



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 500 mq/125 mq və 875 mq/125 mq örtüklü tabletlər
AUGMENTIN®

Tərkibi

Təsiredici maddələr: 1 tabletin tərkibində 500 mq və ya 875 mq amoksisillin (amoksisillin trihidrat şəklində), 125 mq klavulan turşusu (kalium klavulanat şəklində) vardır.

Köməkçi maddələr: maqnezium stearat, A tip natrium nişasta qlikolyatı, susuz kolloidal silisium dioksid, mikrokristallik sellüloza.

500 mq/125 mq dozalanmada plyonka örtüyünün tərkibi

titan dioksid (E 171), hipromelloza (5 cps), hipromelloza (15 cps), makroqol 4000, makroqol 6000, silikon yağı (dimetikon 500).

875 mq/125 mq “Opadry OY-S-7300” plyonka örtüyünün tərkibi

titan dioksid (E 171), hipromelloza (5 cps), hipromelloza (15 cps), makroqol 4000, makroqol 6000, silikon yağı (dimetikon 500).

Təsviri

Tabletlər 500 mq/125 mq

Örtüklü, oval formalı, ağdan ağımtıla qədər rəngdə, kəsik xətlə, bir tərəfində «A C» həkk olunmuş, digər tərəfi hamar tabletlər.

Tabletlər 875 mq/125 mq

Ağ və ya ağımtıl rəngdə plyonka qabıqla örtülmüş, kapsulaoxşar formada həblər, bir tərəfində kəsik xətti var, həbin hər iki tərəfində «AS» nişanı həkk olunmuşdur.

Farmakoterapevtik qrupu

Sistem istifadə üçün antibakterial preparatlar. Penisillinlər, beta-laktamazanın inhibitorları ilə kombinasiyada. Klavulan turşusu + amoksisillin.

ATC kodu: J01CR02.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Auqmentin – tərkibində Amoksisillin və klavulan turşusu olan, geniş bakterisid təsirə malik, beta-laktamazaya davamlı, kombinə edilmiş antibiotikdir.

Amoksisillin – penisillin sırasından olan, geniş təsirə malik, bir çox qrammüsbət və qrammənfi mikroorqanizmlərə qarşı aktiv olan yarı sintetik (beta-laktam) antibiotikdir. Amoksisillinin antibakterisid təsir mexanizmi onun bakteriyanın hüceyrə divarının peptidoqlikanlarının biosintezinin dayandırmasından ibarətdir ki, bu da bakteriya hüceyrəsinin lizisinə və məhv olmasına gətirib çıxarır.

Amoksisillin davamlı bakteriyaların hasil etdiyi beta-laktamaz tərəfindən dağıdılmasına qarşı həssasdır, odur ki, yalnız amoksisillinin aktivlik çəlarına bu fermenti hasil edən mikroorqanizmlər daxil edilmir

Klavulan turşusu– kimyəvi quruluşuna görə penisillinlərə yaxın olan beta-laktam preparatıdır, penisillinlərə və sefalosporinlərə dözümlülük göstərən mikroorqanizmlərin beta-laktamaza fermentlərini inaktivləşdirmək qabiliyyətinə malikdir, bununla da Amoksisillinin inaktivləşməsinin qarşısını alır. Beta-laktamazalar bir çox qrammənfi və qrammüsbət bakteriyalar tərəfindən hasil olunur. Klavulan turşusu fermentlərin təsirini dayandırır, bununla da bakteriyaların Amoksisillinə həssaslığını bərpa edir. Məsələn, o, çox vaxt dərmanlara rezistentlik nümayiş etdirən plazmid beta-laktamazalarına qarşı yüksək aktivliyə malik olur, lakin 1 tipli xromosom beta-laktamazalarına qarşı az effektlidir. Auqmentinin tərkibində klavulan turşusunun olması Amoksisillini beta-laktamazaların dağıdıcı təsirindən qoruyur və adətən, digər penisillinlərə və sefalosporinlərə rezistent olan mikroorqanizmlər daxil olmaqla, onun antibakterial aktivlik spektrini genişləndirir. Klavulan turşusu monopreparat kimi klinik cəhətdən əhəmiyyətli antibakterial effekt göstərmir.

Rezistentliyin inkişaf mexanizmləri

Auqmentinə rezistentliyin iki inkişaf mexanizmi mövcuddur:

- B, C, D sinifləri də daxil olmaqla, klavulan turşusunun təsirinə qeyri-həssas olan bakterial beta-laktamazalar vasitəsilə inaktivləşmə

- penisillin-birləşdirici zülalın deformasiyası, bu da antibiotikin mikroorqanizmə qarşı affinliyinin azalmasına gətirib çıxarır. Bakterial divarın keçməməzliyi, habelə pompa mexanizmləri rezistentliyə səbəb ola və ya onun inkişafına şərait yarada bilər, ələxüsüs qrammənfi mikroorqanizmlərdə.

Auqmentinin həssaslığı coğrafi yerləşməsindən 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.

Auqmentin aşağıdakı mikroorqanizmlərə bakterisid təsir göstərir:

Qrammüsbət aeroblar

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

Qrammənfi aeroblar

Actinobacillus actinomycetemcomitans, *Capnocytophaga spp.*, *Eikenella corrodens*, *Haemophilus*

influenzae, *Moraxella catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *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*, *Klebsiellapneumoniae*, *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;

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

* qazanılmış rezistentlik yaranmadığı halda təbii həssaslıq

Farmakokinetikası

Sorulması

Amoksisillin və klavulanat fizioloji pH göstricisi olan su məhlullarında yaxşı həll olur və peroral qəbul olunduqdan sonra mədə-bağırsaqdan tez və tamamilə sorulur. Amoksisillin və klavulan turşusunun sorulması qida qəbulunun əvvəlində qəbul olunduqda optimaldır. Preparat daxilə qəbul olunduqdan sonra onun biomənimsənilməsi 70 % təşkil edir. Preparatın hər iki komponentinin profili oxşardır və plazmada pik konsentrasiyasına (T_{max}) təxminən 1 saat ərzində çatır. Həm birgə qəbul edildikdə, həm də ayrı-ayrılıqda qəbulu zamanı Amoksisillin və klavulan turşusunun qan zərdabında konsentrasiyası eynidir.

Paylanması

Amoksisillin və klavulan turşusunun plazmanın zülalları ilə bağlanması orta dərəcədədir: bu, klavulan turşusu üçün 25 % və Amoksisillin üçün 18 % təşkil edir. Nəzərə çarpan paylaşma həcmi amoksisillin üçün təxminən

0,3-0,4 l/kq və klavulan turşusu üçün təxminən 0,2 l/kq təşkil edir.

Vena daxilinə yeridildikdən sonra amoksisillin və klavulan turşusu müxtəlif orqan və toxumalarda, interstisial mayədə (ağ ciyərlərdə, qarın boşluğu orqanlarında, öd kisəsində, piy, sümük və əzələ toxumalarında, plevral, sinovial və peritoneal mayədə, dəridə, öddə, ifraz olunan irində, bəlgəmdə) terapevtik konsentrasiyalara çatır. Amoksisillin və klavulan turşusu demək olar onurğa beyni mayesinə keçir.

Amoksisillin, bir çox penisillinlər kimi ana südünə keçir. Ana südündə, həmçinin izqoyma miqdarında klavulan turşusu da aşkar edilmişdir. Sensibilizasiya riski istisna olmaqla, amoksisillin və klavulan turşusu ana südü ilə qidalanan körpələrin sağlamlığına mənfi təsir göstərmir. Amoksisillin və klavulan turşusu cift baryerindən keçir.

Eliminasiyası

Amoksisillin, başlıca olaraq, böyrəklər vasitəsilə, klavulan turşusu isə istər böyrəklər, istərsə də böyrəkdənkənar mexanizmlər vasitəsilə xaric olunur. Bir dəfə 250 mq/125 mq və ya 500 mq/125 mq-lik bir tabletin qəbulundan sonra Amoksisillinin 60-70%-i və klavulan turşusunun 40-65 %-i ilk 6 saat ərzində dişməmiş halda sidik ilə ifraz olunur. Müxtəlif tədqiqatlar təsdiq etdi ki, 24 saat ərzində sidiklə ekskresiya amoksisillin üçün 50-85%, klavulan turşusu üçün isə isə 27-60% təşkil edir. Klavulan turşusunun maksimal miqdarı qəbuldan 2 saat sonra xaric olur. Probenesidlə yanaşı istifadəsi amoksisillinin böyrək ekskresiyasını ləngitsədə, klavulan turşusunun böyrəklə xaric olmasına təsir göstərmir.

Metabolizmi

Amoksisillinin bir qismi qəbul olunan dozanın 10-25%-nə ekvivalent miqdarda qeyri-fəal penisillin turşusu şəklində sidiklə ifraz olunur. Klavulan turşusu intensiv metabolizmə uğrayır, sidik və nəcislə, o cümlədən verilən nəfəslə karbon qazı şəklində ifraz olunur.

İstifadəsinə göstərişlər

- kəskin bakterial sinusit (təsdiq olunmuş diaqnoz zamanı)
- orta qulagın kəskin iltihabı (kəskin otit)
- xroniki bronxitin kəskinləşməsi (təsdiq olunmuş diaqnoz zamanı)
- xəstəxanadankənar pnevmoniya
- sidik-cinsiyyət yollarının infeksiyaları (sistit, pielonefrit)
- dərinin və yumşaq toxumaların infeksiyaları (məsələn, sellülit, heyvanların dişləməsi, kəskin abscesslər və çənə-üz nahiyyəsinin fleqmonası)
- sümük və oynaqların infeksiyaları (məsələn, osteomielit)

Antibakterial vasitələrin müvafiq istifadəsi üzrə rəsmi tövsiyələri nəzərə almaq lazımdır.

Əks-göstərişlər

- penisillinlərə və ya preparatın istənilən komponentinə qarşı məlum yüksək həssaslıq
- digər beta-laktam antibiotiklərinə (sefalosporinlərə, karbapenemlərə, monobaktamlara) qarşı məlum yüksək həssaslıq
- sarılıq və ya Amoksisillin/klavulan turşusu kombinasiyasının qəbulu fonunda inkişaf etmiş qaraciyər funksiyasının pozulması
- 12 yaşından kiçik və ya bədən kütlə 40 kq-dan az olan uşaqlar (bu yaş qrupunda Auqmentin® daxilə qəbul üçün suspenziya şəklində təyin olunur).

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 təşhix etməklə monitoring aparmaq lazımdır.

Penisillinlər metotreksatın xaric olmasını ləngidə bilər, bu da onun toksikliyi artırması üçün potensial riskdir. Auqmentinin probenesisidlə birgə təyin edilməsi tövsiyə olunmur. Probenesid Amoksisillinin kanalcıq sekresiyasını aşağı salır, odur ki, Auqmentinin və probenesisidin eyni zamanda qəbul olunması qanda Amoksisillinin səviyyəsinin təcrid olunmuş şəkildə 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, yaxud antibiotikin qəbulundan dərhal sonra

pasiyentlərin klinik müşahidəsini aparmaq tövsiyə olunur.

Allopurinolun və Auqmentinin eyni zamanda qəbulu allergik reaksiyaların əmələ gəlməsi riskini artırır. Allopurinolun və Auqmentinin eyni zamanda qəbulu barədə göstərişlər hal-hazırda mövcud deyildir. Auqmentin bağırsaq florasına təsir göstərir və estrogenlərin əks sorulmasının və kombinəedilmiş oral kontraseptivlərin effektivliyinin azalmasına gətirib çıxarır

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Auqmentinlə müalicəyə başlamazdan öncə penisillinlərə, sefalosporinlərə və ya digər beta-laktam antibiotiklərinə əvvəllər olmuş yüksək həssaslıq reaksiyaları barədə bütün anamnezlər toplanmalıdır. Penisillinlərə çox ciddi, bəzi hallarda isə ölümlə nəticələnən yüksək həssaslıq reaksiyaları (anafilaktik şok) barədə məlumatlar daxil olmuşdur, bunların çoxu əvvəllər penisillinlərə yüksək həssaslıq reaksiyaları göstərən pasiyentlərdə müşahidə olunmuşdur. Allergik reaksiya baş verdiyi hallarda Auqmentinlə müalicəni dayandırmaq və alternativ müalicə aparmaq lazımdır. Ciddi yüksək həssaslıq reaksiyaları inkişaf etdiyi hallarda təxirə salmadan pasiyentə adrenalin yeridilməlidir. Oksigen müalicəsi, vena daxilinə steroidlərin yeridilməsi və tənəffüs yollarının keçiriciliyinin təmin edilməsi üçün intubasiya da tələb oluna bilər.

Böyrəklərinin funksiyası pozulmuş pasiyentlərdə, habelə maksimal doza aşılıqda qıcolmalar inkişaf edə bilər. Auqmentini yoluxucu mononukleoz zamanı təyin etmək lazım deyil, çünki bu xəstəliyə düşər olmuş pasiyentlərdə Amoksisillin dəri səpgisi verər, bu da xəstəliyin diaqnozunu qoyulmasını çətinləşdirə bilər. Auqmentinlə uzun müddət müalicə aparıldıqda, bu, mikroorqanizmlərin ona qarşı həssaslığının itməsi ilə müşayiət oluna bilər. Qaraciyər funksiyası pozulmuş pasiyentlərdə Auqmentini ehtiyatla istifadə etmək lazımdır. Qaraciyərin zədələnməsinin əlamətləri və simptomları adətən müalicəyə başlayandan dərhal sonra təzahür edir, lakin bəzi hallarda müalicə başa çatdıqdan bir neçə həftə sonra da təzahür etməyə bilər. Bir qayda olaraq, onlar keçib-gedəndir. Qaraciyər zədələnmələri çox ciddi ola bilər, çox nadir hallarda ölümə səbəb olduğu barədə məlumat verilmişdir. Demək olar həmişə bu, ciddi əsas xəstəliyi olan, yaxud eyni zamanda qaraciyərə potensial təsir göstərən kimi məlum olan preparatlar qəbul edən pasiyentlərdə qeydə alınır. Antibiotiklərin istifadəsi fonunda psevdomembranoz kolitin inkişafı halları təsvir olunmuşdur, onun da ağırlığı yüngüldən tutmuş, pasiyentlərin həyatına təhlükə törədən ağır dərəcəyədək dəyişir. Beləliklə, antibiotiklərin qəbulu zamanı və ya müalicə kursu başa çatdıqdan sonra diareyası olan pasiyentlərdə bu patologiyanın inkişaf edə biləcəyi ehtimalını nəzərdən qaçırmamaq olmaz. Qarın nahiyəsində spazmlarla müşayiət olunan uzunmüddətli və ya ağır keçən diareyanın inkişafı zamanı, Auqmentinlə müalicəni dərhal dayandırmaq və pasiyentləri yenidən müayinəyə göndərmək lazımdır.

Auqmentin qəbul edən pasiyentlərdə nadir hallarda protrombin vaxtının uzandığı müşahidə olunur, odur ki, Auqmentinin və antikoagulyantların eyni vaxtda qəbulu zamanı, zərurət yarandıqda antikoagulyantın dozasını təşhix etməklə müvafiq monitorinq aparmaq lazımdır.

Böyrək çatışmazlığı olan pasiyentlərdə preparatın dozası xəstəliyin ağırlığı nəzərə alınmaqla təşhix olunmalıdır. Böyrək funksiyası zəifləmiş pasiyentlərə preparatı təyin edərkən və ya yüksək dozalardan istifadə olunarkən qıcolmaların inkişaf etməsi təhlükəsi vardır.

Diurezi aşağı olan pasiyentlərdə nadir hallarda kristalluriya əmələ gələ bilər. Amoksisillinin yüksək dozası yeridilən zaman kifayət qədər maye qəbul etmək və Amoksisillin kristallarının əmələ gəlməsi ehtimalını azaltmaq üçün adekvat diurezi saxlamaq tövsiyə olunur. Kateterli pasiyentlərin vəziyyəti daima qiymətləndirilməlidir. Allopurinolun və Amoksisillinin eyni zamanda qəbulu dəri allergiyası reaksiyalarının inkişaf ehtimalını artırır. Amoksisillinlə müalicə zamanı sidikdə olan qlükozanın miqdarını müəyyən etmək üçün qlükozanın ferment oksidləşdirilməsi metodundan istifadə etmək lazımdır, çünki qeyri-ferment metodları yanlış-müsbət nəticələrin alınmasına gətirib çıxara bilər. Auqmentinin tərkibində klavulan turşusunun olması IgG və albuminlərin eritrositlərinin membranı ilə qeyri-spesifik bağlanmasına səbəb ola bilər ki, bu da yanlış-müsbət Kumb's reaksiyasına gətirib çıxara bilər.

Amoksisillin/klavulan turşusu qəbul edən və son nəticədə *Aspergillus* infeksiyası aşkar edilməyən pasiyentlərdə Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA testinin səhv-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 analizlərinin müsbət nəticələrini ehtiyatla şərh etmək və onu digər diaqnozqoyma üsulları ilə təsdiqləmək lazımdır.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamiləlik

Heyvanlar üzərində aparılmış tədqiqatlar hamiləliyə, dölün inkişafına, doğuşa və ya doğuşdan sonrakı inkişafa mənfi təsir etdiyini göstərmədi. İnsanlarda hamiləlik dövründə amoksisillin/klavulan turşusunun istifadəsi üzrə məhdud göstəricilər anadangəlmə qüsurların inkişaf riskinin yüksək olduğunu göstərmir. Vaxtından əvvəl doğuş, vaxtından əvvəl döl membranının deşilməsi olan qadınlar üzərində aparılmış yeganə tədqiqatdan məlum olmuşdur ki, amoksisillin/klavulan turşusu ilə profilaktik müalicə yeni doğulmuşlarda nekrotizləşən enterokolitin yüksək riski ilə əlaqədar ola bilər.

Həkimin mülahizəsinə əsasən bunun zəruri olduğu bildirildiyi hallar istisna olmaqla, Auqmentini hamiləlik dövründə qəbul etmək tövsiyə olunmur.

Laktasiya dövrü

Həm amoksisillin, həm də klavulan turşusu ana südünə keçir (klavulan turşusunun ana südü ilə qidalanan uşağa təsiri məlum deyil).

Deməli, ana südü ilə qidalanan uşaqda diareyanın və selikli qişanın göbələk infeksiyasının inkişafını istisna etmək olmaz. Bununla əlaqədar olaraq uşağı ana südü ilə qidalandıрмаğı dayandırmaq lazım gələcəkdir. Uşaq əmizdirmə dövründə amoksisillin/klavulan turşusunun qəbulu yalnız müalicə edən həkim preparatın faydasını/riskini qiymətləndirdikdən sonra mümkündür.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

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

İstifadə qaydası və dozası

Auqmentin amoksisillinə həssas mikroorqanizmlər tərəfindən törədilən infeksiyaların müalicəsində və amoksisillin/klavulanata həssas olan və beta-laktamaz hasil edən ştammlar tərəfindən törədilən qarışıq infeksiyalar zamanı istifadə oluna bilər.

Dozalama rejimi pasiyentin yaşından, bədən kütləsindən, böyrəklərinin funksiyasından, infeksiya agentlərindən və habelə infeksiyanın ağırlıq dərəcəsindən asılı olaraq fərdi təyin edilir. Mədə-bağırsaq yoluna təsirinin potensial riskini azaltmaq və onun maksimum absorbsiyasına nail olmaq üçün Auqmentini yeməyə başlayarkən qida ilə birlikdə qəbul etmək tövsiyə olunur. Aparılan müalicənin müddəti pasiyentin aparılan müalicəyə cavabından asılıdır. Bəzi patologiyalar (məsələn, osteomielit) daha uzunmüddətli kursun aparılmasını tələb edə bilər. Xəstənin vəziyyəti təkrar yoxlanılmadan müalicə 14 gündən çox davam edə bilməz. Zərurət yarandıqda, pilləvari müalicə aparıla bilər (əvvəlcə preparat vena daxilinə yeridilir, sonra peroral qəbul olunur).

Böyükklər və kütləsi 40 kq-dan çox olan 12 yaşından böyük uşaqlar

İnfeksiyanın yüngül və orta ağırlıqda gedişi (standart doza)	Sutkada 2-3 dəfə 500 mq/125 mq-lıq 1 tablet və ya sutkada 2 dəfə 875 mq/125 mq-lıq 1 tablet
Ağır infeksiyalar (aşağı tənəffüs yollarının infeksiyaları, sidik-cinsiyyət yolunun infeksiyaları)	Sutkada 3 dəfə 500 mq/125 mq-lıq 1-2 tablet və ya sutkada 2 və ya 3 dəfə 875 mq/125 mq-lıq 1 tablet

500 mq/125 mq dozası ilə tabletlər qəbul edən böyükklər və 12 yaşdan böyük uşaqlar üçün maksimum sutkalıq doza 1500 mq Amoksisillin/375 mq klavulan turşusu təşkil edir.

875 mq/125 mq dozalı tabletlər üçün maksimum sutkalıq doza 1750 mq Amoksisillin/250 mq klavulan turşusuna (gündə 2 dəfə qəbul olunarkən) və ya 2625 mq Amoksisillin/375 mq klavulan turşusuna (gündə 3 dəfə qəbul olunarkən) bərabərdir.

12 yaşdan kiçik və ya bədən kütləsi 40 kq-dan az olan uşaqlar

Bu dərman forması 12 yaşından kiçik və bədən kütləsi 40 kq-dan aşağı olan uşaqlar üçün nəzərdə tutulmamışdır. Belə uşaqlara Auqmentin daxilə qəbul etmək üçün suspenziya şəklində təyin edilir.

Böyrəklərinin funksiyası pozulmuş pasiyentlər

Dozasının uyğunlaşdırılması Amoksisillinin tövsiyə olunan maksimum dozasına və kreatininin klirensinə əsaslanır.

Böyükələr

Kreatinin in klirensi	Auqmentinin dozalanma rejimi
>30 ml/dəq	Dozanın tənzimlənməsi tələb olunmur
10-30 ml/dəq	Sutkada 2 dəfə 500 mq/125 mq-lıq 1 tablet
<10 ml/dəq	Sutkada 1 dəfə 500 mq/125 mq-lıq 1 tablet

875 mq/125 mq-lıq dozada olan tabletlər yalnız kreatininin klirensi >30 ml/dəq olan pasiyentlərdə istifadə olunmalıdır.

Hemodializdə olan pasiyentlər

Dozanın tənzimlənməsi Amoksisillinin tövsiyə olunan maksimum dozasına əsaslanır.

Böyükələr: hər 24 saatdan bir 500 mq/125 mq-lıq 1 tablet. Əlavə olaraq dializ seansı zamanı 1 tablet və dializ seansının sonunda daha 1 tablet (Amoksisillin və klavulan turşusunun zərdab konsentrasiyalarının aşağı düşməsinin əvəzini doldurmaq üçün) təyin edilir.

875 mq/125 mq-lıq dozada olan tabletlər yalnız kreatininin klirensi >30 ml/dəq olan pasiyentlərdə istifadə olunmalıdır.

Qaraciyər funksiyası pozulmuş pasiyentlər

Müalicəni çox ehtiyatla aparırlar; müntəzəm olaraq qaraciyər funksiyasına nəzarət olunmalıdır.

Yaşlı pasiyentlər

Auqmentinin dozasını aşağı salmaq lazım deyil; bunlarda da doza böyükələrdə olduğu kimidir.

Böyrəklərinin funksiyası pozulmuş yaşlı pasiyentlərdə dozanı uyğunlaşdırmaq lazımdır, onlarda da yuxarıda göstərilən böyrəklərinin funksiyası pozulmuş böyükələrdə olan dozanı götürmək olar.

Əlavə təsirləri

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

Rastgəlmə tezliyi bu qaydada təyin olunur:

Çox tez-tez (10-dan \geq 1-i), tez-tez (100-dən \geq 1-i və 10-dan < 1-i), bəzən (1000-dən \geq 1-i və 100-dən < 1-i), nadir hallarda (10000-dən \geq 1-i və 1000-dən < 1-i), çox nadir hallarda (10000-dən < 1-i), məlum olmayan (əldə olunan məlumatlara əsasən rastgəlmə tezliyi təyin oluna bilmir).

Tez-tez

- dərinin və selikli qişaların kandidozu
- ürəkbulanma, qusma, diareya

Ürəkbulanma çox vaxt preparatın yüksək dozalarının tətbiqi zamanı olur. Ağırliq dərəcəsini azaltmaq üçün yeməyin başlanğıcında suspenziya qəbul etmək tövsiyə olunur.

Bəzi hallarda

- başgicəllənmə, başağrısı
- dispepsiya
- ALT/AST qaraciyər fermentləri səviyyəsinin orta dərəcədə qalxması
- dərinin səpməsi, qaşınma, övrə

Nadir hallarda

- geri dönən leykopeniya (neytropeniya da daxil olmaqla),
- trombositopeniya
- multiformalı eritema.

Çox nadir hallarda

- antibiotiklə assosiasiya olunan kolit (yalançı membranoz və hemorragik də daxil olmaqla)
- qara tüklü dil (dilin sapvari məmələrinin xronik 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 deyil

- qeyri-həssas mikroorqanizmlərin tez zamanda inkişafı

- geridönən xarakterli aqranulositoz
- hemolitik anemiya
- qanaxma vaxtının və protrombin vaxtı indeksinin uzanması

- angionevrotik ödem, anafilaksiya
 - zərdab xəstəliyinə bənzər sindrom,
 - allergik vaskulit
 - geridönən yüksək aktivlik
 - qıcolmalar
 - hepatit, xolestatik sarılıq
 - Stivens-Conson sindromu
 - toksik epidermal nekroliz
 - bullyöz eksfoliativ dermatit, bütün bədənə yayılmış kəskin ekzantematoz pustulyöz.
- Bu simptomlar inkişaf etdikdə dərmanın istifadəsini dayandırmaq lazımdır.
- interstisial nefrit, kristalluriya.

Doza həddinin aşılması

Simptomları: mədə-bağırsaq və su-elektrolit balansının pozulması ehtimalı var. Bəzi hallarda böyrək çatışmazlığına gətirib çıxaran Amoksisillin kristalluriyası təsvir olunur.

Preparat böyrək funksiyaları aşağı düşmüş pasiyentlərə təyin olunduqda və ya preparatın yüksək dozalarından istifadə edildikdə qıcolmaların inkişaf ehtimalı arta bilər.

Amoksisillinin vena daxilinə yeridilməsi yolu ilə yüksək dozaları təyin olunduqdan sonra sidik kisəsi kateterlərinə çökə bilər.

Müalicəsi: simptomatik terapiya aparılır, su-elektrolit balansı tənzimlənir. Auqmentin qandan hemodializin köməyi ilə xaric edilir.

Buraxılış forması

500 mq/125 mq və 875 mq/125 mq-lıq örtüklü tabletlər.

7 tablet, polivinilxlorid plyonkadan və alüminium folqadan hazırlanmış konturlu-yuvalı qablaşdırmada. 1 konturlu-yuvalı qablaşdırma, alüminium folqadan hazırlanmış paketdə. 2 paket içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

25 °C-dən yuxarı olmayan temperaturda, uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

3 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, Brendford, Middlesex, TW8 9BD, 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 qeydiyyatda alınmış əmtəə nişanıdır.”

Код материала- AZ/CAM/0003/17a(1)/31.07.2017

Материал разработан в июле 2017 года.

Номер регистрационного свидетельства- DV # 14-00866 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