

რეგისტრირებულია საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა
და სოციალური დაცვის სამინისტროს
სსიპ სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო
რეგულირების სააგენტოს მიერ
ბ რ ძ ა ნ ე ბ ა № 02-543/ო,
სარეგისტრაციო მოწმობა № 015747 – (228მგ/5მლ),
015746 – (457მგ/5მლ)
რეგისტრაციის მოქმედების ვადა - 24.04.2020

**აუგმენტინი™ სუსპენზია 228მგ/5მლ და 457მგ/5მლ –
ხილის ნაკრების არომატით
ამოქსიცილინის ტრიჰიდრატი - კალიუმის კლავულანატი**

ხარისხობრივი და რაოდენობრივი შემადგენლობა

აუგმენტინი სუსპენზია 228მგ/5მლ შეიცავს 200მგ ამოქსიცილინს (ამოქსიცილინის ტრიჰიდრატის სახით) და 28.5მგ კლავულანის მჟავას (კალიუმის კლავულანატის სახით) 5მლ-ში.
აუგმენტინის სუსპენზია 457მგ/5მლ შეიცავს 400მგ ამოქსიცილინს (ამოქსიცილინის ტრიჰიდრატის სახით) და 57მგ კლავულანის მჟავას (კალიუმის კლავულანატის სახით) 5მლ-ში.

ფარმაცევტული ფორმა

მშრალი ფხვნილი წყალში გასახსნელად, განზავების დროით, უმაქრო ორალური სუსპენზიის მისაღებად.

**კლინიკური მახასიათებლები
ჩვენება**

აუგმენტინი უნდა გამოიყენონ ადგილობრივი ანტიბიოტიკების დანიშვნის ოფიციალური გაიდლაინების და მგრძნობელობის მონაცემების მიხედვით.
აუგმენტინის სუსპენზია (228მგ/5მლ და 457მგ/5მლ) დღეში ორჯერ დოზირებისთვის ნაჩვენებია შემდეგი ბაქტერიული ინფექციების ხანმოკლე მკურნალობისთვის როდესაც ამოქსიცილინისადმი რეზისტენტული ბეტა ლაქტამაზას მაპროდუცირებელი შტამები მიიჩნევა გამომწვევად.
სხვა სიტუაციაში გამოიყენება მხოლოდ ამოქსიცილინი.

ზემო რესპირატორული ტრაქტის ინფექციები (ყელ-ყურ-ცხვირის ჩათვლით) მაგ. ტონზილიტი, სინუსიტი, შუა ოტიტი.

ქვემო რესპირატორული ტრაქტის ინფექციები მაგ. ქრონიკული ბრონქიტის გამწვავება, წილოვანი და ბრონქოპნევმონია

გენიტოურინარული ტრაქტის ინფექციები მაგ. ცისტიტი, ურეთრიტი, პიელონეფრიტი.

კანის და რბილი ქსოვილების ინფექციები მაგ. ცელულიტი, ცხოველების ნაკბენი.

დენტალური ინფექციები მაგ., მწვავე დენტალური აბსცესი გავრცელებადი ცელულიტით.

აუგმენტინის მიმართ მგრძნობელობა ვარირებს გეოგრაფიული მდებარეობის და დროის მიხედვით (იხ.ფარმაცოლოგიური მახასიათებლები, ფარმაცოდინამიკა, დამატებითი ინფორმაცია).
ადგილობრივი მგრძნობელობის მონაცემები უნდა გადაიხედოს შესაძლებლობის შემთხვევაში, აუცილებლობისას უნდა ჩატარდეს მიკრობიოლოგიური ნიმუშების და მგრძნობელობის კვლევა.

შერეული ინფექციების დროს, რომლებიც გამოწვეულია ამოქსიცილინისადმი მგრძნობიარე ორგანიზმებით აუგმენტინისადმი მგრძნობიარე ბეტა ლაქტამაზამაპროდუცირებელ ორგანიზმებთან ერთად შეიზლება გამოიყენონ აუგმენტინის სუსპენზია 228მგ/5მლ და 457მგ/5მლ. ეს ინფექციები არ უნდა ითხოვდეს სხვა ანტიბიოტიკის დამატებას, რომელიც რეზისტენტული იქნება ბეტა ლაქტამაზას მიმართ.

დოზირება და მიღება

ჩვეული რეკომენდებული დღიური დოზაა:

- 25/3.6მგ/კგ/დღეში მსუბუქი და ზომიერი ინფექციების დროს (ზემო რესპირატორული ტრაქტის ინფექციები მაგ. მორეციდივე ტონზილიტი, ქვემო რესპირატორული ტრაქტის ინფექციები და კანის და რბილი ქსოვილების ინფექციები).

- 45/6.4მგ/კგ/დღეში უფრო მწვავე ინფექციების სამკურნალოდ *ზემო რესპირატორული ტრაქტის ინფექციები მაგ. შუა ოტიტი და სინუსიტის, ქვემო რესპირატორული ტრაქტის ინფექციები მაგ. ბრონქოპნევმონია და საშარდე გზების ინფექციები).

ქვემო ცხრილში მოცემულია დოზირება ბავშვებისთვის.

2 წელზე უფროსი ასაკის ბავშვები:

25/3.6მგ/კგ/დღეში: 2-6 წელი (13-21კგ)-5მლ აუგმენტინი სუსპენზია 228მგ/5მლ 2-ჯერ დღეში ან 2.5მლ აუგმენტინი სუსპენზია 457მგ/5მლ 2-ჯერ დღეში.

7-12 წელი (22-40კგ)

10მლ აუგმენტინი სუსპენზია 228მგ/5მლ 2-ჯერდღეში ან 5.0 აუგმენტინი სუსპენზია 457მგ/5მლ 2-ჯერ დღეში.

45/6.4მგ/კგ/დღეში: 2-6 წელი (13-21კგ) - 10მლ აუგმენტინი სუსპენზია 228მგ/5მლ 2-ჯერდღეში ან 5.0 აუგმენტინი სუსპენზია 457მგ/5მლ 2-ჯერ დღეში.

7-12 წელი (22-40კგ): 10მლ აუგმენტინი სუსპენზია 228მგ/5მლ 2-ჯერდღეში.

2 თვის-2 წლის ასაკის ბავშვები

2 წელზე უმცროსი ასაკის ბავშვებისთვის დოზირება საჭიროა სხეულის მასის მიხედვით:

აუგმენტინი სუსპენზია 457მგ/5მლ		
წონა (კგ)	25/3.6მგ/კგ/დღეში (მლ/2-ჯერ დღეში*)	45/6.4მგ/კგ/დღეში (მლ/2-ჯერ დღეში*)
2	0.3	0.6
3	0.5	0.8
4	0.6	1.1
5	0.8	1.4

6	0.9	1.7
7	1.1	2.0
8	1.3	2.3
9	1.4	2.5
10	1.6	2.8
11	1.7	3.1
12	1.9	3.4
13	2.0	3.7
14	2.2	3.9
15	2.3	4.2

*აუგმენტინის სუსპენზია 457მგ/5მლ 35მლ და 70მლ შეფუთვა დოზიმეტრით-ის კონტეინერის ბუნება და შეფუთვა.

არსებობს არასაკმარისი გამოცდილება აუგმენტინის 228მგ/5მლ და 457მგ/5მლ სუსპენზიისთვის დოზირების რეკომენდაციის გასაცემად 2თვეზე უმცროსი ასაკის ბავშვებში.

თირმლის დაზიანება

ბავშვებში გფრ>30მლ/წთ დოზის ცვლილება საჭირო არ არის. ბავშვებში გფრ<30მლ/წთ აუგმენტინის სუსპენზია 228მგ/5მლ და 457მგ/5მლ რეკომენდებული არ არის.

ბავშვები თირკმლის დაზიანებული ფუნქციით

ბავშვებში თირკმლის მოუმწიფებელი ფუნქციით აუგმენტინის სუსპენზია 228მგ/5მლ და 457მგ/5მლ რეკომენდებული არ არის.

ღვიძლის დაზიანება

დოზირება სიფრთხილით. ღვიძლის ფუნქციის მონიტორინგი საჭიროა რეგულარული ინტერვალით. არსებობს არასაკმარისი მტკიცებულება დოზირების რეკომენდაციების გაცემისთვის.

მიღება

პოტენციური გასტროინტესტინური ინტოლერანტობის მინიმალიზაციის მიზნით მიიღეთ ჭამამდე. აუგმენტინის შეწოვა ოპტიმალურია ჭამამდე მირების დროს. მკურნალობამ არ უნდა გადააჭარბოს 14 დღეს. თერაპია შეიძლება დაიწყოს პარენტერალურად და გაგრძელდეს ორალური ფორმებით.

უკუჩვენება

აუგმენტინი უკუნაჩვენებია პაციენტებში ბეტალაქტამების მიმართ ანამნეზში მომატებული მგრძნობელობით მაგ. პენიცილინები და ცეფალოსპორინები.

აუგმენტინი უკუნაჩვენებია პაციენტებში ანამნეზში აუგმენტინთან დაკავშირებული სიყვითლით/ღვიძლის დისფუნქციით.

გაფრთხილებები და უსაფრთხოების ზომები

აუგმენტინით თერაპიის დაწყებამდე საჭიროა კვლევა პენიცილინის, ცეფალოსპორინების ან სხვა ალერგენების მიმართ მომატებული მგრძნობელობის გასარკვევად. სერიოზული და იშვიათად ფატალური მომატებული მგრძნობელობის (ანაფილაქტოიდური) რეაქციები აღწერილია პაციენტებში პენიცილინით მკურნალობის დროს. ეს რეაქციები უფრო ხშირად ჩნდება პირებში პენიცილინის მიმართ მომატებული მგრძნობელობით (იხ. უკუჩვენება).

აუგმენტინის გამოყენება არ შეიძლება თუ სავარაუდოა ინფექციური მონონუკლეოზი რადგან დაავადებისთვის დამახასიათებელი გამონაყარის გაჩენა დაკავშირებულია ამ მდგომარეობასთან ამოქსიცილინის გამოყენების შემდეგ.

გახანგრძლივებულმა გამოყენებამ შეიძლება გამოიწვიოს არამგრძნობიარე ორგანიზმების ჭარბი ზრდა.

ანტიბიოტიკების გამოყენებისას აღწერილია ფსევდომემბრანული კოლიტი და შეიძლება ვარირებდეს მსუბუქიდან სიცოცხლისთვის საშიშ ფორმებამდე. აქედან გამომდინარე მნიშვნელოვანია ამ დიაგნოზის გათვალისწინება პაციენტებში, რომლებსაც აღენიშნებათ დიარე ანტიბიოტიკების გამოყენების დროს ან მის შემდეგ. თუ აღინიშნება მნიშვნელოვანი დიარეის გახანგრძლივება ან პაციენტს აღენიშნება აბდომინალური კრამპები მკურნალობა დაუყოვნებლივ უნდა მოიხსნას და საჭიროა პაციენტის შემდგომი გამოკვლევა.

პროთრომბინის დროის არანორმალური გახანგრძლივება (გაზრდილი INR) აღწერილია იშვიათად პაციენტებში, რომლებიც იღებენ აუგმენტინს და ორალურ ანტიკოაგულანტებს. შესაბამისი მონიტორინგი უნდა განხორციელდეს როდესაც ინიშნება ანტიკოაგულანტები. ანტიკოაგულანტების ორალური დოზის ცვლილება შეიძლება საჭირო გახდეს ანტიკოაგულაციის სასურველი დონის შესანარჩუნებლად.

ღვიძლის ფუნქციური ტესტების ცვლილება აღწერილია ზოგიერთ პაციენტში, რომელიც იღებს აუგმენტინს.

ამ ცვლილებების კლინიკური მნიშვნელობა გაურკვეველია. აუგმენტინი უნდა გამოიყენონ სიფრთხილით პაციენტებში ღვიძლის დისფუნქციით.

იშვიათად აღწერილია ქოლესტაზური სიყვითლე, რომელიც შეიძლება იყოს მწვავე, მაგრამ ჩვეულებრივ შეეცევადი.

ნიშნები და სიმპტომები შეიძლება ცხადი არ გახდეს მკურნალობის შეწყვეტიდან 6 კვირის განმავლობაში.

თირკმლის უკმარისობის მქონე პაციენტებში აუგმენტინი 228მგ/5მლ და 457მგ/5მლ სუსპენზია რეკომენდებული არ არის.

პაციენტებში შარდის გამოყოფის შემცირებით, კრისტალურიით ძალიან იშვიათად აღინიშნა კრისტალურია, ძირითადად პარენტერული მკურნალობის დროს. ამოქსიცილინის მაღალი დოზის გამოყენებისას სასურველია სითხის ადექვატური მიღების უზრუნველყოფა და დიურეზის უზრუნველყოფა ამოქსიცილინით გამოწვეული კრისტალურიის შესაძლებლობის შესამცირებლად (იხ. ჭარბი დოზირება).

აუგმენტინი 228მგ/მლ და 457მგ/5მლ სუსპენზია შეიცავს 12.5 მგ ასპარტამს 5მლ დოზაში და აქედან გამომდინარე საჭიროა სიფრთხილე ფენილკეტონურიით დაავადებულ პაციენტებში.

ურთიერთქმედება

პრობენეციდის ერთდროული გამოყენება რეკომენდებული არ არის. პრობენეციდი აქვეითებს ამოქსიცილინის თირკმლის მილაკებით სეკრეციას. აუგმენტინთან ერთად გამოყენებამ შეიძლება გამოიწვიოს სისხლში ამოქსიცილინის კონცენტრაციის და სისხლძარღვებში მისი ყოფნის დროის ზრდა, მაგრამ ეს არ აღინიშნება კლავულანატის შემთხვევაში. ალოპურინოლთან ერთად გამოყენებამ შეიძლება გამოიწვიოს კანის ალერგიული რეაქციების ზრდა. აგრეთვე არ არის მონაცემები აუგმენტინის და ალოპურინოლის ერთად გამოყენების შესახებ.

სხვა ანტიბიოტიკების მსგავსად აუგმენტინმა შეიძლება იმოქმედოს ნაწლავის ფლორაზე, გამოიწვიოს ესტროგენების დაბალი რეაბსორბცია და შეამციროს კომბინირებული ორალური კონტრაცეპტივების ეფექტურობა. ლიტერატურაში აღწერილია გაზრდილი საერთაშორისო ნორმალიზებული დოზის ზრდა პაციენტებში, რომლებიც იღებენ აცენოკუმაროლს ან ვარფარინს და ენიშნებათ ამოქსიცილინი. თუ ერთად მიღება აუცილებელია, საჭიროა პროთრომბინის დროის ან საერთაშორისო ნორმალიზებული დონის მონიტორინგი აუგმენტინის მოხსნის დამატებით.

პაციენტებში რომლებიც იღებენ მიკოცეფალონატის მოფეტილს აქტიური მეტაბოლიტს-მიკოცეფანოლის მჟავას, დოზირებამდელი კონცენტრაციის შემცირება დაახლოებით 50%-ით, აღწერილია ორალურად ამოქსიცილინის და კლავულანის მჟავას მიღების დაწყების შემდეგ. დოზამდელი დონის ცვლილება შეიძლება ზუსტად არ წარმოადგენდეს საერთო MPA ექსპოზიციის ცვლილებას.

ორსულობა და ლაქტაცია

ცხოველების რეპროდუქციული კვლევები (თაგვები და ვირთხები) ორალურად და პარენტერულად აუგმენტინის მიღებისას არ აჩვენებს ტერატოგენურ ეფექტს. ერთი კვლევით ქალებში სანაყოფე პარკის ადრეული გახევით აღწერილი იყო აუგმენტინით პროფილაქტიკური მკურნალობის შესაძლო კავშირი ნეკროზულ ენტეროკოლიტთან ახალშობილებში. როგორც ყველა პრეპარატისას, გამოყენების აცილება სასურველია ორსულობის დროს, განსაკუთრებით პირველ ტრიმესტრში, სანამ ამას ექიმი არ გადაწყვეტს.

აუგმენტინის გამოყენება შეიძლება ლაქტაციის პერიოდში. სენსიბილიზაციის რისკის შემთხვევების გარდა, რაც დაკავშირებულია რძეში პრეპარატის გამოყოფასთან, ახალშობილისთვის ეფექტები განსაზღვრული არ არის.

გავლენა ავტომობილის მართვის და მექანიზმებთან მუშაობის უნარზე

გვერდითი ეფექტები ავტომობილის მართვის და მექანიზმებთან მუშაობის უნარზე არ აღინიშნა.

გვერდითი რეაქციები

მონაცემები დიდი კლინიკური კვლევებიდან გამოყენებული იყო სიხშირის განსაზღვრისთვის ძალიან ხშირიდან იშვიათამდე. სიხშირე დაკავშირებული ყველა არასასურველ ეფექტთან (ანუ $<1/10,000$ შემთხვევები) ძირითადად განისაზღვრა პოსტმარკეტინგული მონაცემებით და უკავშირდება უფრო მეტად აღწერილ შემთხვევებს ვიდრე ჭეშმარიტ სიხშირეს.

შემდგომი კონვენცია გამოყენებულია სიხშირის კლასიფიკაციისთვის:

ძალიან ხშირი $>1/10$

ხშირი $>1/100 - <1/10$

არახშირი $>1/1000 - <1/100$

იშვიათი $>1/10,000 - <1/1000$

ძალიან იშვიათი $<1/10,000$.

ინფექციები და ინვაზიები

ხშირი: კანის და ლორწოვანის კანდიდოზი

სისხლის და ლიმფური სისტემის დარღვევები

იშვიათი: შექცევადი ლეიკოპენია (ნეიტროპენიის ჩათვლით) და თრომბოციტოპენია.

ძალიან იშვიათი: აგრანულოციტოზი და ჰემოლიზური ანემია, სისხლდენის დროის და პროთრომბინის დროის განხანგრძლივება.

იმუნური სისტემის დარღვევები

ძალიან იშვიათი ანგიონევროზული შეშუპება, ანაფილაქსია, შრატის დაავადების მსგავსი სინდრომი, მომატებული მგრძნობელობის ვასკულიტი.

ნერვული სისტემის დარღვევები

არახშირი თავბრუსხვევა, თავის ტკივილი.

ძალიან იშვიათი: შექცევადი ჰიპერაქტიურობა და კრუნჩხვები. კრუნჩხვები შეიძლება გაჩნდეს

პაციენტებში თირკმლის დაზიანებული ფუნქციით ან იმ პირებში, რომლებიც იღებენ მაღალ დოზებს.

გასტროინტესტინური დარღვევები

მოზრდილები:

ძალიან ხშირი: დიარეა

ხშირი: გულისრევა, ღებინება.

ბავშვები:

ხშირი: დიარეა, გულისრევა, ღებინება.

ყველა პოპულაცია:

გულისრევა უფრო ხშირად დაკავშირებულია მაღალ ორალურ დოზირებასთან.

გასტროინტესტინური რეაქციების შემთხვევაში მათი შემცირება შეიძლება აუგმენტინის მიღებისას ჭამამდე.

არახშირი: საჭმლის მონელების დარღვევა.

ძალიან იშვიათი: ანტიბიოტიკებთან დაკავშირებული კოლიტი (ფსევდომემბრანული კოლიტის და ჰემორაგიული კოლიტის ჩათვლით), შავი თმიანი ენა.

ჰეპატობილიარული დარღვევები.

არახშირი: ალტ და/ან ასტ ზომიერი მატება აღინიშნა პაციენტებში, რომლებიც მკურნალობდნენ ბეტა ლაქტამური ანტიბიოტიკებით, მაგრამ ამ აღმოჩენის მნიშვნელობა უცნობია.

ძალიან იშვიათი: ჰეპატიტის და ქოლესტაზური სიყვიითლე. ეს მოვლენები აღნიშნულია სხვა პენიცილინების და ცეფალოსპორინების მიღების დროს.

ღვიძლის მოვლენები ძირითადად აღინიშნა მამრობითი სქესის და ხანდაზმულ პაციენტებში გახანგრძლივებული მკურნალობის დროს. ეს მოვლენები ძალიან იშვიათია ბავშვებში. ნიშნები და სიმპტომები ჩვეულებრივ ჩნდება მკურნალობის შემდეგ მალე, მაგრამ ზოგ შემთხვევაში შეიძლება ცხადი არ გახდეს მკურნალობის შეწყვეტიდან რამდენიმე კვირის შემდეგ. ეს მოვლენები ჩვეულებრივ შექცევადია.

ღვიძლის მოვლენები შეიზლება მწვაე იყოს და უკიდურესად იშვიათ შემთხვევებში გამოიწვიოს სიკვდილი.

ეს მოვლენები თითქმის ყოველთვის აღინიშნება პაციენტებში მძიმე თანმხლები დაავადებით ან იმ პირებში, რომლებიც იღებენ სხვა მედიკამენტებს, რომლებიც მოქმედებს ღვიძლზე.

კანის და კანქვეშა ქსოვილის დარღვევები

არახშირი: კანის გამონაყარი, ქავილი, ურტიკარია

იშვიათი: მრავალფორმული ერითემა.

ძალიან იშვიათი: სტივენს-ჯონსონის სინდრომი, ტოქსიური ეპიდერმალური ნეკროლიზი, ბულოზური ექსფოლიაციური დერმატიტის, მწვავე გენერალიზებული ეკზანთემური პუსტულოზი. მწვავე ჰიპერსენსიტიური დერმატიტის შემთხვევაში მკურნალობა უნდა შეწყდეს.

თირკმლის და საშარდე გზების დარღვევები

ძალიან იშვიათი: ინტერსტიციალური ნეფრიტი, კრისტალურია (იხ. ჭარბი დოზირება).

ჭარბი დოზირება

გასტროინტესტინური სიმპტომები და დარღვევები სითხის და ელექტროლიტურ ბალანსში შეიძლება აღინიშნოს.

გასტროინტესტინური სიმპტომების მკურნალობა შესაძლებელია სიმპტომურად წყლის და ელექტროლიტების ბალანსის აღდგენით.

ამოქსიცილინით გამოწვეული კრისტალურია, ზოგ შემთხვევაში თირკმლის უკმარისობით აგრეთვე აღინიშნა (იხ. გაფრთხილებები და უსაფრთხოების ზომები).

აუგმენტინის გამოყოფა შესაძლებელია ჰემოდიალიზით.

ფარმაკოლოგიური მახასიათებლები**ფარმაკოდინამიკა**

მრავალი ანტიბიოტიკის მიმართ რეზისტენტობა გამოწვეულია ბაქტერიული ენზიმებით, რომლებიც ანადგურებს ანტიბიოტიკს მანამ სანამ ის იმოქმედებს პათოგენზე. აუგმენტინის შემადგენლობაში შემავალი კლავულანატი ხელს უშლის ამ დამცავ მექანიზმს ბეტა ლაქტამაზას ფერმენტების ბლოკირებით, აქედან გამომდინარე იწვევს ამოქსიცილინისადმი მგრძნობიარე ორგანიზმებზე სწრაფ ეფექტს ორგანიზმში სწრაფად მიღწეული კონცენტრაციით. კლავულანატს გააჩნია მცირე ანტიბაქტერიული აქტივობა, თუმცა ამოქსიცილინთან ერთად აუგმენტინის შემადგენლობაში იწვევს მოქმედების ფართო სპექტრს და ფართოდ გამოიყენება ზოგად პრაქტიკაში და საავადმყოფოებში.

ქვემო სიაში, ორგანიზმები დაყოფილია აუგმენტინის მიმართ მათი in vitro მგრძნობელობის მიხედვით.

მიკროორგანიზმების in vitro მგრძნობელობა აუგმენტინის მიმართ

აუგმენტინის კლინიკური ეფექტურობა ნაჩვენებია ვარსკვლავით (*).

ორგანიზმები რომლებიც არ აპროდუცირებენ ბეტა ლაქტამაზას აღნიშნულია † სიმბოლოთი. თუ ორგანიზმი მგრძნობიარეა ამოქსიცილინის მიმართ, ის შეიძლება ჩაითვალოს აუგმენტინის მიმართ მგრძნობიარედაც.

ძირითადი მგრძნობიარე სახეობები

გრამდადებითი აერობები:

Bacillus anthracis

Enterococcus faecalis

Listeria monocytogenes

Nocardia asteroides

*Streptococcus pyogenes**†

*Streptococcus agalactiae**†

Streptococcus spp. (სხვა ბეტა ჰემოლიზური)*†

Staphylococcus aureus (მეტიცილინ მგრძნობიარე)*

Staphylococcus saprophyticus (მეტიცილინ მგრძნობიარე)

კოაგულაზა ნეგატიური სტაფილოკოკი (მეტიცილინ მგრძნობიარე)

გრამუარყოფითი აერობები:

Bordetella pertussis

*Haemophilus influenzae**

Haemophilus parainfluenzae

Helicobacter pylori

*Moraxella catarrhalis**

Neisseria gonorrhoeae

Pasteurella multocida

Vibrio cholerae

სხვა:

Borrelia burgdorferi

Leptospira icterohaemorrhagiae

Treponema pallidum

გრამდადებითი ანაერობები:

Clostridium spp.

Peptococcus niger

Peptostreptococcus magnus

Peptostreptococcus micros

Peptostreptococcus spp.

გრამუარყოფითი აერობები:

Bacteroides fragilis

Bacteroides spp.

Capnocytophaga spp.

Eikenella corrodens

Fusobacterium nucleatum
Fusobacterium spp.
Porphyromonas spp.
Prevotella spp.

სახეობები, რომელთა დროსაც შეიძლება გაჩნდეს რეზისტენტობა
 გრამუარყოფითი აერობები:

*Escherichia coli**
Klebsiella oxytoca
*Klebsiella pneumoniae**
Klebsiella spp.
Proteus mirabilis
Proteus vulgaris
Proteus spp.
Salmonella spp.
Shigella spp.

გრამდადებითი ანაერობები:

Corynebacterium spp.
Enterococcus faecium
*Streptococcus pneumoniae**†

Viridans ჯგუფის სტრეპტოკოკი

მემკვიდრულად რეზისტენტული ორგანიზმები

გრამუარყოფითი აერობები:

Acinetobacter spp.
Citrobacter freundii
Enterobacter spp.
Hafnia alvei
Legionella pneumophila
Morganella morganii
Providencia spp.
Pseudomonas spp.
Serratia spp.
Stenotrophomonas maltophilia
Yersinia enterocolitica
 სხვა:
Chlamydia pneumoniae
Chlamydia psittaci
Chlamydia spp.
Coxiella burnetii
Mycoplasma spp.

ინფექციები გამოწვეული ამოქსიცილინისადმი მგრძნობიარე ორგანიზმებით შეიძლება
 ნამკურნალები იყოს აუგმენტინით.

შერეული ინფექციები გამოწვეული ამოქსიცილინისადმი მგრძნობიარე ორგანიზმებით ბეტა
 ლაქტამაზას მაპროდუცირებელი აუგმენტინისადმი მგრძნობიარე ინფექციების ჩათვლით შეიზღუება
 ნამკურნალები იყოს აუგმენტინით.

ფარმაკოკინეტიკა

აბსორბცია:

აუგმენტინის სუსპენზიის 228მგ/5მლ და 457მგ/5მლ ორი კომპონენტი ამოქსიცილინი და
 კლავულანატი სრულად იხსნება წყლიან ხსნარში ფიზიოლოგიური pH პირობებში. ორივე

კომპონენტი სწრაფად და კარგად შეიწოვება ორალური მიღებისას. აუგმენტინის შეწოვა ოპტიმალურია ჭამამდე მიღების დროს.

საშუალო AUC ამოქსიცილინისთვის იგივეა რაც აუგმენტინი 875/125მგ ტაბლეტების დღეში 2-ჯერ დოზირებისას ან 3X დღეში აუგმენტინის 500/125მგ ტაბლეტების დოზირებისას მოზრდილებში. განსხვავება ამ რეჟიმებს შორის არ ჩანს, როდესაც ხდება ამოქსიცილინის T1/2 ან Cmax შედარება სხვადასხვა დოზების ნორმალიზაციის შემდეგ. მსგავსად განსხვავება არ არის კლავულანატის T1/2, Cmax, AUC შემავსებლებს შორის დოზის ნორმალიზაციის შემდეგ.

აუგმენტინის დოზირების დროს ჭამის დროს მიღებისას არ აქვს აღსანიშნავი ეფექტი ამოქსიცილინის ფარმაკოკინეტიკაზე მოზრდილებში. აუგმენტინის 875/215მგ ტაბლეტების კვლევაში დოზირების დროს საკვების მიღებასთან დამოკიდებულებაში აქვს ეფექტი კლავულანატის ფარმაკოკინეტიკაზე. კლავულანატის AUC და Cmax სთვის უმაღლესი საშუალო მოცულობა და მცირე ინტერსუბიექტული ვარიაციულობა მიიღწეოდა აუგმენტინის მიღებისას ჭამამდე, უზმოდ მიღებასთან შედარებით ან საკვების მიღებიდან 30 ან 150 წუთის გასვლის შემდეგ მიღებასთან შედარებით.

საშუალო Cmax, T1/2 და AUC მნიშვნელობა ამოქსიცილინის და კლავულანატისთვის მოცემულია 875მგ/125მგ-ზე დაბალი დოზისას ამოქსიცილინის/კლავულანატის მჟავას მიღებისას ჭამამდე.

საშუალო ფარმაკოკინეტიკური პარამეტრები

პრეპარატის მიღება	დოზა (მგ)	Cmax (მგ/დლ)	Tmax* (საათები)	AUC (მგ.სთ/ლ)	T1/2 (მგ.სთ/ლ)
აუგმენტინი 1 გ					
ამოქსიცილინი	875მგ	12.4	1.5	29.9	1.36
კლავულანატი	125მგ	3.3	1.3	6.88	0.92

*საშუალო მნიშვნელობები

ამოქსიცილინის შრატში არსებული კონცენტრაცია მიღწეული აუგმენტინით მსგავსია მხოლოდ ამოქსიცილინის ორალური დოზების გამოყენებისას მიღწეული მაჩვენებლისა.

განაწილება:

აუგმენტინის ორი კომპონენტის ფარმაკოკინეტიკა ემთხვევა.

კლავულანატი და ამოქსიცილინი დაბალი პროცენტით უკავშირდება შრატში ცილებს, დაახლოებით 70% რჩება თავისუფალი. აუგმენტინის დოზის გაორმაგება დაახლოებით აორმაგებს შრატში დონეს.

პრეკლინიკური უსაფრთხოების მონაცემები

დამატებითი ინფორმაცია არ არსებობს.

ფარმაცევტული მახასიათებლები

შემავსებლების ჩამონათვალი

ქსანტანის ფისი, ჰიდროპროპილმეთილცელულოზა, სილიციუმის კოლოიდი, სუცინის მჟავა, სილიკონის ოქროს სიროფი მშრალი არომატით, ასპარტამი.

შეუთავსებლობა

უცნობია.

შენახვის ვადა

ვარგისობის ვადა მითითებულია შეფუთვაზე.

სპეციალური უსაფრთხოების ზომები შენახვისთვის.

მშრალი ფხვნილი უნდა შეინახონ გაუხსნელ კონტეინერში მშრალ ადგილას 25°C -ზე დაბალ ტემპერატურაზე. აღდგენილი სუსპენზია უნდა შეინახონ მაცივარში (2-8 °C) და გამოიყენონ რამდენიმე დღის განმავლობაში.

კონტეინერის ბუნება და შემადგენლობა

გამჭვირვალე, მინის ფლაკონი ალუმინის ხრახნიანი სახურავით, შეიცავს თეთრ ფხვნილს. აუგმენტინის სუსპენზია 457მგ/5მლ და 70მლ შეფუთვა შეიძლება გამოდიოდეს დოზიმეტრთან ერთად ან

ერთჯერადი დოზის პაკეტებით (მხოლოდ აუგმენტინის სუსპენზია 457მგ/5მლ)

აღდგენის შემდეგ წარმოიქმნება მშრალი სუსპენზია.

ინსტრუქცია გამოყენებისთვის/მოპყრობა

მინის ფლაკონები:

განზავების დროს მშრალი მხვნილი უნდა აღდგეს და მიიღონ ორალური სუსპენზიის ფორმა

შემდეგნაირად:

- გამოყენებამდე შეამოწმეთ თავსახური
- გადააბრუნეთ და შეანჯღრიეთ ფლაკონი ფხვნილის ჩამოყრისთვის.
- დაამატეთ წყლის მოცულობა (ნაჩვენები ქვემოთ). გადააბრუნეთ და კარგად შეანჯღრიეთ.
- შესაბამისად შეავსეთ ფლაკონი წყლით იარლიყზე აღნიშნულ ნიშნამდე, გადააბრუნეთ და კარგად შეანჯღრიეთ შემდეგ შეავსეთ ბოლომდე წყლით ნიშნამდე. გადააბრუნეთ და კვლავ შეანჯღრიეთ.
- კარგად შეანჯღრიეთ ყოველი დოზის მიღებამდე.

აუგმენტინი სუსპენზია 228მგ/5მლ

ავსების წონა	აღდგენითვის საჭირო წყლის მოცულობა	აღდგენილი ორალური ხსნარის საბოლოო მოცულობა
7.7გ	64მლ	70მლ
15.5გ	128მლ	140მლ

აუგმენტინი სუსპენზია 457მგ/5მლ

ავსების წონა	აღდგენითვის საჭირო წყლის მოცულობა	აღდგენილი ორალური ხსნარის საბოლოო მოცულობა
6.3გ	31მლ	35მლ
12.6გ	62მლ	70მლ
25.2გ	124მლ	140მლ

აუგმენტინი სუსპენზია 457მგ/5მლ 35მლ და 70მლ შეფუთვა შეიძლება გამოდიოდეს დოზიმეტრით.

პაკეტები:

ერთჯერადი დოზის პალეტები შეიცავს ფხვნილს 2.5მლ აუგმენტინის სუსპენზიის 457მგ/5მლ დოზისთვის.

ინსტრუქცია გამოყენებისას: შეამოწმეთ პაკეტი ინტაქტურობაზე.

1. გახიეთ პაკეტი დაწინწკლულ ხაზზე. მოათავსეთ მისი შიგთავსი ჭიქაში.

2. ნახევრად გაავსეთ პაკეტი წყლით.

3. ჩაასხით ჭიქაში, მოურიეთ კარგი შერევისთვის.

4. დალიეთ დაუყოვნებლივ აღდგენის შემდეგ.

ყველა შეფუთვა ყველა ქვეყანაში ხელმისაწვდომი არ არის.

მწარმოებელი:

სმითკლან ბიჩემ ლიმიტედ*

უორთინგ, გაერთიანებული სამეფო

კომპანიების გლასოსმითკლანის ჯგუფი წევრი

აუმენტინი არის გლასოსმითკლანის კომპანიების ჯგუფის სავაჭრო მარკა..

2013 წელი. კომპანიების გლასოსმითკლან ჯგუფი. ყველა უფლება დაცულია.

ვერსიის ნომერი GDS 21/IPI11

გამოცემის თარიღი: 18 იანვარი 2013

გვერდითი მოვლენებისა ან პრეპარატის ხარისხზე პრეტენზიების შეტყობინების მიზნით, ასევე დამატებითი ინფორმაციის მისაღებად მიმართეთ “გლასოსმითკლან ექსპორტ ლიმიტედის”

წარმომადგენლობას საქართველოში:

თბილისი, 0186, ვაჟა-ფშაველას გამზ. 71,

ბიზნეს-ცენტრი “BCV”,

ტელ.: 220 15 16, 220 76 76; ფაქსი: 248 44 66