



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 200 mq/28,5 mq/5 ml, 70 ml daxilə qəbul olunan suspenziyanın hazırlanması üçün toz
AUGMENTIN®

Tərkibi

Təsiredici maddə: 5 ml suspenziyanın tərkibində 200 mq amoksisillin (amoksisillin trihidrat şəklində), 28,5 mq klavulan turşusu (kalium klavulanat şəklində) vardır.

Köməkçi maddələr: ksantan kitrəsi, aspartam, kəhraba turşusu, susuz koloidal silisium dioksid, hipromelloza, quru portağal aromatizatoru 610271 E, quru portağal aromatizatoru NN07943, quru «Açıq patoka» aromatizatoru 52927/AR, susuz silisium dioksid.

Təsviri

Özünəməxsus qoxusu olan ağ rəngli, demək olar ağ rəngli toz. Hazırlanmış suspenziya ağ və ya demək olar ağ rəngli olur. Qaldıqda dibində ağ və ya demək olar ağ rəngli çöküntü verir.

Farmakoterapevtik qrupu

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

ATC kodu: J01CR02.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Auqmentin – tərkibində amoksisillin və klavulan turşusu olan, geniş bakterisid təsirə malik, beta-laktamazaya davamlı, kombinəedilmiş antibiotikdir.

Amoksisillin– geniş təsir spektrinə malik, bir çox qrammənfi və qrammüsbət mikroorqanizmlərə münasibətdə aktiv olan yarımsintetik antibiotikdir. Amoksisillinin təsir mexanizmi bakteriyanın hüceyrə divarının peptidqlikanlarının biosintezinin dayandırılmasından ibarətdir, bu da adətən hüceyrənin lizisinə və məhv olmasına gətirib çıxarır. Amoksisillin beta-laktamazın təsiri altında dağılır, odur ki, onun aktivlik spektri bu fermenti hasil edən mikroorqanizmlərə təsir etmir.

Klavulan turşusu–kimyəvi strukturuna görə penisillinlərə yaxın olan beta-laktam preparatıdır, penisillinlərə və sefalosporinlərə rezistentlik göstərən mikroorqanizmlərin beta-laktamaz enzimlərini inaktivləşdirmək qabiliyyətinə malikdir, bununla da amoksisillinin inaktivləşməsinin qarşısını alır. Beta-laktamazlar bir çox qrammüsbət və qrammənfi bakteriyalar tərəfindən hasil olunur. Bəzi antibakterial preparatlar, onlar patogenlərə təsir etməmişdən əvvəl beta-laktamazların təsiri altında parçalana bilər. Klavulan turşusu fermentlərin təsirini dayandırır, bununla da bakteriyaların amoksisillinə həssaslığını bərpa edir. Məsələn, o, çox vaxt dərmanlara rezistentlik nümayiş etdirən plazmid beta-laktamazlarına qarşı yüksək aktivliyə malikdir, lakin 1 tipli xromosom beta-laktamazlarına qarşı az effektivdir. Klavulan turşusunun Auqmentinin tərkibində olması amoksisillini beta-laktamazların dağıdıcı təsirindən qoruyur və adətən digər penisillinlərə və sefalosporinlərə rezistent olan mikroorqanizmləri daxil etməklə, onun antibakterial aktivlik spektrini genişləndirir. Klavulan turşusu monopreparat şəklində kliniki cəhətdən əhəmiyyətli antibakterial effekt göstərmir.

Rezistentliyin inkişaf mexanizmləri

Auqmentinə rezistentliyin inkişafının 2 mexanizmi mövcuddur:

- B, C, D sinifləri də daxil olmaqla, klavulan turşusuna qarşı həssas olmayan bakterial beta-laktamazlar vasitəsilə inaktivləşmə,
- penisillin-bağlayıcı zülalın deformasiyası, bu da antibiotikin mikroorqanizmə münasibətdə affinliyinin azalmasına gətirib çıxarır.

Bakterial divarın keçməməzliyi, habelə pompa mexanizmləri rezistentliyin inkişafına şərait yaradır, ələxsus qrammənfi mikroorqanizmlərdə.

Auqmentinə həssaslıq coğrafi yerləşmədən və vaxtdan asılı olaraq dəyişə bilər.

Preparatı təyin etməmişdən əvvəl, imkan daxilində, şammların həssaslığını yerli göstəricilərə müvafiq olaraq qiymətləndirmək və xüsusən ağır infeksiyalar zamanı konkret pasiyentdən nümunələr götürüb analizdən keçirmək yolu ilə həssaslığı müəyyən etmək lazımdır.

Yüksək həssaslığa malik törədicilər

Qrammüsbət aeroblar

Enterococcus faecalis, *Gardnerella vaginalis*, *Staphylococcus aureus* (metisillinə həssas olanlar), koagulazamənfi stafilokokklar (metisillinə həssas olanlar), *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*¹, *Streptococcus pyogenes* və digər *beta-hemolitik streptokokklar*, *Streptococcus viridans* qrupu

Qrammənfi aeroblar

Capnocytophaga spp., *Eikenella corrodens*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Pasteurella multocida*

Anaerob mikroorqanizmlər

Bacteroides fragilis, *Fusobacterium nucleatum*, *Prevotella* spp.

Ehtimal edilən qazanılmış rezistentliyi olan mikroorqanizmlər:

Qrammüsbət aeroblar

*Enterococcus faecium**

Qrammənfi aeroblar

Escherichia coli, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*

Təbii rezistentliyə malik mikroorqanizmlər:

Qrammənfi aeroblar: *Acinetobacter species*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter species*, *Legionella pneumophila*, *Morganella morganii*, *Providencia species*, *Pseudomonas species*, *Serratia species*, *Stenotrophomonas maltophilia*;

digər: *Chlamydia trachomatis*, *Chlamydophila pneumoniae*, *Chlamydophila psittaci*, *Coxiella burnetti*, *Mycoplasma pneumoniae*.

Farmakokinetikası

Sorulması

Amoksisillin və klavulanat fizioloji pH göstəricisi olan su məhlullarında yaxşı həll olur, peroral qəbuldan sonra mədə-bağırsaq yolunda tez bir zamanda və tamamilə sorulurlar. Amoksisillinin və klavulan turşusunun sorulması qida qəbulunun əvvəlində qəbul edildikdə daha optimaldır. Preparatın daxilə qəbulundan sonra onun biomənimsənilməsi 70 % təşkil edir. Preparatın hər iki komponentinin profili oxşardır və plazmada zirvə konsentrasiyasına (Tmax) təxminən 1 saat ərzində çatır. Həm birgə qəbul edildikdə, həm ayrı-ayrılıqda qəbulu zamanı amoksisillinin və klavulan turşusunun qan zərdabında konsentrasiyası eynidir.

Paylanması

Amoksisillinin və klavulan turşusunun terapevtik konsentrasiyaları müxtəlif orqan və toxumalarda (ağciyərlərdə, qarın boşluğu orqanlarında, öd kisəsində, piy, sümük və əzələ toxumalarında, plevral, sinovial və peritoneal mayelərdə, dəri, öd, irinli ifrazatlarda, bəlgəmdə) interstisial maye səviyyəsindəkə çatır.

Amoksisillin və klavulan turşusu onurğa beyni mayesinə, demək olar keçmir.

Amoksisillinin və klavulan turşusunun plazmanın zülalları ilə bağlanması orta dərəcədədir: klavulan turşusu üçün 25% və amoksisillin üçün 18%. Amoksisillin də, digər penisillinlər kimi ana südü ilə ifraz olunur. Ana südündə klavulan turşusunun izləri aşkar edilmişdir. Sensibilizasiya riski istisna olmaqla, amoksisillin və klavulan turşusu ana südü ilə qidalanan səhhətinə mənfi təsir göstərmir. Amoksisillin və klavulan turşusu cift baryerindən keçir.

Eliminasiyası

Amoksisillin başlıca olaraq, böyrəklərlə, klavulan turşusu isə həm böyrəklər vasitəsilə, həm də böyrəklərdən kənar mexanizmlər vasitəsilə xaric olunur. Bir dəfə daxilə 250 mq/125 mq və ya 500 mq/125 mq-lıq 1 tabletin qəbulundan sonra amoksisillinin təxminən 60-70%-i və klavulan turşusunun 40-65%-i dəyişməmiş halda ilk 6 saat ərzində sidiklə xaric olunur.

Metabolizmi

Amoksisillin qeyri-aktiv penisillin turşusu şəklində qəbul olunan dozanın 10-25%-nə ekvivalent olan miqdarda qismən sidiklə xaric olunur. Klavulan turşusu orqanizmdə 2,5-dihidro-4-(2-hidroksietil)-5-okso-1N-pirrol-3-karbon turşusu və 1-amino-4-hidroksi-butan-2-ona qədər intensiv metabolizmə uğrayır, sidik və nəcislə, habelə karbon qazı şəklində verilən tənəffüslə xaric olunur.

*Qazanılmış rezistentliyin mövcud olmaması ilə təbii həssaslıq

¹ Penisillinlərə rezistent olan *Streptococcus pneumoniae* ştammları istisna olmaqla .

İstifadəsinə göstərişlər

- kəskin bakterial sinusit (təsdiq olunmuş diaqnozda)
- kəskin orta otit
- xronik bronxitin kəskinləşməsi (təsdiq olunmuş diaqnozda)
- xəstəxanadan kənar pnevmoniya
- sistit
- pielonefrit
- dərinin və yumşaq toxumaların infeksiyaları (o cümlədən, sellülit, heyvanların dişləməsi, kəskin abscesslər və çənə-üz nahiyyəsinin fleqmonası)
- sümük və oynaqaların infeksiyaları (məsələn, osteomiyelit)

Antibakterial vasitələrin müvafiq istifadəsi üzrə rəsmi tövsiyələri nəzərə almaq lazımdır.

Əks-göstərişlər

- penisillinlərə və ya preparatın istənilən komponentinə qarşı yüksək həssaslıq.
- Digər beta-laktamlara, antibiotiklərə (sefalosporinlərə, karbapenemlərə, monobaktamlara) qarşı məlum yüksək həssaslıq.
- Sarılıq və ya amoksisillin/klavulan turşusu kombinasiyasının qəbulu fonunda qaraciyər funksiyasının pozulması.
- fenilketonuriya (preparatın tərkibində aspartam olması ilə əlaqədar)

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Böyüklərə və 12 yaşından böyük uşaqlara və ya bədən kütləsi 40 kq-dan çox olan uşaqlara Auqmentini tabletlərdə qəbul etmək tövsiyə olunur. Auqmentinlə müalicəyə başlamazdan əvvəl anamnezdə penisillinlərə, sefalosporinlərə və ya digər beta-laktam antibiotiklərinə qarşı yüksək həssaslıq reaksiyalarının olub-olmaması barədə məlumat toplamaq lazımdır.

Penisillinlərə çox ciddi, bəzən hətta ölümcül yüksək həssaslıq reaksiyalarının (anafilaktik şok) olması halları təsvir edilmişdir. Bunlar əsasən əvvəllər penisillinlərə yüksək həssaslıq göstərən pasiyentlərdə aşkar edilirdi. Allergik reaksiyalar əmələ gəlirdi hallarda Auqmentinlə müalicəni dayandırmaq və alternativ müalicənin aparılmasına başlamaq lazımdır. Pasiyentdə ciddi yüksək həssaslıq reaksiyaları inkişaf etdiyi təqdirdə, ona təxirə salmadan adrenalin yeridilməlidir. Belə hallarda oksigen terapiyası, vena daxilinə steroidlərin yeridilməsi, tənəffüs yollarının intubasiyası da daxil olmaqla, onların keçiriciliyinin təmin edilməsi tələb oluna bilər.

Xəstəlik amoksisillin-həssaslı ştammlar tərəfindən törədildiyi təsdiq edildiyi halda, amoksisillin/klavulan turşusu kombinasiyasından imtina etmək və ayrıca olaraq amoksisillin təyin etmək lazımdır.

Preparatın beta-laktam komponentinə qarşı yüksək rezistentlik riski ehtimal edildiyi hallarda Auqmentin tətbiq etmək tövsiyə olunmur.

Auqmentin penisillinlərə qarşı rezistentliyə malik olan *Streptococcus pneumoniae*-nin törətdiyi patologiyaların müalicəsində tətbiq olunmamalıdır.

İnfeksiya mononukleozuna şübhə olduqda, Auqmentin təyin etmək olmaz, çünki bu xəstəliyə düçar olmuş pasiyentlərdə amoksisillin dəri səpgisi törədə bilər ki, bu da diaqnostikanı çətinləşdirir.

Böyrək funksiyaları aşağı düşmüş və ya yüksək dozalardan istifadə edilmiş pasiyentlərdə qıcolmalar inkişaf edə bilər. Allopurinolun və amoksisillinin birgə tətbiqi zamanı dərinin allergik reaksiyalarının inkişaf ehtimalı artır. Auqmentinlə uzun müddət müalicənin aparılması ona qarşı həssas olmayan mikroorqanizmlərin artması ilə müşayiət oluna bilər.

Diş emalının rənginin dəyişməməsi üçün hər dəfə suspenziya qəbul etdikdən sonra dişləri təmizləmək lazımdır. Antibiotiklərin qəbulu fonunda psevdomembranoz kolitin inkişaf halları aşkar edilmişdir, bunların ağırlığı yüngüldən tutmuş ağır dərəcəyədək dəyişir. Beləliklə, antibiotiklərin qəbulu zamanı, yaxud müalicə kursu başa

çatandan sonra diareyası olan pasiyentlərdə bu patologiyanın inkişaf edə biləcəyi ehtimalını nəzərdən qaçıрмаq olmaz. Qarın nahiyəsində spazmlarla müşayiət olunan uzunmüddətli və ağır diareyanın inkişafı zamanı,

Auqmentinlə müalicəni dayandırmaq və pasiyentləri yenidən müayinəyə göndərmək lazımdır.

Bütövlükdə Auqmentinə dözümlülük yaxşıdır və bütün penisillinlərə xas olan aşağı toksikliyə malikdir.

Auqmentinlə uzun müddət müalicə apardıqda, mütəmadi olaraq böyrəklərin, qara ciyərin, qanyaratma orqanlarının funksiyası qiymətləndirilməlidir.

Auqmentin alan pasiyentlərdə bəzən protrombin vaxtının uzanması müşahidə olunur, odur ki, eyni zamanda həm Auqmentin, həm də antikoagulyantlar tətbiq edildikdə müvafiq monitorinq aparılmalıdır.

Qara ciyər funksiyası pozulmuş pasiyentlərdə Auqmentin ehtiyatla tətbiq olunmalıdır. Qaraciyərin zədələnməsinin əlamətləri və simptomları adətən müalicənin gedişində və ya başlanandan dərhal sonra üzə çıxır, bəzi hallarda isə müalicə bitdikdən sonra da bir neçə həftə ərzində özünü göstərmir. Bir qayda olaraq, onlar dönmə qabiliyyətinə malik olurlar. Ciddi qaraciyər pozuntuları çox nadir hallarda ölümə nəticələnə bilər. Bunlar, demək olar, həmişə çox ciddi əsas xəstəliyi olan, yaxud eyni zamanda qaraciyərə potensial təsir göstərən kimi tanınan preparatlar qəbul edən pasiyentlərdə qeydə alınmışdır.

Auqmentinin qəbulu fonunda antibiotikin qəbulu ilə bağlı kolitin inkişafı halları barədə məlumatlar daxil olur, bunlar əhəmiyyətsizdən tutmuş həyat üçün təhlükəli dərəcədə inkişaf edir. Bununla əlaqədar olaraq, diareyaya düçar olmuş pasiyentlərdə antibiotiklərin qəbulu zamanı və ya ondan sonra kolitin inkişafı ehtimalını nəzərdən keçirmək lazımdır. Kolitin diaqnozu təsdiq olunan kimi, Auqmentin dərhal ləğv edilməli, zəruri müalicənin aparılması üçün pasiyent həkim ilə məsləhətləşməlidir.

Böyrək çatışmazlığı olan pasiyentlərdə preparatın dozası xəstəliyin ağırlığından asılı olaraq uyğunlaşdırılmalıdır. Diurezi aşağı olan pasiyentlərdə nadir hallarda kristalluriya inkişaf edə bilər.

Amoksisillinin böyük dozaları yeridilərkən amoksisillin kristallarının əmələ gəlmə ehtimalını azaltmaq üçün kifayət qədər maye qəbul etmək və adekvat diurezi saxlamaq lazımdır. Kateterlə olan pasiyentlərdə onların vəziyyəti daima qiymətləndirilməlidir. Amoksisillinlə müalicə zamanı sidikdə qlükozanı müəyyən etmək üçün qlükozanın ferment oksidləşdirilməsi metodundan istifadə etmək lazımdır, çünki qeyri-ferment metodları yanlışmüsbət nəticələrin alınmasına gətirib çıxara bilər.

Auqmentinin tərkibində klavulan turşusunun olması IgG və albuminlərin eritrositlərinin membranı ilə qeyri-spesifik bağlanmasına səbəb ola bilər, bu da yanlışmüsbət Kumb's reaksiyasına gətirib çıxarar.

Amoksisillin/klavulan turşusu qəbul edən və son nəticədə *Aspergillus* infeksiyası aşkar edilməyən pasiyentlərdə Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA testinin yanlış-müsbət nəticələri barədə məlumat verilmişdir. Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA testində qeyri-*Aspergillus* polisaxaridləri və polifuranozlar arasında çarpaz reaksiyalar barədə məlumatlar daxil olmuşdur. Odur ki, amoksisillin/klavulan turşusu alan pasiyentlərdə analizlərin müsbət nəticələrini ehtiyatla şərh etmək və onu digər diaqnostik üsullarla təsdiqləmək lazımdır.

200 mq/28.5 mq/5 ml-lik daxilə qəbul etmək üçün Auqmentin-in tərkibinə fenilalaninin mənbəyi sayılan 2,5 mq/ml aspartam daxildir, bu səbəbdən fenilketonuriyalı pasiyentlərə preparatı tətbiq etmək tövsiyə olunmur.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Amoksisillinin qəbulu ilə eyni zamanda antikoagulyantlar (asenokumarol və varfarin) alan pasiyentlərdə protrombin vaxtının uzandığı halları aşkar edilmişdir.

Auqmentinin və antikoagulyantların eyni vaxtda qəbulu zamanı, zərurət yarandıqda Auqmentinin dozasını təshih etməklə monitorinq aparmaq lazımdır.

Penisillinlər metotreksatın xaric olmasını ləngidə bilər, bu da onun toksikliyinə artması üçün potensial riskdir.

Auqmentinin probenisidlə birgə tətbiq edilməsi tövsiyə olunmur. Probenisid amoksisillinin kanalcıq sekresiyasını aşağı salır, ona görə də Auqmentinin probenisidlə birgə tətbiqi qanda amoksisillinin səviyyəsinin qalxmasına gətirib çıxara bilər.

Auqmentinlə eyni zamanda mikofenolat mofetil qəbul edən pasiyentlərdə ilkin dozanın təyini zamanı mikofenol turşusunun aktiv metabolitinin konsentrasiyası təxminən 50 % azalır. İlkin dozanın konsentrasiyasının səviyyəsinin dəyişməsi mikofenol turşusunun cəmi ekspozisiya konsentrasiyasının dəyişikliklərinə uyğun gəlməyə bilər. Lakin Auqmentinlə eyni zamanda mikofenolat mofetil qəbul edən pasiyentlərin, habelə antibiotikin qəbulundan dərhal sonra pasiyentlərin klinik müşahidəsini aparmaq tövsiyə olunur.

Allopurinolun və Auqmentinin eyni zamanda tətbiqi allergik reaksiyaların əmələ gəlmə riskini artırır. Hal-hazırda Allopurinolun və Auqmentinin eyni zamanda tətbiqi barədə məlumat yoxdur.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Daxilə qəbul etmək məqsədilə hazırlanan suspenziya pediatriyada tətbiq etmək üçün nəzərdə tutulmuşdur.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Məlumat yoxdur; lakin əlavə təsirlərin (allergiya, başgicəllənmə, qıcolmalar) inkişaf ehtimalını nəzərə alaraq ehtiyatlı olmaq lazımdır.

İstifadə qaydası və dozası

Auqmentinə həssaslıq coğrafi yerləşmədən və vaxtdan asılı olaraq dəyişə bilər.

Preparatı təyin etməmişdən əvvəl, imkan daxilində, şammların həssaslığını yerli göstəricilərə müvafiq olaraq qiymətləndirmək və xüsusən ağır infeksiyalar zamanı konkret pasiyentdən nümunələr götürüb analizdən keçirmək yolu ilə həssaslığı müəyyən etmək lazımdır.

Dozalaşdırma rejimi yaşdan, bədən kütləsindən, böyrəklərin funksiyasından, infeksiya agentlərindən, habelə infeksiyanın ağırlığından asılı olaraq fərdi müəyyən edilir. Aparılan müalicənin müddəti pasiyentin aparılan müalicəyə cavabından asılıdır. Bəzi patologiyaların (məsələn, osteomielit) müalicəsi üçün daha uzun müddət tələb oluna bilər. Xəstənin vəziyyətini təkrarən qiymətləndirmədən müalicəni 14 gündən artıq aparmaq olmaz. Auqmentinin buraxılış formasından istifadəni (məsələn, tərkibində daha yüksək dozada amoksisillin olanlara və/və ya amoksisillinin kavulan turşusuna müxtəlif nisbəti) zərurətdən asılı olaraq nəzərdən keçirmək lazımdır. Daxilə qəbul etmək üçün hazırlanan suspenziya pediatriyada tətbiq etmək üçün nəzərdə tutulmuşdur.

Kütləsi <40 kq olan uşaqlar üçün bu Auqmentin preparatı, maksimum sutkalıq doza aşağıda verilmiş tövsiyələrə uyğun olaraq yeridilən zaman 1000-2800 mq amoksisillin /143-400 mq klavulan turşusu təşkil edir. Əgər daha yüksək sutkalıq doza lazım olarsa, klavulan turşusunun ehtiyac olmayan yüksək sutkalıq dozasından çəkinmək üçün Auqmentin preparatının digər formasını seçmək tövsiyə olunur.

Kütləsi ≥ 40 kq olan böyüklərdə və uşaqlarda Auqmentinin böyüklər üçün olan buraxılış formasından (tabletlərdən) istifadə olunur.

Kütləsi < 40 kq olan uşaqlar

- yüngül və orta dərəcəli infeksiyalar zamanı 2 qəbula bölünmüş 25 mq/3,6 mq/kq/gündən 45 mq/6,4 mq/kq/günədək

- daha ciddi infeksiyaları (orta otit, sinusit, aşağı tənəffüs yollarının infeksiyası) müalicə etmək üçün 2 qəbula bölünmüş 70 mq/10mq/kq/günədək götürülür.

Uşaqlara Auqmentini tabletlər və ya suspenziya şəklində təyin etmək olar.

6 yaşına kimi uşaqlara Auqmentin suspenziya şəklində təyin olunur. Bədən kütləsi 40 kq-dan aşağı olan uşaqlar üçün maksimal sutkalıq doza 2400 mq amoksisillin/600 mq klavulan turşusu təşkil edir. Amoksisillinin daha yüksək gündəlik dozasını təyin etmək lazım gələrsə, klavulan turşusunun lazım olmayan yüksək sutkalıq dozasından çəkinmək üçün Auqmentin, preparatının digər formasını seçmək tövsiyə olunur.

Dozanı yaşdan və kütlədən asılı olaraq mq/kq bədən kütləsi/ sutka şəklində, ya da hazır suspenziyanın millilitrlərində göstərir.

Bədən kütləsi (kq)	25 mq/3,6 mq/kq/sut	45 mq/6,4 mq/kq/sut*
5	Sutkada 2 dəfə 1,6 ml	Sutkada 2 dəfə 2,8 ml
6	Sutkada 2 dəfə 1,9 ml	Sutkada 2 dəfə 3,4 ml
7	Sutkada 2 dəfə 2,2 ml	Sutkada 2 dəfə 3,9 ml
8	Sutkada 2 dəfə 2,5 ml	Sutkada 2 dəfə 4,5 ml
9	Sutkada 2 dəfə 2,8 ml	-
10	Sutkada 2 dəfə 3,1 ml	-
11	Sutkada 2 dəfə 3,4 ml	-
12	Sutkada 2 dəfə 3,8 ml	-
13	Sutkada 2 dəfə 4,1 ml	-
14	Sutkada 2 dəfə 4,4 ml	-
15	Sutkada 2 dəfə 4,7 ml	-

* Bədən kütləsi >8 kq olan uşaqlar üçün preparatın birdəfəlik qəbulunun 5ml-dən artıq olmasından çəkinmək üçün 400 mq/57 mq-lik Auqmentindən istifadə edilir.

2 aylığa qədər uşaqlar üçün Auqmentin 7:1 dozasına dair klinik göstəricilər yoxdur. Buna görə də bu yaş qrupunda dozalaşdırma barədə tövsiyələr verilmir.

Ahıl pasiyentlər

Belə hesab olunur ki, bu yaş qrupunda dozanın tənzimlənməsinə ehtiyac yoxdur.

Böyrəklərin funksiyasının pozulması

Kreatinin klirensi (CrCl) 30 ml/dəq-dən yüksək olan pasiyentlər üçün dozanın tənzimlənməsinə ehtiyac yoxdur. Kreatinin klirensi 30 ml/dəq-dən aşağı olan pasiyentlərdə amoksisillinin klavulan turşusuna nisbəti 7:1 olan Auqmentin formasından istifadə etmək məsləhət görülmür, çünki dozanın tənzimlənməsi üçün tövsiyələr yoxdur.

Qaraciyər funksiyası pozulmuş pasiyentlər

Qəbul qaydası

Auqmentin peroral istifadə üçün nəzərdə tutulmuşdur.

Mədə-bağırsaq yoluna təsirin potensial riskini azaltmaq üçün Auqmentinin tam sorulması məqsədilə onu yeməkdən bilavasitə əvvəl qida ilə birlikdə qəbul etmək tövsiyə olunur. Zərurət yarandıqda, pilləvari müalicə aparmaq (ilkın olaraq preparatı vena daxilinə yeritmək, sonra isə peroral qəbula keçmək) olar.

Suspenziyanın hazırlanması üsulu

Suspenziya ilk dəfə tətbiqindən bilavasitə əvvəl həll olunur. İstifadə etməmişdən əvvəl qapağının bütövlüyünü yoxlayın. Toz olan flakonu silkələyin. Toz qaynadılmış və otaq temperaturuna kimi soyudulmuş 64 ml suda həll edilir. Bunun üçün su flakona nişana kimi asta-asta tökülür və qapağı bağlanıb silkələnir. Suspenziyanın hazır məhlulunun həcmi 70 ml olur. Flakon çevrilir və tam qarışana kimi çalxalanır. İstifadə etməzdən əvvəl hər dəfə flakonu çalxalamaq lazımdır. Preparatın dozasını təyin etmək üçün flakonun ölçü qapağından istifadə etmək olar. Onu hər dəfə istifadə etdikdən sonra su ilə yaxşı-yaxşı yaxalamaq lazımdır. Suspenziyanın kiçik həcmələrini daha dəqiq təyin etmək üçün, ələxüsüs 3 aylığından kiçik çağalarda, standart birdəfəlik tibbi şprisdən istifadə etmək lazımdır. 2 yaşına kimi uşaqların müalicəsi zamanı hazır Auqmentin suspenziyasını yarıya kimi su ilə durultmaq olar.

Əlavə təsirləri

Klinik tədqiqatlar və satışdan sonrakı dövrdə qeyd olunan kənar təsirlər aşağıda verilmiş və anatomik fizioloji təsnifatına və rastgəlmə tezliyinə uyğun olaraq sadalanmışdır.

Çox tez-tez (≥ 10 -dan 1-i), tez-tez (≥ 100 -dən 1-i və < 10 -dan 1-i), bəzən (≥ 1000 -dən 1-i və < 100 -dən 1-i), nadir hallarda (≥ 10000 -dən 1-i və $< 1,000$ -dən 1-i), çox nadir hallarda (< 10000 -dən 1-i)

Tez-tez

- dəri və selikli qışaların kandidozu

- ürəkbulanma, qusma, diareya

Qusma çox vaxt preparatın yüksək dozalarının tətbiqi zamanı olur. Bunun qarşısını almaq üçün suspenziyanı yeməyə başladıqda qəbul etmək lazımdır.

Bəzən

- başgicəllənməsi, baş ağrısı

- dispepsiya

- qaraciyər fermentlərinin ALT/AST mötədil qalxması

- dərinin səpməsi, qaşınma, övrə

Nadir hallarda

- dönər xarakterli leykopeniya (neytropeniya da daxil olmaqla), trombositopeniya

- multiformalı eritema

Çox nadir hallarda:

- antibiotiklə assosiasiya olunan kolit (pseudomembranoz və hemorragik də daxil olmaqla)

- qara tüklü dil (dilin sapvarı məməciklərinin xroniki hiperplaziyası)

- diş emalının keçib-gedən səthi boyanması (diş fırçası ilə təmizlədikdə asanlıqla gedir)

Ağız boşluğunun gigiyenasına riayət edilməsi diş emalının boyanmasının qarşısını almağa kömək edir.

Məlum deyildir

- qeyri-həssas orqanizmlərin çox tez inkişaf etməsi

- dönər xarakterli aqranulositoz və hemolitik anemiya, qanaxma vaxtının və protrombin vaxtının indeksinin uzanması

- angionevrotik ödem, anafilaksiya; zərdab xəstəliyinə oxşar sindrom, allergik vaskulit

- aseptik meningit

- dönər xarakterli yüksək aktivlik və qıcolmalar

- hepatit, xolestatik sarılıq

- Stivens-Conson sindromu, toksik epidermal nekroliz, bullyöz eksfoliativ dermatit, kəskin yayılmış ekzantematoz pustulyoz. Bu simptomlar inkişaf edərkən preparatın qəbulu dayandırılmalıdır

- interstisial nefrit, kristalluriya.

Doza həddinin aşılması

Simptomları: mədə-bağırsaq və su-elektrolit balansının pozuntuları yarana bilər.

Böyrək funksiyaları aşağı düşmüş pasiyentlərə təyin olunarkən və ya yüksək dozalardan istifadə edərkən bu, qıcolmaların inkişafına gətirib çıxara bilər. Amoksisillin sidik kisəsi kateterlərində çökə bilər, ələxüsüs onun yüksək dozalarının vena daxilinə yeridilməsi şəklində təyininədən sonra.

Müalicəsi: simptomatik müalicənin aparılması, su/elektrolit balansının korreksiyası. Auqmentin qandan hemodializ vasitəsilə ilə xaric edilir.

Buraxılış forması

Daxilə qəbul olunan suspenziyanın hazırlanması üçün toz 200 mq/28,5 ml, 70 ml.

Suspenziya hazırlamaq üçün toz daxildən lakla örtülmüş, birinci açmadan mühafizəsi olan, PVX-dən və ya poliolefindən araqaatı olan, dozator qapaqla təchiz edilmiş burulub bağlanan alüminium qapaqlı III tipli şəffaf şüşədən hazırlanmış flakonlarda. 1 flakon içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlama şəraiti

25 °C-dən yüksək olmayan temperaturda, quru yerdə saxlamaq lazımdır. Hazırlanmış suspenziyanı 2°C - 8°C-dək temperaturda, soyuducuda saxlamaq və 7 gün ərzində istifadə etmək lazımdır. Dondurmamalı! Uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır!

Yararlılıq müddəti

2 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

SmitKlayn Biçem Farmasyutikals, Böyük Britaniya

(SB HOUSE, Great West Road, Brentford, Middlessex, TW89BD, United Kingdom)

İstehsalçı

SmitKlayn Biçem Limited, Böyük Britaniya

(Clarendon Road, Worthing, West Sussex, BN 14 8QH, 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

“AUGMENTİN GSK şirkətlər qrupunun qeydiyyatı alınmış əmtəə nişanıdır.”

Код материала- AZ/CAM/0001/17a/31.03.2017

Материал разработан в марте 2017 года.

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