

TƏSDİQ EDİLMİŞDİR  
Azərbaycan Respublikası  
Səhiyyə Nazirliyi  
Farmakoloji və Farmakopeya  
Ekspert Şurasının sədri

\_\_\_\_\_ E.M.Ağayev

“ \_\_\_\_ ” \_\_\_\_\_ 2017-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

**AUQMENTİN®** 457 mq/5 ml, daxilə qəbul olunan suspenziya hazırlamaq üçün toz  
**AUGMENTIN®**

### **Tərkibi**

*Təsiredici maddə:* 5 ml suspenziyanın tərkibində 400 mq amoksisillin (amoksisillin trihidrat şəklində) və 57 mq klavulan turşusu (kalium klavulanat) vardır.

*Köməkçi maddələr:* ksantan saqqızı, aspartam, kəhraba turşusu, susuz kolloidal silisium dioksid, hidroksipropilmetilsellüloza quru (hipromelloza), quru portağal aromatizatoru 1, quru portağal aromatizatoru 2, quru moruq aromatizatoru, quru «Açıq rəngli patka» aromatizatoru, susuz silisium dioksid.

### **Farmakoterapevtik qrupu**

Sistem istifadə üçün antibakterial preparatlar. Beta-laktamazanın inhibitorları ilə kombinasiyada penisillinlər. Klavulan turşusu + amoksisillin.

**ATC kodu:** J01CR02.

### **Farmakoloji xüsusiyyətləri**

#### ***Farmakodinamikası***

Bir çox antibiotiklərə olan davamlılıq, onların bakterial fermentlər tərəfindən məhv edilməsi nəticəsində baş verir. *AUQMENTIN* suspenziyasının tərkibindəki klavulan turşusu β -laktamaza fermentlərini blokadaya almaqla bu müdafiə mexanizmini qırır, beləliklə, amoksisillinin mikroorqanizmlərə qarşı sürətli bakterisid (orqanizmdəki mümkün konsentrasiyaları ilə) təsir göstərir.

*AUQMENTIN* dərman vasitəsinin tərkib hissəsi olan klavulan turşusu amoksisillin ilə birlikdə xəstəxanada və ümumi praktikada geniş şəkildə istifadə oluna bilən geniş spektrli antibiotikdir, baxmayaraq ki, klavulan turşusunun özü antibakterial aktivliyə malik deyil.

Aşağıda verilən siyahıda mikroorqanizmlər *AUQMENTIN* dərman vasitəsinə qarşı həssaslıqlarına uyğun olaraq təsnif olunur.

#### **Mikroorqanizmlərin *AUQMENTIN* dərman vasitəsinə həssaslığı (in vitro)**

Klinik tədqiqatlarda *AUQMENTIN* dərman vasitəsinin klinik effektivliyi (\*) ilə işarələnir. Beta-laktamaza hasil etməyən mikroorqanizmlər müəyyənləşdirilir († ilə). Əgər ştammlər amoksisillinə qarşı həssas olarsa, deməli o, *AUQMENTIN* dərman vasitəsinə qarşı da həssasdır.

#### **Adətən həssas olan növlər**

##### **Qram-müsbət aeroblar:**

*Bacillus anthracis*

*Enterococcus faecalis*

*Listeria monocytogenes*

*Nocardia asteroides*

*Streptococcus pyogenes* \*†

*Streptococcus agalactiae* \*†

*Streptococcus* spp. (digər β-hemolitik) \*†

*Staphylococcus aureus* (metisillinə həssas)\*

*Staphylococcus saprophyticus* (metisillinə həssas)

Koagulaza-negativ staphylococcus (metisillinə həssas)

Qrammənfi aeroblar:

*Bordetella pertussis*

*Haemophilus influenzae* \*

*Haemophilus parainfluenzae*

*Helicobacter pylori*

*Moraxella catarrhalis* \*

*Neisseria gonorrhoeae*

*Pasteurella multocida*

*Vibrio cholera*

Digərləri:

*Borrelia burgdorferi*

*Leptospira icterohaemorrhagiae*

*Treponema pallidum*

Qrammüsbət aeroblar:

*Clostridium* spp.

*Peptococcus niger*

*Peptostreptococcus magnus*

*Peptostreptococcus micros*

*Peptostreptococcus* spp.

Qrammənfi aeroblar:

*Bacteroides fragilis*

*Bacteroides* spp.

*Capnocytophaga* spp.

*Eikenella corrodens*

*Fusobacterium nucleatum*

*Fusobacterium* spp.

*Porphyromonas* spp.

*Prevotella* spp.

**Qazanılmış rezistentliyin inkişafının problem ola biləcəyi növlər**

Qrammənfi aeroblar:

*Escherichia coli* \*

*Klebsiella oxytoca*

*Klebsiella pneumoniae* \*

*Klebsiella* spp.

*Proteus mirabilis*

*Proteus vulgaris*

*Proteus* spp.

*Salmonella* spp.

*Shigella* spp.

Qrammüsbət aeroblar:

*Corynebacterium* spp.

*Enterococcus faecium*

*Streptococcus pneumoniae*\*†

*Viridans group streptococcus*

**Təbii rezistentliyə malik olan növlər**

Qrammənfi aeroblar:

*Acinetobacter* spp.

*Citrobacter freundii*

*Enterobacter* spp.

*Hafnia alvei*

*Legionella pneumophila*

*Morganella morganii*

*Providencia* spp.

*Pseudomonas* spp.

*Serratia* spp.

*Stenotrophomas maltophilia*

*Yersinia enterocolitica*

Digərləri:

*Chlamydia pneumoniae*

*Chlamydia psittaci*

*Chlamydia* spp.

*Coxiella burnetti*

*Mycoplasma* spp.

Amoksisillinə həssas olan mikroorqanizmlərin səbəb olduğu infeksiyalar, tərkibində amoksisillin olan *AUQMENTİN* ilə müalicə olunur. Ona görə də, amoksisillinə həssas olan mikroorqanizmlərin səbəb olduğu qarışıq infeksiyalar da *AUQMENTİN* ilə müalicə oluna bilər.

### **Farmakokinetikası**

*Sorulması:*

457 mq/5 ml *AUQMENTİN* suspenziyasının iki komponenti olan amoksisillin və klavulan turşusu fizioloji pH mühitində sulu məhlullarda yaxşı həll olur. Preparat dərhal qəbul edildikdən sonra hər iki komponent tez bir zamanda və tamamilə sorulur. Preparatı yeməkdən bilavasitə əvvəl qəbul etdikdə onun sorulması yaxşılaşır. Amoksisillinnə bağlı orta AUC göstəriciləri böyükldə 500/125 mq *AUQMENTİN* tabletgündə üç dəfə və 875/125 mq *AUQMENTİN* tablet gündə iki dəfə qəbulu zamanı eynidir. T<sub>1/2</sub> və ya C<sub>max</sub>-ı müqayisə edərkən, amoksisillinin gündə iki dəfə qəbul edilən 875 mq və gündə üç dəfə qəbul edilən 500 mq müxtəlif dozaları arasında heç bir fərq müşahidə olunmamışdır. Həmçinin, müvafiq dozanın qəbulundan sonra klavulan turşusunun T<sub>1/2</sub>, C<sub>max</sub> və ya AUC göstəricilərində heç bir fərq olmadı.

*AUQMENTİN* dərman vasitəsinin böyükldə yeməkdən əvvəl qəbul olunması zamanı amoksisillinin farmakokinetikasına heç bir təsir müşahidə olunmayıb. 875/125 mq *AUQMENTİN* tablet yeməklə eyni vaxtda qəbul olunması ilə aparılan tədqiqatda klavulan turşusunun farmakokinetikasına əhəmiyyətli təsir göstərdi. Yeməkdən

30-150 dəqiqə sonra və ya ac vəziyyətdə qəbul olunma ilə müqayisədə *AUQMENTİN* tablet yeməyin əvvəlində qəbulu zamanı AUC və Cmax-ın ən yüksək göstəriciləri əldə olundu.

Yeməyin əvvəlində qəbul edilən amoksisillin/klavulan turşusunun 875mq/125 mq dozası ilə bağlı olaraq amoksisillin və klavulan turşusunun orta Cmax, Tmax, T1/2 və AUC göstəriciləri aşağıda verilib.

Orta Farmakokinetik göstəricilər

Dərman qəbulu	Doza (mq)	Cmax (mq/L)	Tmax* (saat)	AUC (mq.h/L)	T1/2 (saat)
<i>AUQMENTİN</i> 1q					
Amoksisillin	875 mq	12,4	1,5	29,9	1,36
Klavulan turşusu	125 mq	3,3	1,3	6,88	0,92

\* Orta qiymətlər

*AUQMENTİN* tablet qəbulundan və amoksisillinin eyni dozada tək qəbulundan sonra amoksisillinin zərdab konsentrasiyası eynidir.

*Paylanması:*

*AUQMENTİN* preparatının hər iki komponentinin farmakokinetikası bir-biri ilə uyğundur.. Həm klavulan turşusu, həm də amoksisillin zərdab zülalları ilə az miqdarda birləşir; təxminən 70%-i zərdabda sərbəst qalır. *AUQMENTİN*-in dozasının təxminən iki dəfə artırılması əldə olunmuş zərdab səviyyəsinin iki dəfə artmasına gətirib çıxarır.

### İstifadəsinə göstərişlər

*AUQMENTİN* antibiotiklərlə bağlı rəsmi təlimat və həssaslıq barədə yerli məlumatlara uyğun olaraq istifadə olunmalıdır.

Gündə iki dəfə qəbul olunan *AUQMENTİN* suspenziyası (457mq/5 ml) aşağıda qeyd edilən sahələrdə bakterial infeksiyaların qısamüddətli müalicəsində (səbəbin amoksisillinə davamlı beta-laktamaza hasil edən şammların olmasına şübhə olduqda) təyin olunur. Digər hallarda amoksisillin tək istifadə olunmalıdır.

*Yuxarı tənəffüs yollarının (burun-qulaq-boğaz daxil olmaqla) infeksiyaları* məsələn, residiv verən tonzillit, sinusit, otit.

*Aşağı tənəffüs yollarının infeksiyaları* məsələn, xroniki bronxitin kəskinləşməsi, paylı pnevmoniya və bronxopnevmoniya

*Sidik yollarının infeksiyaları* məsələn, sistit, uretrit, pielonefrit

*Dəri və yumşaq toxumaların infeksiyaları* məsələn, sellülit, heyvan dişləmələri

*Diş infeksiyaları* məsələn, ağır diş absesi yayılmış sellülitlə

*AUQMENTİN* -ə qarşı həssaslıq coğrafi zonalar və zamanla bağlı olaraq fərqli ola bilər (daha çox məlumat əldə etmək üçün bax: *Farmakoloji xüsusiyyətləri, Farmakodinamikası*). Ona görə də, beta-laktamaza hasil edən – *AUQMENTİN*-ə həssas olan mikroorqanizmlər ilə birlikdə amoksisillinə həssas olan mikroorqanizmlərin səbəb olduğu qarışıq infeksiyalar da *AUQMENTİN* suspenziya 228 mq/5ml və 457 mq/5 ml ilə müalicə oluna bilər. Həssaslıq barədə yerli məlumatlar və mövcud olduğu halda mikrobioloji nümunələr və həssaslıqla bağlı həyata keçirilən sınaqlar nəzərə alınmalıdır.

Bu infeksiyalarda beta-laktamazalara qarşı davamlı olan digər antibiotiklərin əlavəsinə ehtiyac yoxdur.

### Əks-göstərişlər

*AUQMENTİN* beta-laktam preparatlara (məsələn, penisillin və sefalosporin) qarşı yüksək həssaslığı olan xəstələrdə əks göstərişdir.

*AUQMENTİN* amoksisillin/klavulan turşusu kombinasiyasının qəbulu fonunda əvvəllər qaraciyər pozğunluğu/sarılığı olan xəstələrdə əks göstərişdir.

### Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

*AUQMENTİN* ilə müalicəyə başlamazdan əvvəl penisillinlər, sefalosporinlər və ya digər allergenlərə qarşı yüksək həssaslıq reaksiyalarını müəyyən etmək üçün hərtərəfli araşdırma aparılmalıdır.

Penisillinlərlə müalicə fonunda ciddi və bəzən letal (ölümcül) hiperhəssaslıq reaksiyaları (anafilaktoid reaksiyalar) müşahidə edilmişdir. Onlar böyük ehtimalla anamnezində penisillinlərə qarşı yüksək həssaslıq olan xəstələrdə inkişaf edir (*Əks göstərişlərə* baxın).

İnfeksiyon mononukleozdan şübhələndikdə *AUQMENTİN* preparatı ilə müalicədən çəkinmək lazımdır, çünki amoksisillindən istifadə etdikdən sonra göstərilən xəstəlik fonunda qızılcaabənzər səpgilər meydana çıxmışdır. Preparatın uzun müddət qəbul edilməsi qeyri-həssas mikroorqanizmlərin həddən artıq çoxalmasına gətirib çıxara bilər.

Antibiotikdən istifadə nəticəsində meydana gələn psevdomembranoz kolit ağırlığına görə yüngül dərəcədə həyat üçün təhlükəli dərəcəyə qədər dəyişə bilər. Ona görə də, antibiotik istifadəsi zamanı və ya ondan sonra diareyanın artdığı xəstələrdə bu diaqnoz nəzərə alınmalıdır. Əgər uzunmüddətli və ya əhəmiyyətli diareya baş verərsə və ya xəstələrdə qarın sancıları meydana gələrsə müalicə dayandırılmalı və alternativ müalicəyə keçmək lazımdır.

*AUQMENTİN* və oral antikoagulyanların qəbul edilməsi zamanı nadir hallarda protrombin müddətinin uzanması qeyd olunmuşdur. Eyni vaxtda antikoagulyantlar qəbul edildikdə laxtalanma göstəricilərini etibarlı şəkildə yoxlamaq lazımdır. Antikoagulyasiyanın arzuolunan səviyyəsinə nail olmaq üçün oral koagulyantların dozasının korreksiya edilməsi tələb oluna bilər. *AUQMENTİN* qəbul edən bəzi xəstələrdə qaraciyər funksiyasında dəyişikliklər müşahidə olunub. Bu dəyişikliklərin klinik əhəmiyyəti məlum deyil, lakin *AUQMENTİN* qaraciyər pozğunluğunun olduğu xəstələrdə ehtiyatla istifadə olunmalıdır.

Nadir hallarda xolestatik sarılıq müşahidə oluna bilər ki, o da adətən kəskin və geri dönməli olur.

Simptom və əlamətlər müalicənin dayandırılmasından sonra altı həftəyə qədər yox ola bilər. Böyrək pozğunluğunda 457 mq/5 ml *AUQMENTİN* suspenziyası tövsiyə olunmur.

Diurezi zəifləmiş xəstələrdə çox nadir hallarda kristalluriya müşahidə edilmişdir (əsasən parenteral müalicə zamanı). Amoksisillinlə yüksəkdozal müalicə zamanı amoksisillin nəticəsində meydana gələn kristalluriya ehtimalını azaltmaq üçün kifayət miqdarda mayelərin qəbul edilməsi və diurezə nəzarət edilməsi tövsiyə edilmişdir (*Doza həddinin aşılmasına* baxın). 457 mq/5ml *AUQMENTİN* suspenziyasının tərkibində hər 5 ml dozada 12.5 mq aspartam var, ona görə də o fenilketonuriyadan əziyyət çəkən xəstələr tərəfindən ehtiyatla qəbul olunmalıdır.

Oral suspenziyanı hazırlamaq üçün içərisində quru toz olan flakon açılmalı, dərman aşağıdakı kimi hazırlanmalıdır:

- İstifadədən əvvəl qapağın zədəsiz olub olmadığını yoxlayın.
- Flakonu çevirin və silkələyin.
- Flakona su əlavə edin (aşağıda göstəriləyi kimi). Yaxşı silkələyin.
- Alternativ metod kimi flakonu (üzərindəki etiket işarəsinin aşağısına qədər) su ilə doldurun. Çevirin və yaxşı silkələyin. Sonra işarəyə qədər su ilə doldurun. Çevirin və yaxşı silkələyin.
- Suspenziyanın tam şəkildə hazırlanmasına əmin olmaq üçün 5 dəqiqə saxlayın.
- Hər bir dozanı qəbul etmədən əvvəl yaxşı silkələyin.

*AUQMENTİN* suspenziya 457 mq/5 ml

Nominal kütlə	Dərmanın hazır olması üçün əlavə olunmalı olan suyun həcmi	Hazırlanmış oral suspenziyanın yekun həcmi
6,3 q	31 ml	35 ml
12,6 q	62 ml	70 ml
25,2 q	124 ml	140 ml

457 mq/5 ml 70 ml *AUQMENTİN* suspenziyaları doza aparatı ilə təchiz olunur.

Saşətlər:

Tək dozalı saşələrin tərkibində 457 mq/5 ml *AUQMENTİN* suspenziyasının 2,5 ml dozası üçün toz var.

İstifadə ilə bağlı göstərişlər: İstifadədən əvvəl paketin zədəsiz olub olmadığını yoxlayın.

1. İşarələnən xətt boyu saşəni kəsin. İçindəkiləri şüşəyə boşaldın
2. Saşəni yarıya qədər su ilə doldurun.
3. Şüşəyə tökün və qarışdırmaq üçün silkələyin.
4. Hazırladıqdan sonra dərhal için.

Əgər iki və ya dörd paket eyni vaxtda istifadə olunarsa, onlar eyni flakonda qarışdırıla bilər.

### **Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri**

Eyni vaxtda probenesidin qəbul edilməsi tövsiyə olunmur. Probenesidin amoksisillinin böyrək kanal sekresiyasını azaldır. Onun *AUQMENTİN* ilə eyni vaxtda qəbul edilməsi qanda amoksisillinin (lakin klavulan turşusunun deyil) səviyyəsinin artmasına və onun uzun müddət saxlanması gətirib çıxara bilər. Müalicə vaxtı amoksisillin və allopurinolun birlikdə istifadəsi allergik dəri reaksiyalarını artırır. *AUQMENTİN* və allopurinolun birlikdə istifadəsi ilə bağlı heç bir məlumat yoxdur.

Digər antibiotiklərdə olduğu kimi *AUQMENTİN* bağırsaq florasına təsir göstərə, estrogen sorulmanı azalda və birləşmiş oral kontraseptiv vasitələrin effektivliyini aşağı sala bilər.

Amoksisillinin təyin olunmuş kursu fonunda asenokumarol və ya varfarinlə dəstəkləyici müalicə alan xəstələrə münasibətdə beynəlxalq normallaşmış nisbətə artması halları təsvir edilmişdir. Preparatların eyni vaxtda təyin edilməsi lazım gəldikdə *AUQMENTİN* ilə müalicənin əvvəlində və müalicə başa çatdıqdan sonra protrombin müddəti və ya beynəlxalq normallaşmış nisbət diqqətlə yoxlanılmalıdır. Amoksisillin üstəgəl klavulan turşusunun qəbulundan sonra mukofenolat mofetil qəbul edən xəstələrdə aktiv metabolit mukofenolik turşusunun doza konsentrasiyasında təxminən 50% azalma müşahidə olundu. Dozadan əvvəlki səviyyədə olan dəyişiklik ümumi MPA (mikofenol turşusu) ekpozisiyasında olan dəyişiklikləri dəqiq şəkildə əks etdirmir.

### **Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi**

Reproduktivliklə bağlı heyvanlarla (siçanlar və siçovullar) aparılan tədqiqatlar göstərir ki, *AUQMENTİN* dərman vasitəsinin heç bir teratogenik təsiri yoxdur. Döl qışalarının vaxtından əvvəl cırıldığı qadınlarda *AUQMENTİN* ilə profilaktik müalicənin və yenidoğulmuşlarda nekrotik enterokolitin yüksək riski arasında potensial əlaqənin olduğu aşkar edilmişdir. Bütün dərmanlarda olduğu kimi, həkim tərəfindən vacibliyi vurğulanmadığı təqdirdə hamiləlik vaxtı, xüsusilə hamilələyin ilk trimestrində istifadə olunmamalıdır. *AUQMENTİN* laktasiya dövründə istifadə oluna bilər. Sensibilizasiya riski istisna olmaqla körpəyə heç bir zərərli təsiri yoxdur.

### **Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri**

Preparatın maşın sürmə və mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə heç bir təsiri müşahidə olunmayıb.

### **İstifadə qaydası və dozası**

Adətən tövsiyə olunan doza aşağıdakı kimidir:

- yüngül və orta dərəcəli infeksiyalarda gündə bir dəfə 25/3,6 mq/kq (yuxarı tənəffüs yolunun infeksiyaları, məsələn, residiv verən tonsillit, aşağı tənəffüs yollarının infeksiyaları, dəri və dərialtı toxumanın infeksiyaları)
- daha ciddi infeksiyalarda gündə bir dəfə 45/6,4 mq/kq (yuxarı tənəffüs yolunun infeksiyaları, məsələn, orta otit və sinusit, aşağı tənəffüs yollarının infeksiyaları, məsələn, bronxopnevmoniya və sidik yolunun infeksiyaları)

Cədvəldə uşaqlarla bağlı göstərişlər verilib.

*2 yaşdan yuxarı uşaqlar*

25/3,6 mq/kq/gün	2 - 6 yaş (13 - 21 kq)	2,5 ml <i>AUQMENTİN</i> suspenziya 457 mq/5 ml gündə iki dəfə
	7 - 12 yaş (22 - 40 kq)	5,0 ml <i>AUQMENTİN</i> suspenziya 457 mq/5 ml gündə iki dəfə
45/6,4 mq/kq/gün	2 - 6 yaş (13 - 21 kq)	5.0 ml <i>AUQMENTİN</i> suspenziya 457 mq/5 ml gündə iki dəfə
	7 - 12 yaş	10,0 ml <i>AUQMENTİN</i> suspenziya 457 mq/5 ml gündə iki dəfə

*2 aylıqdan 2 yaşa kimi uşaqlar.*

2 yaşdan aşağı uşaqlarda doza bədən kütləsinə uyğun olaraq müəyyən edilir.

***AUQMENTİN* suspenziya 457 mq/5ml**

Kütlə (kq)	25/3.6 mq/kq/gün	45/6,4 mq/kq/gün
	(ml / gündə iki dəfə*)	(ml / gündə iki dəfə*)
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

\*457 mq/5 ml 35 ml və 70 ml *AUQMENTİN* suspenziyaları doza aparatı ilə birlikdə təchiz oluna bilər – Konteyner xüsusiyyətlərinə baxın).

2 aydan kiçik uşaqlarda 457 mq/5 ml *AUQMENTİN* suspenziyasının dozalanması ilə bağlı kifayət qədər məlumat yoxdur.

#### *Böyrək funksiyaları pozulmuş xəstələr*

GFS 30 ml/dəqiqədən yüksək olan uşaqlarda dozanın korreksiyası tələb olunmur. 457 mq/5 ml *AUQMENTİN* suspenziyası GFS < 30 ml/dəqiqə olan uşaqların müalicəsində tövsiyə olunmur.

#### *Böyrək funksiyası yetişməmiş körpələr*

Böyrək funksiyası pozulmuş uşaqlara 457 mq/5 ml *AUQMENTİN* suspenziyası tövsiyə olunmur.

#### *Qaraciyər funksiyaları pozulmuş xəstələr*

Bu cür xəstələrə preparat ehtiyatla təyin edilir və qaraciyər funksiyaları müntəzəm qaydada yoxlanılır. Doza ilə bağlı kifayət qədər məlumat yoxdur.

#### *İstifadə qaydası*

Mümkün ola bilən mədə-bağırsaq dözümsüzlüyünü minimuma endirmək üçün preparatı yeməkdən bilavasitə əvvəl qəbul etmək lazımdır. Yeməyin əvvəlində qəbul etdikdə *AUQMENTİN* suspenziyasının sorulması optimallaşır. Müalicənin müddəti xəstəliyə uyğun olmalı və 14 günü aşmamalıdır. Müalicə parenteral şəkildə başladıla və oral preparatla davam etdirilə bilər.

#### **Əlavə təsirləri**

Böyük klinik tədqiqatlardan əldə olunan məlumatlar arzuolunmaz təsirlərin tezliyini (çox tez-tezdən nadir hallara qədər) müəyyənləşdirmək üçün istifadə olunur. Bütün digər arzuolunmaz təsirlərlə bağlı tezliklər (məhz, <1/10,000-də baş verənlər) satışdan sonrakı məlumatlardan istifadə edilməklə müəyyənləşdirilib və həqiqi tezlikdən daha çox məlumat verilən tezliyə əsaslanır.

Tezliklər aşağıdakı kimi təsnif olunur:

çox tez-tez >1/10

tez-tez >1/100 və <1/10

bəzən >1/1000 və <1/100

nadir hallarda  $>1/10,000$  və  $<1/1000$

çox nadir hallarda  $<1/10,000$ .

- **İnfeksiyalar və invazyalar**

Tez-tez : selikli qışanın kandidozu

- **Qan və limfa sisteminin pozğunluqları**

Nadir hallarda: geridönən leykopeniya (neyrotropeniya daxil olmaqla) və trombositopeniya

Çox nadir hallarda: geridönən aqranulositoz və hemolitik anemiya. Qanaxma müddətinin və protrombin müddətinin uzanması.

- **İmmun sistemin pozğunluqları**

Çox nadir hallarda: angionevrotik ödem, anafilaksiya, zərdababənzər sindrom, allergik vaskulit

Sinir sisteminin pozğunluqları

Bəzən: başgicəllənmə, baş ağrısı

Çox nadir hallarda: geridönən hiperaktivlik və konvulsiyalar. Konvulsiyalar yüksək doza qəbul edən və böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə baş verə bilər.

Mədə-bağırsaq sisteminin pozğunluqları

Böyükklərdə:

Çox tez-tez: diareya

Tez-tez: ürəkbulanma, qusma

Uşaqlarda:

Tez-tez: diareya, ürəkbulanma, qusma

Bütün xəstə qrupları:

Ürəkbulanması əsasən yüksək dozalarla əlaqədar olur. Əgər mədə-bağırsaq reaksiyaları müşahidə olunarsa, o, *AUQMENTİN* dərman vasitəsini yeməyin əvvəlində qəbul etməklə azaldıla bilər.

Bəzən: dispepsiya

Çox nadir hallarda antibiotiklə əlaqəli kolit (pseudomembranoz kolit və qanayan kolit –*Ehtiyat tədbirlərinə* baxın) Tüklü qara dil

Uşaqlarda çox nadir hallarda dişlərin solğunlaşması halları qeydə alınıb. Ağız gigiyenasına əməl edilməsi dişlərin solğunlaşmasının qarşısını almağa kömək edir və dişlərin fırçalanması ilə aradan qaldırıla bilər.

- **Hepatobiliar pozğunluqlar**

Bəzən: beta-laktam sinfinə məxsus antibiotiklərlə müalicə alan xəstələrdə AST və/və ya ALT-də orta dərəcədə yüksəlişlər müşahidə olunub, lakin bu məlumatların əhəmiyyəti məlum deyil.

Çox nadir hallarda Hepatit və xolestatik sarılıq. Bu hallar digər penisillin və sefalosporinlərlə əlaqədar olaraq qeydə alınıb.

Hepatoloji reaksiyalar əsasən kişilərdə və yaşlı xəstələrdə qeydə alınıb. Bu uzunmüddətli müalicə ilə əlaqədardır. Bu hallar uşaqlarda çox nadir hallarda qeydə alınıb.

Əlamətlər və simptomlar müalicə ərzində və ya müalicədən bir qədər sonra baş verir, lakin bəzi hallarda bu əlamətlər müalicənin dayandırılmasından sonra bir neçə həftəyə qədər müşahidə olunmaya bilər. Onlar adətən geridönən olur. Hepatoloji reaksiyalar ağır ola bilər və istisna olaraq ölüm halları da qeydə alınıb. Bu əsasən ciddi qaraciyər xəstəliyi olan və qaraciyərə zərərli olan digər dərmanları da birlikdə qəbul edən xəstələrdə baş verib.

- **Dəri və dərialtı toxumada baş verən pozğunluqlar**

Bəzən: dəri səpgisi, qaşınma, övrə

Nadir hallarda: multiformalı eritema

Çox nadir hallarda: Steven-Conson sindromu, toksik epidermal nekroliz, bullyoz eksfoliativ dermatit, kəskin generalizə olunmuş ekzantematoz pustulyoz

Əgər yüksək həssaslıqla əlaqədar dəri reaksiyaları baş verərsə, müalicə dayandırılmalıdır.

- **Böyrək və sidik pozğunluqları**

Çox nadir hallarda: interstisial nefrit, kristalluriya (*Doza həddinin aşılmasına* baxın)

## **Doza həddinin aşılması**

Mədə-bağırsaq simptomları və su-elektrolit balansının pozğunluğu müşahidə oluna bilər. Mədə-bağırsaq simptomları zamanı su-elektrolit balansının bərpa edilməsi ilə yanaşı, simptomatik müalicə həyata keçirilə bilər.

Bəzi hallarda böyrək çatışmazlığına aparıb çıxaran kristalluriya müşahidə olunub (*Ehtiyat tədbirlərinə* baxın).

*AUQMENTİN* hemodializ vasitəsilə xaric oluna bilər.



**Buraxılış forması**

Burulan alüminium qapaqla bağlanan, şəffaf şüşə flakonların içərisində ağımtıl quru toz olur. 457 mq/5 ml, 70 ml *AUQMENTIN* suspenziyalar doza aparatı ilə təchiz olunur. Dərmanı hazırladıqda ağımtıl suspenziya yaranır. 1 flakon içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

**Saxlama şəraiti**

25°C-dən aşağı temperaturda, açılmamış konteynerlərdə, quru və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Hazırlanmış suspenziyalar soyuducuda (2-8°C) saxlanmalı və yeddi gün ərzində istifadə edilməlidir.

**Yararlılıq müddəti**

2 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

**Aptekdən buraxılma şərti**

Resept əsasında buraxılır.

**İstehsalçı**

SmitKlayn Bığem Limited, Böyük Britaniya  
(Clarendon Road, Worthing, West Sussex, BN 14 8QH, United Kingdom).

QlaksoSmitKlayn Farmasyutikals S.A., Polşa  
(ul. Grunwaldzka 189 60-322 Poznan, Poland).

**Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi**

SmitKlayn Bığem Farmasyutikals, Böyük Britaniya  
(SB HOUSE, Great West Road, Brentford, Middlessex, TW89BD, United Kingdom).

**Azərbaycan Respublikası ərazisində məhsulun keyfiyyəti ilə istehlakçıların iddialarını qəbul edən təşkilatın ünvanı**

QlaksoSmitKlayn Eksport Ltd Azərbaycan Respublikasındakı Nümayəndəliyi

AZ1010, Bakı şəhəri, Nizami küçəsi 96, Landmark I

Telefon: +994 12 497 66 01, +994 12 497 64 57

Faks: +994 12 437 16 01

Elektron ünvan: az.medinfo@gsk.com

Код материала- AZ/CAM/0002/17b/29.08.2017

Материал разработан в августе 2017 года.

Номер регистрационного свидетельства DV#14-00864 от 16.07.2014

Информация для медицинских и фармацевтических работников, а также для распространения в рамках специализированных мероприятий по медицинской тематике.

Перед назначением препарата, пожалуйста, ознакомьтесь с полной версией инструкции по применению. Полную инструкцию можно получить по запросу.

Сообщить о нежелательном явлении или жалобе на качество препарата Вы можете в представительство компании GlaxoSmithKline Export Ltd. в Азербайджане по тел. +994 12 497 66 01.

Для получения дополнительной информации обращайтесь в представительство компании GlaxoSmithKline в Азербайджанской Республике: Ул. Низами 96, Landmark I; Тел.: (+99412) 4976601, факс (+99412) 4371601

[www.gsk.com](http://www.gsk.com)