіне байланысты дене салмағы 25 кг аз балаларға қолдануға болмайды.

6 жастағы және дене салмағы 25 кг аз балаларды емдеу үшін педиатриялық пакеттердегі ішке қабылдау үшін суспензия дайындауға арналған ұнтақ түріндегі Клавулатты қолданған жөн.

Амоксициллин/клавулан қышқылының дозаларын тәулігіне дене салмағының әр кг-на шаққанда 40 мг/10 мг артық дозада 4:1 арақатынасында 2 жасқа толмаған балаларда қолдану туралы деректер жоқ.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүктілік

Жүктілік кезінде Клавулат қолданудың шектеулі деректері препараттың жүктілік ағымына немесе шарананың/жаңа туған нәрестенің дамуына тигізетін жағымсыз әсерін анықтаған жоқ. Бүгінгі таңда қандай да бір маңызды эпидемиологиялық деректер алынған жоқ.

Қағанағы мерзімінен бұрын жарылған (pPROM) әйелдердің қатысуымен жүргізілген бір зерттеуде амоксициллинді/клавулан қышқылын профилактикалық қолдану жаңа туған нәрестелерде некроздық энтероколиттің даму қаупінің жоғарылауымен байланысты болуы мүмкін екендігі хабарланды. Басқа дәрілік препараттар жағдайындағыдай, жүктілік кезінде қолданудан аулақ болу керек, егер дәрігер оны қажет деп санайтын жағдайлардан басқа.

Бала емізу

Препараттың екі әсер етуші заты да емшек сүтімен бірге шығады (клавулан қышқылының емшектегі балаларға әсері туралы деректер жоқ).

Решение: N073103

Дата решения: 29.03.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(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

Сондықтан, бала емізгенде диарея және шырышты қабықтардың зен инфекциясы сияқты симптомдар пайда болуы мүмкін, бұл жағдайларда бала емізуді тоқтату керек. Амоксициллинді/клавулан қышқылын бала емізген кезде емдеуші дәрігердің пайда-қауіп арақатынасын бағалағаннан кейін ғана қолдану керек.

Қосымша заттар туралы ерекше ақпарат

Бұл препараттың құрамында бір дозасына 1 ммольден аз (23 мг) *натрий* бар, яғни іс жүзінде құрамында натрий жоқ.

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

Клавулат препаратының көлік құралдарын басқару қабілетіне және механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсері туралы зерттеулер жүргізілген жоқ. Дегенмен, пациенттерді осы әрекет түрлеріне әсер етуі мүмкін ықтимал жағымсыз құбылыстар (мысалы, аллергиялық реакциялар, бас айналу, құрысулар) туралы хабардар ету керек.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Дозаның әрбір компоненті үшін жеке көрсетілетін жағдайларды қоспағанда, доза біріктірілімдегі амоксициллин мен клавулан қышқылының мөлшерлік бірліктерінде көрсетіледі.

Клавулат препаратының дозасын таңдағанда келесі факторларды ескеру керек:

- ықтимал патогендер және олардың бактерияға қарсы препараттарға күтілетін сезімталдығы
- инфекцияның ауырлық дәрежесі және орналасуы
- пациенттің жас шамасы, дене салмағы және бүйрек функциясының жағдайы.

Қажет болса, Клавулат препаратының баламалы дәрілік түрлерін (мысалы, амоксициллиннің ең жоғары дозаларын және/немесе амоксициллин мен клавулан қышқылының әртүрлі арақатынасын қамтамасыз ететіндер) қолдануды қарастырған жөн.

Ересектер және салмағы ≥ 40 кг балалар үшін Клавулат препаратының бұл құрамы төмендегі нұсқауларға сәйкес қабылдаған кезде 1500 мг амоксициллиннің/375мг клавулан қышқылының жиынтық тәуліктік дозасын қамтамасыз етеді.

Решение: N073103

Дата решения: 29.03.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(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

Салмағы 40 кг-ден аз балалар үшін Клавунат препаратының бұл құрамы төмендегі нұсқауларға сәйкес қолданған кезде 2400 мг амоксициллиннің/600 мг клавулан қышқылының ең жоғарғы тәуліктік дозасын қамтамасыз етеді.

Егер амоксициллиннің ең жоғары тәуліктік дозасын қабылдау туралы шешім қабылданса, клавулан қышқылының шамадан тыс жоғары тәуліктік дозаларын енгізбеу үшін басқа Клавунат препаратын таңдау ұсынылады.

Емнің ұзақтығы пациенттің жүргізілетін емдеуге реакциясымен анықталуы керек. Кейбір инфекциялар (мысалы, остеомиелит) ұзағырақ емдеуді қажет етеді. Емдеу клиникалық жағдайды қайта қарастырмай 14 күннен аспауы керек (ұзартылған емдеуге қатысты 4.4 бөлімін қараңыз).

Салмағы >40 кг балалар мен ересектер

Тәулігіне үш рет 1 таблеткадан 500 мг/125 мг.

Пациенттердің ерекше топтары

Балалар

Салмағы <40 кг балалар

Балалардағы ұсынылатын дозалау режимі:

- тәулігіне 20 мг/5 мг/кг-ден тәулігіне 60 мг/15 мг/кг-ге дейін, үш қабылдауға бөлінген.

Балаларды емдеу үшін Клавунатты таблетка түрінде, педиатриялық пакеттердегі ішке қабылдауға арналған суспензия түрінде қолдануға болады.

Клавунат таблеткаларын бөлу мүмкін еместігіне байланысты дене салмағы 25 кг аз балаларға қолдануға болмайды.

Төмендегі кестеде 500 мг / 125 мг бір таблетканы қабылдағаннан кейін дене салмағы 25 кг-ден 40 кг дейінгі балалар үшін алынған доза (дене салмағының мг / кг) берілген.

Дене салмағы (кг)	40	35	30	25	Ұсынылатын бір реттік доза (дене салмағының мг/кг), жоғарыдан қараңыз
Амоксициллин (мг/кг) бір реттік дозада (1)	12.5	14.3	16.7	20.0	6.67 - 20

Решение: N073103

Дата решения: 29.03.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(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

таблетка)					
Клавулан қышқылы (мг/кг) бір реттік дозада (1 таблетка)	3.1	3.6	4.2	5.0	1.67 – 5

6 жастағы және дене салмағы 25 кг аз балаларды емдеу үшін педиатриялық пакеттердегі ішке қабылдау үшін суспензия дайындауға арналған ұнтақ түріндегі Клавуонатты қолданған жөн.

Амоксициллин/клавулан қышқылының дозаларын тәулігіне дене салмағының әр кг-на шаққанда 40 мг/10 мг артық дозада 4:1 арақатынасында 2 жасқа толмаған балаларда қолдану туралы деректер жоқ.

Егде жастағы пациенттер

Егде жастағы пациенттерде дозаны түзету қажет емес.

Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер

Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерде сақ болу ұсынылады, сондай-ақ бауыр функциясына тұрақты мониторинг жасау қажет.

Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер

Дозаны түзету амоксициллиннің ұсынылатын ең жоғарғы деңгейіне негізделеді.

Креатинин клиренсі (CrCl) 30 мл/мин көп пациенттерде дозаны түзету қажет емес.

Салмағы >40 кг балалар мен ересектер

Креатинин клиренсі - 10-30 мл/мин	тәулігіне екі рет 500 мг/125 мг
Креатинин клиренсі < 10 мл/мин	тәулігіне бір рет 500 мг/125 мг
Гемодиализ	Диализ кезінде әр 24 сағат сайын 500 мг/125 мг + 500 мг/125 мг, диализ сеансының соңында тағы бір доза қосымша қолданылады (амоксициллин мен клавулан қышқылының сарысу концентрациясының төмендеуіне байланысты)

Салмағы <40 кг балалар

Решение: N073103

Дата решения: 29.03.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(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

Креатинин клиренсі - 10-30 мл/мин	15 мг/3.75 мг/кг тәулігіне екі рет (ең жоғарғысы тәулігіне екі рет 500 мг/125 мг).
Креатинин клиренсі < 10 мл/мин	тәулігіне бір рет 15 мг/3.75 мг/кг (ең жоғарғысы 500 мг/125 мг)
Гемодиализ	15 мг/3.75 мг/кг тәулігіне бір рет. Гемодиализді бастамас бұрын 15 мг/3.75 мг/кг енгізу керек. Диализ аяқталғаннан кейін препараттың қажетті концентрациясын сақтау үшін 15 мг/3.75 мг/кг енгізу керек.

Енгізу әдісі мен жолы

Ішке қабылдауға арналған.

Таблеткаларды шайнамай, бүтіндей жұту керек.

Қажет болса, жұтынуды жеңілдету үшін таблеткаларды екі бөлікке бөлуге болады. Екі жарты бөлігін біртіндеп, кідірмей және шайнамай жұту керек.

Асқазан-ішек жолының ықтимал бұзылуларын азайту және амоксициллиннің/клавулан қышқылының сіңуін арттыру үшін препаратты тамақтану кезінде қабылдау керек.

Қабылдау уақытының көрсетілуімен қолдану жиілігі

Қолдану жиілігін емдеуші дәрігер анықтайды.

Емдеу ұзақтығы

Емдеу ұзақтығы 14 күннен аспауы керек.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Симптомдары: асқазан-ішек жолының бұзылыстары және су-электролит теңгерімінің бұзылулары болуы мүмкін. Амоксициллинді қабылдаумен байланысты және жекеленген жағдайларда бүйрек жеткіліксіздігінің дамуына әкелген кристаллурия байқалды.

Бүйрек функциясы бұзылған пациенттерде және жоғары дозаларды қабылдайтын пациенттерде құрысулар туындауы мүмкін.

Амоксициллин қуық катетерінде, негізінен препараттың жоғары дозаларын вена ішіне енгізгеннен кейін шөгуі мүмкін. Өткізгіштігін үнемі тексеріп отыру керек.

Емі: симптоматикалық ем жүргізу, су-электролит теңгерімін түзету. Амоксициллинді/клавулан қышқылын гемодиализдің көмегімен қанағымнан шығаруға болады.

Дәрілік препараттың бір немесе бірнеше дозасын өткізіп алу кезіндегі қажетті шаралар

Решение: N073103

Дата решения: 29.03.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(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

Дозаны қабылдауды өткізіп алған кезде препаратты пациент есіне түсірісімен қабылдау керек. Егер келесі дозаны қабылдау уақыты келсе, өткізіп алған дозаның орнын толтыру үшін екі есе дозаны қабылдауға болмайды.

Тоқтату синдромы қаупінің болуына көрсетілім

Клавунат емдеуші дәрігер көрсеткен уақыт ішінде қабылдауды жалғастыру керек. Препаратты қабылдауды, тіпті көңіл-күй жақсарған жағдайда да тоқтатуға болмайды.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкеріне кеңес алу үшін жүгіну жөніндегі нұсқаулар

Осы препаратты қолдану жөнінде қосымша сауалдар туындағанда емдеуші дәрігерге хабарласу керек.

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

Өте жиі ($\geq 1/10$)

- диарея

Жиі ($\geq 1/100$ -ден $< 1/10$ -ға дейін)

- тері және шырышты жамылғылардың кандидозы
- жүрек айну, құсу. Жүрек айну ең жоғары дозаларды пероральді қабылдаған кезде жиірек туындайды (жалпы популяция). Асқазан-ішек жолының бұзылуларын азайту үшін препаратты тамақтану кезінде қабылдау керек.

Жиі емес ($\geq 1/1000$ -нан $< 1/100$ -ге дейін)

- бас айналу, бас ауыру
- асқорытудың бұзылуы
- бауыр ферменттері АЛТ/АСТ деңгейлерінің орташа жоғарылауы
- тері бөртпесі, қышыну, есекжем

Сирек ($\geq 1/10000$ $< 1/1000$ дейін)

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

Белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес)

- сезімтал емес микроорганизмдердің өсуі

Решение: N073103

Дата решения: 29.03.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(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

- қайтымды агранулоцитоз, гемолиздік анемия, қан кету уақыты мен протромбин уақытының ұзаруы
- ангионевроздық ісіну, анафилаксия, сарысу құю ауруы, аллергиялық васкулит
- қайтымды жоғары белсенділік, бүйрек функциясы бұзылған пациенттерде немесе жоғары доза қабылдайтын пациенттерде туындауы мүмкін құрысулар
- Коунис синдромы (аллергиялық коронарлық синдром)
- асептикалық менингит
- антибиотиктерді қолдану нәтижесіндегі колит (жалғанжарғақшалы және геморрагиялық колитті қоса), қара «түкті» тіл, дәрілік препарат индукциялаған энтероколит синдромы, жедел панкреатит
- гепатит, холестаздық сарғаю, бұл құбылыстар басқа пенициллиндер мен цефалоспориндерді қолданғанда байқалды.

Бауыр тарапынан бұзылулар дамығаны туралы негізінен еркектер мен егде пациенттерде хабарланды, олар препаратты ұзақ қолданумен байланысты болуы мүмкін. Бұл құбылыстар балаларда сирек байқалды. Белгілер мен симптомдар әдетте емдеу кезінде немесе тоқтатқаннан кейін көп ұзамай туындады, бірақ кейбір жағдайларда емдеу аяқталғаннан кейін бірнеше апта ішінде көрінуі мүмкін. Олар әдетте қайтымды. Бауырдың бұзылулары ауыр болуы мүмкін және өте сирек жағдайларда өліммен аяқталу хабарланды. Олар әрдайым дерлік ауыр аурулары бар пациенттерде немесе бауыр тарапынан жағымсыз реакцияларды туындататын препараттарды бір мезгілде қабылдаған пациенттерде тіркелді.

- Стивенс-Джонсон синдромы, уытты эпидермалық некролиз, буллезді эксфолиативті дерматит, жедел жайылған экзантематозды пустулез (AGEP), IgA тәуелді тізбектік дерматоз
- интерстициальді нефрит, кристаллурия (бүйректің жедел зақымдануын қоса)
- эозинофилиямен және жүйелік симптомдармен байқалатын дәрілік реакция (DRESS-синдром). Аса жоғары сезімталдық реакциясы мен дерматит дамыған жағдайда емдеуді тоқтату керек.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік

Решение: N073103

Дата решения: 29.03.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(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

препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК
<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір таблетканың құрамында

белсенді заттар: 602.702 мг амоксициллин тригидраты (500 мг амоксициллинге баламалы),
314.133 мг калий клавуланаты: авицел (1:1) (125 мг клавулан қышқылына баламалы);

қосымша заттар: повидон (К-30), натрий кроскармеллозасы, микрокристалды целлюлоза рН 102, магний стеараты, аэросил 200

үлбірлі қабығы (онадрай ақ): метилгидроксипропилцеллюлоза, полиэтиленгликоль 4000, титанның қостотығы.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Үлбірлі қабықпен қапталған, ақ түсті дерлік, эллипс пішінді, бір жағында «KLAVUNAT» жазуы бар таблеткалар.

Шығарылу түрі және қаптамасы

5 таблеткадан алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынады.

Пішінді ұяшықты 2 немесе 3 қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

3 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

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

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Решение: N073103

Дата решения: 29.03.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(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

Дәріханалардан босатылу шарттары
Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер
АТАБАЙ КИМБЯ САН. ВЕ ТИДЖ. А.С
Dilovası Organize Sanayi Bölgesi
4.kısım, Sakarya Caddesi No:28
Gebze, Коджаэли, Түркия
тел.: + 90 262 724 85 41
факс: + 90 262 724 85 43
info@atabay.com

Тіркеу қуәлігінің ұстаушысы
АТАБАЙ КИМБЯ САН. ВЕ ТИДЖ. А.С
Acibadem, Koftuncu sok. No:1
34718 Kadıkoy, Стамбул, Түркия
тел: +90 (216) 326 69 65
факс: +90 (216) 340 13 77
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: N073103

Шешім тіркелген күні: 29.03.2024

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

(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: N073103

Дата решения: 29.03.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(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

Решение: N073103

Дата решения: 29.03.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(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