Конкурстық құжаттамаға сатып алынатын тауарлардың техникалық ерекшелігі

Сатып алудың нөмірі:	№ 18021170-1
Сатып алудың атауы:	Дәрі-дәрмектер мен медициналық бұйымдарды мемлекеттік сатып алу
Лоттың нөмірі:	№ 87657028-ЗЦП1
Лоттың атауы:	Амоксициллин
Лоттың сипаттауы:	таблеткалар
Лоттың қысқаша сипаттауы:	Аугментин 875мг/125мг №14 таблетка
Саны, көлемі:	7
Өлшем бірлігі:	Дана
Жеткізу орны:	111610000, Ақмола облысы, Қосшы қ. Республика, 94
Жеткізу мерзімі:	Тапсырыс берушінің өтінімін алған күннен бастап 16 (он алты) күнтізбелік күн ішінде.
Функционалдық, техникалық, сапалық және пайдалану мінездемесін сипаттау:	Техникалық ерекшелік. Осы мемлекеттік сатып алу Қазақстан Республикасының «Мемлекеттік сатып алу туралы» Заңының 12-бабы 5-тармағының 4) және 5) тармақшаларына сәйкес жүргізіледі. Аугментин таблеткалары. Дозасы: 875 мг/125 мг. Артық дозалануы. Симптомдары: асқазан-ішек жолы тарапынан бұзылыстар және су-электролит теңгерімінің бұзылуы болуы мүмкін. Кейбір жағдайларда бүйрек жеткіліксіздігінің дамуына әкелетін амоксициллиндік кристаллурия сипатталған. Бүйрек функциясы төмендеген пациенттерге немесе жоғары дозалар қолданылған кезде құрысулардың дамуы мүмкін. Амоксициллиннің қуық катетерлеріне шөгуі, әсіресе жоғары дозаларды көктамыр ішіне енгізгеннен кейін, байқалуы мүмкін. Емі: симптоматикалық ем жүргізу, су-электролит теңгерімін түзету. Аугментин гемодиализ арқылы қаннан шығарылады. Препараттың түрі: дәрілік препарат. Қолданылуы: жедел бактериялық синусит (диагноз расталған жағдайда); ортаңғы құлақтың жедел қабынуы (жедел отит); созылмалы бронхиттің өршуі (диагноз расталған жағдайда); ауруханадан тыс пневмония; несеп-жыныс жолдарының инфекциялары (цистит, пиелонефрит); тері мен жұмсақ тіндердің инфекциялары (атап айтқанда, целлюлит, жануарлардың шағуы, жақ-бет аймағының жедел абсцестері және флегмоналары); сүйектер мен буындардың инфекциялары (атап айтқанда, остеомиелит). Антибактериялық дәрілерді тиісті қолдану жөніндегі ресми ұсынымдарды ескеру қажет. Жарамдылық мерзімі: 3 жыл. Өзара әрекеттесуі: Офлоксацин, басқа фторхинолондар сияқты, QT аралығының ұзаруына белгілі қабілеті бар препараттарды (мысалы, IA және III класты аритмияға қарсы препараттар, трициклді антидепрессанттар, макролидтер, антипсихотиктер) қабылдайтын пациенттерге сақтықпен қолданылуы тиіс («Қолдану ерекшеліктері» бөліміндегі «QT аралығының ұзаруы» тармағын қараңыз). Офлоксацин мен антикоагулянттарды бір мезгілде қолданғанда қан кету уақытының ұзарғаны туралы хабарланған. Қабынуға қарсы стероидты емес препараттармен (ҚҚСП), нитроимидазол туындыларымен және метилксантиндермен бірге қолданғанда нейроуытты әсерлердің даму қаупі жоғарылайды. ГКС-пен бір мезгілде қолданғанда, әсіресе егде жастағы пациенттерде, сіңірлердің үзілу қаупі жоғарылайды. Офлоксацинді прокаинамидпен бір мезгілде енгізу пациенттерде прокаинамид деңгейінің жоғарылауына әкелуі мүмкін. Прокаинамидтің плазмадағы деңгейін, ЭКГ көрсеткіштерін мұқият бақылау және қажет болған жағдайда дозасын түзету қажет. Офлоксацинді гипертензияға қарсы дәрілермен немесе анестезиялық барбитураттармен бір мезгілде қолданғанда кейбір жағдайларда қан қысымының күрт төмендеуі байқалуы мүмкін. Хинолондарды теофиллин сияқты құрысуға дайындық шегін төмендететін басқа дәрілермен бір мезгілде қабылдағанда ми қыртысының құрысуға дайындық шегінің қосымша төмендеуі байқалуы мүмкін. Алайда офлоксациннің кейбір басқа фторхинолондардан айырмашылығы теофиллинмен фармакокинетикалық өзара әрекеттесуге түспейтіні есептеледі. Кейбір ҚҚСП-мен, сондай-ақ құрысу белсенділігінің шегін төмендететін препараттармен бір мезгілде қолданғанда ми қыртысының құрысуға дайындық шегінің қосымша төмендеуі мүмкін. Егер құрысулар пайда болса, офлоксацинді тоқтату керек. Офлоксацин глибенкламидтің қан сарысуындағы концентрациясының аздап жоғарылауына әкелуі мүмкін; осы біріктірілімді қабылдайтын пациенттердің жағдайын

мұқият бақылау қажет. Хинолондардың шығарылуы бүйрек өзекшелерінде секрецияланатын басқа дәрілік заттармен (мысалы, пробенецид, циметидин, фуросемид және метотрексат) бір мезгілде қабылдағанда бұзылуы, ал олардың қан сарысуындағы деңгейі жоғарылауы мүмкін. К витаминінің антагонистері: Офлоксацинді К витаминінің антагонистерімен (мысалы, варфаринмен) біріктіріп қабылдаған пациенттерде коагуляциялық сынамалар көрсеткіштерінің (протромбин уақыты/халықаралық қалыптастырылған қатынас (ХҚҚ)) жоғарылағаны және/немесе ауыр болуы мүмкін қан кетулер жағдайлары тіркелген. К витаминінің антагонистерін қабылдайтын пациенттерде кумарин туындыларының әсері күшеюі мүмкін болғандықтан, коагуляциялық сынамалар көрсеткіштерін мұқият бақылау қажет. Ең төменгі жас мөлшері: 18 жастан бастап. Жағымсыз әсерлері: Жиі: тері және шырышты қабаттардың кандидозы; жүрек айнуы, құсу, диарея. Жүрек айнуы препараттың жоғары дозаларын қолданғанда жиі кездеседі. Оның көріну дәрежесін төмендету үшін препаратты тамақтанудың басында қабылдау ұсынылады. Жиі емес: бас айналу, бас ауруы; диспепсия; АЛТ/АСТ бауыр ферменттері деңгейінің орташа жоғарылауы; тері бөртпесі, қышыну, есекжем. Сирек: қайтымды лейкопения (нейтропенияны қоса); тромбоцитопения; көптүрлі эритема. Өте сирек: антибиотиктермен астасқан колит (псевдомембранозды және геморрагиялық колитті қоса); қара түкті тіл (тілдің жіп тәрізді бүртіктерінің созылмалы гиперплазиясы); тіс эмалінің қайтымды беткей боялуы (тіс щеткасымен оңай кетіріледі). Ауыз қуысының гигиенасын сақтау тіс эмалінің боялуының алдын алуға көмектеседі. Жиілігі белгісіз: сезімтал емес микроорганизмдердің жылдам өсуі; қайтымды агранулоцитоз; гемолиздік анемия; қан кету уақыты мен протромбиндік уақыт индексінің ұзаруы; ангионевроздық ісіну, анафилаксия; сарысу ауруына ұқсас синдром; аллергиялық васкулит; қайтымды гиперактивтілік; құрысулар; гепатит, холестаздық сарғаю; Стивенс–Джонсон синдромы; уытты эпидермальды некролиз; эксфолиативті буллезді дерматит; жедел жайылған экзантематозды пустулез. Осы симптомдар дамыған жағдайда препаратты тоқтату керек. интерстициальды нефрит; кристаллурия. Шығарылу түрі: қабықпен қапталған таблеткалар. Қолдануға болмайтын жағдайлар: офлоксацинге және препараттың басқа компоненттеріне немесе фторхинолондар тобының басқа препараттарына жоғары сезімталдық; эпилепсия; құрысу шегі төмендеген орталық жүйке жүйесінің (ОЖЖ) зақымдануы (бас-ми жарақаттарынан, инсульттен, мидың және ми қабықтарының қабыну үдерістерінен кейін); анамнездегі тендинит; глюкоза-6-фосфатдегидрогеназа тапшылығы; балалар немесе өсу кезеңіндегі жасөспірімдер, сондай-ақ жүктілік және бала емізу кезеңіндегі әйелдер. Сақтау шарттары: 25ºС-тан аспайтын температурада сақтау керек. Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек. Фармакологиялық әсері: Фармакодинамикасы. Офлоксацин — кең спектрлі әсері бар синтетикалық фторланған хинолондар тобының микробқа қарсы препараты. Минималды бәсеңдетуші концентрацияға (МБК) тең немесе одан жоғары концентрацияларда ол бактерицидтік әсер көрсетеді (бактериялық ДНҚ репликациясы мен транскрипциясына қажетті фермент — ДНҚгиразаны тежеу арқылы). Микробтарға қарсы әсер ету спектріне офлоксацинге сезімтал грамтеріс және грамоң бактериялар жатады: Enterobacteriaceae (Escherichia coli, Citrobacter, Enterobacter, Klebsiella, Proteus, Providencia, Salmonella, Serratia, Shigella, Yersinia түрлері), Pseudomonas spp., оның ішінде Pseudomonas aeruginosa, Haemophilus influenzae, Haemophilus ducreyi, Branhamella catarrhalis, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Acinetobacter spp., Campylobacter spp., Gardnerella vaginalis, Helicobacter pylori, Pasteurella multocida, Vibrio spp., Brucella melitensis; стафилококктар, оның ішінде пенициллиназа түзетін штамдар және метициллинге төзімді кейбір штамдар. Сонымен қатар Chlamydia trachomatis, Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae, Ureaplasma urealyticum (МБК шегінде), Mycobacterium tuberculosis, Mycobacterium leprae және басқа микобактерияларға қатысты белсенді. А тобының, В және С тобының стрептококктарына сезімталдығы шекаралық. Clostridium perfringensтен басқа анаэробтардың көпшілігі төзімді. Офлоксацин Treponema pallidum-ға белсенді емес. Фармакокинетикасы. Офлоксацин тіндерге өтеді. Ол сондай-ақ ағза сұйықтықтарында, соның ішінде жұлын-ми сұйықтығында жақсы таралады. Өтте салыстырмалы түрде жоғары концентрацияларға жетеді. Таралу көлемі 1,5–2,5 л/кг құрайды. Плазма ақуыздарымен байланысуы 25%-ды құрайды. Офлоксацин ішінара десметил-офлоксацинге және офлоксацин-N-оксидке айналады. Десметил-офлоксациннің микробтарға қарсы белсенділігі әлсіз. Офлоксациннің плазмадағы жартылай шығарылу кезеңі шамамен 5–8 сағатты құрайды. Бүйрек жеткіліксіздігінде жеткіліксіздік дәрежесіне

байланысты 15–60 сағатқа дейін ұзарады. Офлоксацин негізінен бүйрек арқылы, өзекшелік секреция және шумақтық сүзілу жолымен шығарылады. Шығарылған дозаның 75–80%-ы 24–48 сағат ішінде өзгермеген күйде несеппен шығарылады, 5%-дан азы метаболиттер түрінде шығарылады. Шығарылған дозаның 4–8%-ы нәжіспен шығарылады. Ауыр бауыр зақымдануы бар пациенттерде (мысалы, цирроз кезінде) офлоксациннің шығарылуы баяулауы мүмкін. Дозаға қарамастан, офлоксациннің бүйректік клиренсі 173 мл/мин, жалпы клиренсі 214 мл/мин-ге дейін жетеді. Гемодиализ кезінде препараттың аз ғана мөлшері шығарылуы мүмкін (15–25%), гемодиализ кезіндегі биологиялық жартылай шығарылу кезеңі шамамен 8–12 сағатты құрайды. Перитонеальді диализ кезінде биологиялық жартылай шығарылу кезеңі 22 сағатты құрайды. Офлоксацин антибиотиктен кейінгі әсер көрсетеді. Айрықша нұсқаулар: Бұрын хинолондар немесе фторхинолондарды қолдану кезінде ауыр жағымсыз реакциялар болған пациенттерге препаратты қолданудан аулақ болу керек («Жағымсыз реакциялар» бөлімін
қараңыз). Бұл пациенттерді офлоксацинмен емдеуді емдеудің балама нұсқалары болмаған жағдайда және пайда/қауіп арақатынасын мұқият бағалағаннан кейін ғана бастау керек. Егер пациенттің жағдайы мүмкіндік берсе, офлоксацин таблеткаларымен тиісті дозада емдеуге ауысу ұсынылады. Аллергиялық реакциялар немесе орталық жүйке жүйесі тарапынан айқын жағымсыз әсерлер дамыған жағдайда препаратты дереу тоқтату керек. ОЖЖ аурулары бар пациенттерге (ми тамырларының айқын атеросклерозы, ми қанайналымының жедел бұзылуы болған пациенттерге), сондай-ақ бүйрек функциясы бұзылған пациенттерге сақтықпен тағайындау керек. Бауырдың жедел жеткіліксіздігі бар пациенттерде тәулігіне 400 мг дозадан асырмау керек. Escherichia coli туындатқан инфекциялар. Зәр шығару жолдарының инфекцияларының жиі қоздырғышы болып табылатын E. coli-дің фторхинолондарға төзімділігі Еуропалық Одақтың әртүрлі елдерінде өзгереді. Дәрігерлерге ем тағайындау кезінде E. coli-дің фторхинолондарға жергілікті төзімділік деңгейін ескеру ұсынылады. Гонококктар (Neisseria gonorrhoeae) туындатқан инфекциялар. N. gonorrhoeae төзімділігінің жоғарылауына байланысты офлоксацинді қоздырғыш анықталып, оның офлоксацинге сезімталдығы расталған жағдайларды қоспағанда, гонококктік инфекцияға (гонококктік уретрит, жамбас ағзаларының қабыну аурулары және эпидидимоорхит) күдік болған кезде эмпириялық антибактериялық ем ретінде қолдануға болмайды. Жамбас ағзаларының қабыну аурулары. Жамбас ағзаларының қабыну ауруларын емдеу үшін офлоксацинді тек анаэробты микроорганизмдерге әсер ететін препараттармен біріктіріп қолдану керек. Ауыр буллезді реакциялар. Стивенс–Джонсон синдромы сияқты ауыр буллезді тері реакцияларының жағдайлары тіркелген. Clostridium difficile туындатқан аурулар. Офлоксацинмен емдеу кезінде немесе емдеуден кейін (ем аяқталғаннан кейін бірнеше аптадан соң да) пайда болған, әсіресе ауыр, ұзаққа созылатын және/немесе қан аралас диарея псевдомембранозды колиттің белгісі болуы мүмкін. Құрысуға бейімділігі бар пациенттер. Хинолондар құрысу белсенділігінің шегін төмендетіп, құрысулардың пайда болуына ықпал етуі мүмкін. Анамнезінде эпилепсиясы бар пациенттерге офлоксацин қолдануға болмайды. Ұзаққа созылатын, мүгедектікке әкелетін және ықтимал қайтымсыз ауыр жағымсыз реакциялар. Өте сирек жағдайларда хинолондар мен фторхинолондарды қабылдаған пациенттерде, жасына және қауіп факторларына қарамастан, әртүрлі, кейде бірнеше ағза жүйелеріне бір мезгілде әсер ететін ұзаққа созылатын (бірнеше ай немесе жыл бойы), мүгедектікке әкелетін және ықтимал қайтымсыз ауыр жағымсыз реакциялар туралы хабарланған. Оларға тірек-қимыл аппараты, жүйке жүйесі, психика және сезім мүшелері тарапынан реакциялар жатады. Тендинит және сіңірлердің үзілуі. Тендинит және сіңірдің үзілуі (тек Ахилл сіңірімен шектелмейді), кейде екі жақты түрде, хинолондар мен фторхинолондармен емдеу басталғаннан кейін алғашқы 48 сағат ішінде пайда болуы мүмкін. Сондай-ақ ем тоқтатылғаннан кейін бірнеше ай өткен соң да пайда болуы мүмкін. Бүйрек функциясы
бұзылған пациенттер. Бүйрек функциясы бұзылған пациенттерге сақтықпен тағайындау керек. Бүйрек жеткіліксіздігі бар науқастарда және егде жастағы пациенттерде препараттың шығарылуы баяулайтындықтан, дозасы мен енгізу уақытын түзету қажет. Пациенттерге кенеттен ентігу, жүрек соғуының жаңа ұстамасы, іштің немесе төменгі аяқ-қолдардың ісінуі пайда болған жағдайда дереу дәрігерге қаралу ұсынылады. Анамнезінде психоздық бұзылыстары бар пациенттер. Фторхинолондарды қабылдайтын пациенттерде психоздық реакциялардың пайда болғаны туралы хабарланған. Кейбір жағдайларда бұл реакциялар суицидтік ойларға немесе өзін-өзі

зақымдайтын мінез-құлыққа, соның ішінде кейде препаратты бір рет қабылдағаннан кейін де суицид жасау әрекеттеріне дейін өршіген. Егер пациентте осындай реакциялар дамыса, офлоксацинді тоқтатып, тиісті емдік шараларды жүргізу керек. Анамнезінде психоздық немесе психикалық аурулары бар пациенттерге офлоксацинді сақтықпен қолдану керек. Бауыр функциясы бұзылған пациенттер. Бауырдың зақымдану қаупіне байланысты офлоксацинді бауыр функциясы бұзылған пациенттерге сақтықпен қолдану керек. Фторхинолондармен емдеу аясында бауырдың жедел жеткіліксіздігіне (оның ішінде өлімге әкелетін жағдайларға) дейін апаратын фульминантты гепатит жағдайлары туралы хабарланған. Пациенттерге тәбеттің жоғалуы, сарғаю, несептің қараюы, қышыну немесе ішті сипап тексергенде ауырсыну сияқты бауыр ауруларының белгілері пайда болған жағдайда емдеуді тоқтатып, дәрігерге қаралу ұсынылады. К витаминінің антагонистерін қабылдайтын пациенттер. Фторхинолондарды, оның ішінде офлоксацинді, К витаминінің антагонистерімен (мысалы, варфаринмен) бір мезгілде қолданғанда коагуляциялық сынамалар көрсеткіштерінің (ПУ/ХҚҚ) жоғарылауы және/немесе қан кету қаупіне байланысты осы екі дәрі тобын бір мезгілде қолданған кезде коагуляциялық сынамалар нәтижелерін бақылау қажет. Миастения. Фторхинолондар, оның ішінде офлоксацин, жүйке-бұлшықеттік блокада әсерін көрсетіп, миастения грависі бар пациенттерде бұлшықет әлсіздігін күшейтуі мүмкін. Постмаркетингтік кезеңде фторхинолондарды қолдану миастения грависі бар пациенттерде ауыр жағымсыз реакциялармен, оның ішінде өлім жағдайларымен және тыныс алуды қолдау шараларын қажет ететін жағдайлармен байланысты болған. Анамнезінде миастения грависі бар пациенттерге офлоксацин қолдану ұсынылмайды. Фотосенсибилизацияның алдын алу. Офлоксацинді қолдану аясында фотосенсибилизация жағдайлары тіркелген. Фотосенсибилизацияның алдын алу үшін офлоксацин қабылдайтын пациенттерге емдеу кезінде және емді тоқтатқаннан кейін 48 сағат бойы қарқынды күн сәулесі мен ультракүлгін сәулеленудің (сынап-кварц шамдары, солярийлер) әсерінен аулақ болу керек. Дисгликемия. Хинолондарды, оның ішінде офлоксацинді қолданғанда қандағы глюкоза деңгейінің бұзылыстары, соның ішінде гипергликемия және гипогликемия жағдайлары хабарланған. Бұл әсіресе диабеті бар және гипогликемиялық дәрілерді (мысалы, глибенкламидті) немесе инсулинді қатар қабылдайтын пациенттерде байқалады. Гипогликемиялық
кома жағдайлары туралы белгілі. Қант диабеті бар пациенттерге қандағы глюкоза деңгейін мұқият бақылау ұсынылады. Глюкоза-6-фосфатдегидрогеназа тапшылығы бар пациенттер. Жасырын немесе расталған глюкоза-6-фосфатдегидрогеназа тапшылығы бар пациенттер хинолондармен емдеу кезінде гемолиздік реакцияларға бейім болуы мүмкін. Сондықтан офлоксацинді осы пациенттерге гемолиздің ықтимал белгілерін бақылай отырып, сақтықпен тағайындау керек. Көрудің бұзылуы. Офлоксацинді қабылдау кезінде көру қабілетінің бұзылуы немесе көру мүшелері тарапынан жағымсыз реакциялар пайда болған жағдайда дереу офтальмологқа қаралу қажет. Зертханалық талдаулар нәтижелеріне әсері. Офлоксацинмен емдеу кезінде несептегі опиаттар немесе порфириндерді анықтау кезінде жалған оң нәтижелер алынуы мүмкін. Талдаулардың оң нәтижелерін растау үшін неғұрлым спецификалық әдістер қажет болуы мүмкін. Сирек тұқым қуалайтын бұзылыстары бар пациенттер. Галактозаны көтере алмау, Лапп лактаза тапшылығы немесе глюкоза-галактоза мальабсорбциясы сияқты сирек тұқым қуалайтын бұзылыстары бар пациенттер бұл препаратты қабылдамауы керек. Дәрілік препараттың бір дозасында 365,47 мг натрий бар, сондықтан натрий мөлшері бақыланатын диетаны ұстанатын пациенттерге сақтықпен қолдану қажет. Жануарларға жүргізілген зерттеулер жетілмеген жануарларда буын шеміршегінің зақымдануын көрсетті, бірақ тератогендік әсер байқалмаған. Сондықтан офлоксацинді жүктілік кезінде қолдануға болмайды. Офлоксацин емшек сүтіне аз мөлшерде бөлінеді. Емшек еметін балада артропатия және басқа да ауыр уыттылық түрлерінің даму мүмкіндігіне байланысты офлоксацинмен емдеу кезінде бала емізуді тоқтату керек. Қолдану тәсілі және дозалары: Аугментинге сезімталдық географиялық орналасуы мен уақытқа байланысты өзгеруі мүмкін. Препаратты тағайындамас бұрын мүмкіндігінше жергілікті деректерге сәйкес штамдардың сезімталдығын бағалау және, әсіресе ауыр инфекциялар жағдайында, нақты пациенттен үлгі алып, оның сезімталдығын анықтау қажет. Аугментинді амоксициллинге сезімтал микроорганизмдер туындатқан инфекцияларды және амоксициллинге және клавуланатқа сезімтал, бета-лактамаза өндіретін штамдар туындатқан аралас инфекцияларды емдеу үшін қолдануға болады. Дозалау режимі пациенттің жасына, дене салмағына, бүйрек функциясына, инфекция

	қоздырғыштарына, сондай-ақ инфекцияның ауырлық дәрежесіне байланысты жеке белгіленеді. Асқазан-ішек жолына ықтимал әсер ету қаупін төмендету үшін Аугментинді тамақпен бірге, тамақтанудың басында қабылдау ұсынылады. Бұл препараттың барынша сіңуін қамтамасыз етеді. Емдеу ұзақтығы пациенттің жүргізіліп жатқан емге жауабына байланысты. Кейбір патологиялық жағдайларда (атап айтқанда, остеомиелит кезінде) ұзақ емдеу курсы қажет болуы мүмкін. Емдеуді пациенттің жағдайын қайта бағаламайынша 14 күннен артық жалғастыруға болмайды. Қажет болған жағдайда сатылы ем жүргізілуі мүмкін (алдымен препаратты көктамыр ішіне енгізу, кейін ауыз арқылы қабылдауға көшу). Ересектер және 12 жастан асқан немесе дене салмағы 40 кг-нан жоғары балалар: Инфекцияның жеңіл және орташа ауырлық дәрежесінде (стандартты доза): 500 мг/125 мг дозасындағы 1 таблетка тәулігіне 2–3 рет; немесе 875 мг/125 мг дозасындағы 1 таблетка тәулігіне 2 рет. Ауыр инфекциялар кезінде (отит, синусит, төменгі тыныс жолдарының инфекциялары, несеп-жыныс жолдарының инфекциялары): 500 мг/125 мг дозасындағы 1–2 таблетка тәулігіне 3 рет; немесе 875 мг/125 мг дозасындағы 1 таблетка тәулігіне 2 немесе 3 рет. 500 мг/125 мг дозасындағы таблеткаларды қолданатын ересектер мен 12 жастан асқан балалар үшін амоксициллиннің ең жоғары тәуліктік дозасы 1500 мг/клавулан қышқылы 375 мг құрайды. 875 мг/125 мг дозасындағы таблеткалар үшін ең жоғары тәуліктік доза: тәулігіне 2 рет қабылдағанда — амоксициллин 1750 мг/клавулан қышқылы 250 мг; тәулігіне 3 рет қабылдағанда — амоксициллин 2625 мг/клавулан қышқылы 375 мг. 12 жасқа дейінгі немесе дене салмағы 40 кг-нан аз балалар: Бұл дәрілік түр 12 жасқа дейінгі немесе дене салмағы 40 кгнан аз балаларға арналмаған. Мұндай балаларға Аугментин ауыз арқылы қабылдауға арналған суспензия түрінде тағайындалады. Әсер етуші зат: амоксициллин + клавулан қышқылы. Көлік құралдарын және механизмдерді басқару қабілетіне әсері: Деректер жоқ; алайда бас айналу, құрысулар сияқты жағымсыз реакциялардың даму мүмкіндігіне байланысты сақтық таныту қажет.

Приложение 2
к конкурсной документации

Техническая спецификация закупаемых товаров к конкурсной документации

Номер закупки:	№ 18021170-1
Наименование закупки:	Государственные закупки медикаментов и медицинских изделий
Номер лота:	№ 87657028-ЗЦП1
Наименование лота:	Амоксициллин
Описание лота:	таблетки
Дополнительное описание лота:	Аугментин таб. п.о. 875мг/125мг №14
Количество:	7
Единица измерения:	Штука
Места поставки:	111610000, Акмолинская область, г.Косшы Республика, 94
Срок поставки:	Со дня получения заявки от Заказчика, в течение 16 (шестнадцать) календарных дней.
Описание и требуемые функциональные, технические, качественные и эксплуатационные характеристики закупаемых товаров:	Данная государственная закупка проводится в соответствии с подпунктами 4) и 5) пункта 5 статьи 12 Закона РК "О государственных закупках". Техническая спецификация. Аугментин таблетки. Дозировка: 875 мг/125 мг. Передозировка. Симптомы: возможны желудочнокишечные расстройства и нарушения водно-электролитного баланса. Описана амоксициллиновая кристаллурия, в некоторых случаях приводящая к развитию почечной недостаточности. При назначении препарата пациентам со сниженной функцией почек или при использовании высоких доз возможно развитие судорог. Возможно осаждение амоксициллина на пузырных катетерах, особенно после назначения высоких доз путем внутривенного введения. Лечение: проведение симптоматической терапии, коррекция водноэлектролитного баланса. Аугментин выводится из крови с помощью гемодиализа. Тип препарата: Лекарственный препарат. Показания: - острый бактериальный синусит (при подтвержденном диагнозе) - острое воспаление среднего уха (острый отит) - обострение хронического бронхита (при подтвержденном диагнозе) - внебольничная пневмония - инфекции мочеполового тракта (цистит, 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 соответствующему применению антибактериальных средств. Срок годности: 3 года. Взаимодействие: Как и другие фторхинолоны, офлоксацин следует с осторожностью применять пациентам, принимающим препараты с известной способностью удлинять интервал QT (например антиаритмические препараты классов IA и III, трициклические антидепрессанты, макролиды, антипсихотики) (см. Пункт «Удлинение интервала QT» в разделе «Особенности применения »).При одновременном применении офлоксацина и антикоагулянтов сообщали об увеличении времени кровотечения. При применении с нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП), производными нитроимидазола и метилксантинив, увеличивается риск развития нейротоксических эффектов. При одновременном назначении с ГКС повышается риск разрыва сухожилий, особенно у пациентов пожилого возраста. Одновременное введение офлоксацина с прокаинамидом может привести к повышению уровня прокаинамида у пациентов, необходимо проводить тщательный мониторинг уровня прокаинамида в плазме крови, ЭКГ и при необходимости подобрать дозировку препарата. При одновременном применении офлоксацина с антигипертензивными средствами или анестетических барбитуратами можно в отдельных случаях наблюдать резкое снижение давления. Если принимать хинолоны одновременно с другими лекарствами, которые снижают порог судорожной готовности, например, с теофиллином, может наблюдаться дополнительное снижение порога судорожной готовности головного мозга. Однако считается, что офлоксацин, в отличие от некоторых других фторхинолонов, не вступает в фармакокинетическое взаимодействие с теофиллином. Дополнительное снижение порога судорожной готовности головного мозга может возникать при одновременном применении с определенными НПВС, а также препаратами, снижающими порог судорожной активности. Если возникнут приступы

судорог, офлоксацин нужно отменить. Офлоксацин может вызывать небольшое повышение сывороточных концентраций глибенкламида; следует осуществлять тщательный мониторинг состояния пациентов, получающих эту комбинацию. Вывод хинолонов может нарушаться, а сывороточные уровни - повышаться, если принимать их одновременно с другими лекарственными средствами, которые испытывают секреции в почечные канальцы (например, пробенецидом, циметидином, фуросемидом и метотрексатом). Влияние на результаты лабораторных исследований: во время лечения офлоксацина могут наблюдаться ложноположительные результаты определения опиатов или порфиринов в моче. Может возникнуть необходимость в подтверждении положительных результатов тестов на опиаты или порфирины с помощью более специфических методов. К офлоксацину умеренно чувствительные Mycobacterium tuberculosis, что может привести к ложноотрицательных результатов бактериологического диагностики туберкулеза. Необходим постоянный контроль при одновременном применении инсулина, кофеина, теофиллина, циметидина, циклоспорина, НПВС, антиконвульсантов, лекарственных средств, которые метаболизируются с помощью цитохрома Р450. Антагонисты витамина КУ пациентов, получавших офлоксацин в сочетании с антагонистами витамина К (например, варфарин), зафиксированы случаи повышения показателей коагуляционных проб (ПВ / международного нормализованного отношения (МНО)) и / или кровотечений, которые могли быть тяжелыми. Нужно осуществлять тщательный мониторинг показателей коагуляционных проб у пациентов, принимающих антагонисты витамина К, из-за возможного увеличения эффекта производных кумарина. Минимальный возраст: С 18 лет. Побочные действия: Часто - кандидоз кожных и слизистых покровов - тошнота, рвота, диарея. Тошнота чаще встречается при применении высоких доз препарата. Для снижения степени проявления рекомендуется принимать суспензию в начале приема пищи. Нечасто - головокружение, головная боль - диспепсия - умеренное повышение уровня печеночных ферментов АЛТ/АСТ - кожная сыпь, зуд, крапивница. Редко - обратимая лейкопения (включая нейтропению) - тромбоцитопения - мультиформная эритема. Очень редко - антибиотикоассоциированный колит (включая псевдомембранозный и геморрагический) - черный волосатый язык (хроническая гиперплазия нитевидных сосочков языка) - обратимое поверхностное окрашивание зубной эмали (легко удаляется при чистке щеткой). Соблюдение гигиены полости рта помогает предотвратить окрашивание зубной эмали. Неизвестно - быстрый рост нечувствительных организмов - обратимый агранулоцитоз - гемолитическая анемия - увеличение времени кровотечения и индекса протромбинового времени - ангионевротический отек, анафилаксия - синдром, сходный с сывороточной болезнью - аллергический васкулит - обратимая повышенная активность - судороги - гепатит, холестатическая желтуха - синдром Стивенса-Джонсона - токсический эпидермальный некролиз - эксфолиативный буллёзный дерматит, острый генерализованный экзантематозный пустулёз. При развитии данных симптомов препарат должен быть отменен. - интерстициальный нефрит, кристаллурия. Форма выпуска: Таблетки, покрытые оболочкой. Противопоказания: Повышенная чувствительность к офлоксацину и другим компонентам препарата или другим препаратам группы фторхинолонов;- эпилепсия- поражение центральной нервной системы (ЦНС) с пониженным судорожным порогом (после черепно-мозговых травм, инсульта, воспалительных процессов мозга и мозговых оболочек);- тендинит в анамнезе- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;- дети или подростки в фазе роста, а также женщины в период беременности и кормления грудью. Условия хранения: Хранить при температуре не выше 25ºС. Хранить в недоступном для детей месте. Фармакологическое действие: Фармакодинамика. Офлоксацин - синтетический противомикробное средство фторированных хинолонов широкого спектра действия.В концентрациях, идентичных с минимальной подавляющая концентрация (МИС) или в более высоких он оказывает бактерицидное действие (путем угнетения ДНК-гиразы - фермента, необходимого для репликации и транскрипции бактериальной ДНК).Спектр противомикробного включает: грамотрицательные и грамположительные бактерии, чувствительные к офлоксацину: Enterobacteriaceae (Escherichia coli, виды Citrobacter, Enterobacter, Klebsiella, Proteus, Providencia, Salmonella, Serratia, Shigella, Yersinia), Pseudomonas spp, в том числе Pseudomonas aeruginosa, Haemophilus influenzae, Haemophilus ducreyi, Branhamella catarrhalis, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Acinetobacter spp., Campylobacter spp., Gardnerella vaginalis, Helicobacter pylori, Pasteurella multocida,

Vibrio spp, Brucella melitensis; стафилококки, в том числе штаммы, продуцирующие пенициллиназу и некоторые штаммы, резистентные к метициллину; также он активен по Chlamydia trachomatis, Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae, Ureaplasma urealyticum (при предельных значениях МИС), Mycobacterium tuberculosis, Mycobacterium leprae и других микобактерий.Чувствительность стрептококков группы A, B и C является предельной.Большинство анаэробов, за исключением Clostridium perfringens, резистентных.Офлоксацин неактивен по Treponema pallidum.ФармакокинетикаОфлоксацин проникает в ткани. Он также хорошо распространяется в жидкостях тела, в том числе в цереброспинальной. Относительно высокие концентрации в желчи. Объем распределения составляет 1,5-2,5 л/кг. Связь с плазматическими протеинами составляет 25%.Офлоксацин частично превращается в дезметил-офлоксацин и офлоксацин-N-оксид. Дезметил-офлоксацин обладает слабой противомикробной активностью.Плазменный полупериод офлоксацина составляет примерно 5-8 часов, при почечной недостаточности он удлиняется в зависимости от степени недостаточности до 15-60 часов. Офлоксацин выводится главным образом почками, канальцевой секреции и клубочковой фильтрации. 75-80% выведенной дозы выводится в неизмененном виде с мочой в течение 24-48 часов, менее 5% выводится в виде метаболитов. 4-8% выведенной дозы выводится с калом. Вывод офлоксацина может быть замедлено у пациентов с тяжелым повреждением печени (например, циррозом). Независимо от дозы почечное выделение офлоксацина составляет 173 мл/мин, общее выделение - до 214 мл/мин. Только незначительный объем можно удалить путем гемодиализа (15-25%), биологический полупериод течение гемодиализа составляет примерно 8-12 часов. При перитонеальном диализе биологический полураспад составляет 22 часов.Офлоксацин оказывает постантибиотическим действие. Особые указания: Следует избегать применения препарата пациентам, которые имели серьезные побочные реакции в прошлом при использовании хинолонов или фторхинолонов (см. Раздел «Побочные реакции»). Лечение этих пациентов офлоксацина следует начинать только при отсутствии альтернативных вариантов лечения и после тщательной оценки пользы/риска (см. Также раздел «Противопоказания»). Если позволяет состояние больного, рекомендуется перейти на лечение соответствующими дозами таблеток офлоксацина. При развитии аллергических реакций или выраженных побочных эффектов со стороны центральной нервной системы (ЦНС) препарат следует немедленно отменить. С осторожностью назначать пациентам с заболеваниями ЦНС (выраженный атеросклероз сосудов головного мозга, перенесена острая недостаточность мозгового кровообращения), при нарушении функции почек.Пациентам с острой печеночной недостаточностью не следует превышать дозу 400 мг в сутки.Инфекции, вызванные кишечной палочкой (Escherichia coli)Резистентность E. coli - частого возбудителя инфекций мочевыводящих путей - к фторхинолонам варьирует в разных странах Европейского Союза. Врачам, которые назначают терапию, рекомендуется учитывать местную распространенность резистентности E. coli к фторхинолонам.Инфекции, вызванные гонококками (Neisseria gonorrhoeae) В связи с увеличением резистентности N.gonorrhoeae офлоксацин не следует применять как эмпирический подход к антибактериальной терапии при подозрении на гонококковой инфекции (гонококковый уретрит, воспалительные заболевания органов малого таза и епидидимоорхит), кроме случаев, когда возбудителя было идентифицировано и подтверждено его чувствительность к офлоксацина. Воспалительные заболевания органов малого таза. Для лечения воспалительных заболеваний органов малого таза офлоксацин следует применять только в сочетании с препаратами, активными в отношении анаэробных микроорганизмов. Тяжелые буллезные реакции. Зафиксированы случаи тяжелых буллезных кожных реакций, таких как синдром Стивенса- Заболевания, вызванные Clostridium difficile. Диарея во время или после лечения офлоксацина (в том числе через несколько недель после лечения), особенно тяжелая, длительная и/или кровотечением, может быть симптомом псевдомембранозного колита. Пациенты со склонностью к судорогам. Хинолоны могут снижать порог судорожной активности и
провоцировать возникновение судорог. Офлоксацин противопоказан пациентам с эпилепсией в анамнезе (см. Раздел «Противопоказания»). Длительные, инвалидизирующие и потенциально необратимые серьезные побочные реакцииВ очень редких случаях у пациентов, получавших хинолоны и фторхинолоны, независимо от возраста и имеющихся факторов риска, сообщали о длительных (в течение месяцев или лет), инвалидизирующие и потенциально необратимые серьезные

побочные реакции, которые влияют на различные, а иногда на несколько сразу, системы организма (в частности, опорнодвигательную, нервную, психику и органы чувств). Тендинит и разрыв сухожилий. Тендинит и разрыв сухожилия (без ограничений ахилловых сухожилием), иногда двусторонний, могут возникать уже в течение 48 часов после начала лечения хинолонами и фторхинолонами и, как сообщали, даже в течение нескольких месяцев после прекращения лечения. Пациенты с нарушением функции почек. С осторожностью назначать пациентам с нарушением функции почек. Необходимо корректировать дозу и время введения препарата больным с почечной недостаточностью и пациентам пожилого возраста, учитывая замедленное выведение (см. Раздел «Способ применения и дозы»). Пациентам следует рекомендовать немедленно обратиться к врачу в случае возникновения острой одышки, нового нападения учащенного сердцебиения, развития отека живота или нижних конечностей. Пациенты с психотическими расстройствами в анамнезеСообщалось о возникновении психотических реакций у пациентов, принимающих фторхинолоны. В некоторых случаях эти реакции прогрессировали до суицидальных мыслей или саморазрушающего поведения, в том числе попыток самоубийства, иногда даже после однократного введения препарата. Если у пациента развиваются эти реакции, следует отменить офлоксацин и принять надлежащие лечебных мероприятий. Нужно с осторожностью применять офлоксацин пациентам, в анамнезе которых психотические расстройства, или пациентам с психическими заболеваниями. Пациенты с нарушениями функции печени. Следует с осторожностью применять офлоксацин пациентам с нарушениями функции печени из-за возможного повреждения печени вследствие приема препарата. Сообщалось о случаях молниеносного гепатита, который потенциально приводил к случаям печеночной недостаточности (в том числе летальных), на фоне лечения фторхинолонами. Пациентам следует рекомендовать прекратить лечение и обратиться к врачу, если возникнут такие симптомы и признаки заболевания печени как анорексия, желтуха, потемнение мочи, зуд или болезненность живота при пальпации (см. Раздел «Побочные реакции»).Пациенты, принимающие антагонисты витамина КИз-за возможного повышения показателей коагуляционных проб (ПВ/международного нормализованного отношения (МНО)) и/или кровотечение у пациентов, получающих фторхинолоны, в том числе офлоксацин, в сочетании с антагонистами витамина К (например, варфарин), при одновременном применении этих двух групп лекарственных средств следует осуществлять мониторинг результатов коагуляционных проб (см.
раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»). Миастения. Фторхинолоны, включая офлоксацин, имеют эффект нервно-мышечной блокады и могут обострять мышечную слабость у пациентов с myasthenia gravis. В пострегистрационный период у пациентов с myasthenia gravis с применением фторхинолонов были ассоциированы серьезные побочные реакции, включая летальные случаи и состояния, требующие мероприятий по поддержке дыхания. Офлоксацин не рекомендуется применять пациентам с myasthenia gravis в анамнезе. Профилактика фотосенсибилизации. Зафиксированы случаи фотосенсибилизации на фоне применения офлоксацина (см. Раздел «Побочные реакции»). Пациентам, принимающим офлоксацин, следует избегать воздействия интенсивного солнечного света и ультрафиолетового излучения (ртутнокварцевые лампы, солярии) во время лечения и в течение 48 часов после прекращения приема лекарственного средства для предотвращения фотосенсибилизации. Дисгликемией. При применении хинолонов, в том числе офлоксацина, сообщали о нарушениях уровня глюкозы в крови, включая появление как гипергликемии, так и гипогликемии, особенно у пациентов с диабетом, получавших сопутствующее лечение с применением приема гипогликемического агента (например, глибенкламида) или инсулина. Известно о случаях гипогликемической комы. Пациентам с диабетом рекомендуется тщательный мониторинг уровня глюкозы в крови (см. Раздел «Побочные реакции»). Пациенты с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназыПациенты с латентной или подтвержденной недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы могут быть склонными к гемолитическим реакциям при лечении хинолонами. Таким образом, назначать офлоксацин этим пациентам нужно с осторожностью, контролируя потенциальную появление гемолиза. Нарушение зрения. Если при приеме офлоксацина возникают какиелибо нарушения зрения или побочные реакции со стороны органов зрения, следует немедленно обратиться к офтальмологу (см. Разделы «Способность влиять на скорость реакции при управлении

	автотранспортом или другими механизмами» и «Побочные реакции»). Влияние на результаты лабораторных анализов. Во время лечения офлоксацина могут наблюдаться ложноположительные результаты определения опиатов или порфиринов в моче. Для подтверждения положительных результатов анализов на опиаты или порфирин могут потребоваться более конкретные методы. Пациенты с редкими наследственными нарушениями. Пациентам с редкими наследственными нарушениями как непереносимость галактозы, лактазная недостаточность саамов или мальабсорбция глюкозыгалактозы не следует принимать этот препарат. Лекарственное средство содержит 365,47 мг/доза натрия, поэтому следует быть осторожным при применении пациентам, которые применяют натрий-контролируемую диету. Исследования на животных показали повреждения суставного хряща в незрелых животных, но тератогенные эффекты отсутствовали. Поэтому офлоксацин противопоказано применять в период беременности. Офлоксацин выводится в грудное молоко в небольших количествах. Из-за возможности развития артропатии и других серьезных видов токсичности у ребенка, которого кормят грудью, при лечении офлоксацина грудное вскармливание следует прекратить. Способ применения и дозы: Чувствительность к Аугментину может варьировать от географического местоположения и времени. Перед назначением препарата по возможности необходимо оценить чувствительность штаммов в соответствии с местными данными и определить чувствительность путем забора и анализа образцов у конкретного пациента, особенно в случае тяжелых инфекций. Аугментин может применяться для лечения инфекций, вызываемых амоксициллин-чувствительными микроорганизмами, и смешанных инфекций, вызываемых амоксициллин – и клавуланат-чувствительными штаммами, продуцирующими бета-лактамазу. Режим дозирования устанавливается индивидуально в зависимости от возраста, массы тела, функции почек, инфекционных агентов, а также от степени тяжести инфекции. Для снижения потенциального риска влияния на желудочнокишечный тракт, Аугментин рекомендуется принимать вместе с пищей, в начале еды для его максимальной абсорбции. Время проводимой терапии зависит от ответа пациента на проводимое лечение. Некоторые патологии (в частности, остеомиелит) могут потребовать более длительного курса. Лечение не следует продолжать более 14 дней без повторной оценки состояния больного. При необходимости возможно проведение ступенчатой терапии (вначале внутривенное введение препарата с последующим переходом на пероральный прием). Взрослые и дети старше 12 лет или с массой тела более 40 кг Легкое и среднетяжелое течение инфекции (стандартная доза) 1 таблетка 500 мг/125 мг 2-3 раза в сутки или 1 таблетка 875 мг/125 мг 2 раза в сутки Тяжелые инфекции (отит, синусит, инфекции нижних дыхательных путей, инфекции мочеполового тракта) 1-2 таблетки 500 мг/125 мг 3 раза в сутки или 1 таблетка 875 мг/125 мг 2 или 3 раза в сутки Максимальная суточная доза для взрослых и детей старше 12 лет, применяющих таблетки дозировкой 500 мг/125 мг, составляет 1500 мг амоксициллина/375 мг кислоты клавулановой. Для таблеток дозировкой 875 мг/125 мг максимальная суточная доза равна 1750 мг амоксициллина/250 мг кислоты клавулановой (при приеме 2 раза в день) или 2625 мг амоксициллина/375 мг кислоты клавулановой (при приеме 3 раза в день). Дети младше 12 лет или с массой тела менее 40 кг. Данная лекарственная форма не предназначена для детей младше 12 лет или детей с массой тела менее 40 кг. Таким детям назначают Аугментин в виде суспензии для приема внутрь. Действующее вещество: Амоксициллин+кислота клавулановая. Влияние на способность управлять транспортом и механизмами. Нет данных; однако, в связи с возможностью развития побочных реакций (головокружение, судороги) необходимо соблюдать осторожность.