

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


E.M. Agayev

“ 9 sentyabr ” 2021-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

AUQMENTİN daxilə qəbul olunan suspenziyanın hazırlanması üçün toz 228,5 mq/5 ml
və 457 mq/5 ml

AUGMENTIN

Beynəlxalq Patentləşdirilməmiş Adı: Amoxicillin + Clavulanic acid

Tərkibi

5 mL hazır oral suspenziyanın tərkibində:

Təsiredici maddə: 5 ml hazır suspenziyanın tərkibində 200 mq amoksisillin (amoksisillin trihidrat şəklində), 28,5 mq klavulan turşusu (kalium klavulanat şəklində) və ya 400 mq amoksisillin (amoksisillin trihidrat şəklində), 57 mq klavulan turşusu (kalium klavulanat şəklində).

Köməkçi maddələr: silisium dioksid (susuz), quru hidrokispropilmetilsellüloza (hipromelloza), susuz kolloidal silisium, ksantan saqqızı, aspartam, kəhrəba turşusu, quru aromatizatorlar (qızıl şərbət, moruq, portağal “1”, portağal “2”).

Təsviri

Suda həll edilərək, ağımtıl rəngli, qarışıq meyvə dadlı suspenziya hazırlamaq üçün ağ və ya ağımtıl quru tozdur.

Farmakoterapevtik qrupu

Beta-laktamaza inhibitorları ilə kombinasiyada penisillinlər.

ATC kodu: J01CR02.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Bir çox antibiotiklərə qarşı rezistentlik antibiotiklərin patogen törədicilərə qarşı təsiri başlamadan onları parçalayan bakterial fermentlərin olması ilə əlaqədardır. AUQMENTİN suspenziyasının tərkibindəki klavulanat beta-laktamaza fermentlərinin blokada edərək bu qoruyucu mexanizmin qarşısını alır, beləliklə də amoksisillinin orqanizmdə tez əldə olunan konsentrasiyalarında sürətli bakterisid təsirinə qarşı mikroorqanizmlərin həssaslığını təmin edir.

Klavulan turşusu özü az miqdarda antibakterial təsirə malikdir; bununla belə, AUQMENTİN tərkibində amoksisillinlə birlikdə xəstəxanalarda və ümumi təcrübədə istifadə olunun geniş təsir spektrli antibiotik kimi tətbiq edilir.

Aşağıda verilən siyahıda mikroorqanizmlər AUQMENTİNə qarşı *in vitro* həssaslığına əsasən təsnif olunmuşdur.

Mikroorqanizmlərin AUQMENTİNə qarşı *in vitro* həssaslığı

(*) işarəsi ilə göstərilmiş mikroorqanizmlərə qarşı Auqmentinin klinik effektivliyi klinik tədqiqatlarda nümayiş olunmuşdur.

Beta-laktamaza sintez etməyən mikroorqanizmlər (†) işarəsi ilə işarələnmişdir. Əgər mikroorqanizm amoksisillinə qarşı həssasdırsa, AUQMENTİNə qarşı da həssas hesab olunur.

Çox rast gəlinən həssas növlər

Qram-müsbət aeroblar

Bacillus anthracis
Enterococcus faecalis
Listeria monocytogenes
Nocardia asteroides
*Streptococcus pyogenes**†
*Streptococcus agalactiae**†
Streptococcus spp. (digər beta-hemolitik)*†
Staphylococcus aureus (metisillinə həssas)*
Staphylococcus saprophyticus (metisillinə həssas)
Coagulaza negativ staphylococcus (metisillinə həssas)

Qram-mənfi aeroblar

Bordetella pertussis
*Haemophilus influenzae**
Haemophilus parainfluenzae
Helicobacter pylori
*Moraxella catarrhalis**
Neisseria gonorrhoeae
Pasteurella multocida
Vibrio cholerae

Digər

Borrelia burgdorferi
Leptospira icterohaemorrhagiae
Treponema pallidum

Qram-müsbət anaeroblar

Clostridium spp.
Peptococcus niger
Peptostreptococcus magnus
Peptostreptococcus micros
Peptostreptococcus spp.

Qram-mənfi anaeroblar

Bacteroides fragilis
Bacteroides spp.
Capnocytophaga spp.
Eikenella corrodens
Fusobacterium nucleatum
Fusobacterium spp.
Porphyromonas spp.
Prevotella spp.

Qazanılmış rezistentliyi problem yarada biləcək növlər

Qram-negativ aeroblar

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

Qram-müsbət aeroblar

Corynebacterium spp.
Enterococcus faecium

<i>Streptococcus pneumoniae</i> *f <i>Viridans group streptococcus</i>
Təbii rezistentliyə malik olan növlər
<i>Qram-mənfi aeroblar</i> <i>Acinetobacter spp.</i> <i>Citrobacter freundii</i> <i>Enterobacter spp.</i> <i>Hafnia alvei</i> <i>Legionella pneumophila</i> <i>Morganella morganii</i> <i>Providencia spp.</i> <i>Pseudomonas spp.</i> <i>Serratia spp.</i> <i>Stenotrophomas maltophilia</i> <i>Yersinia enterocolitica</i>
<i>Digər</i> <i>Chlamydia pneumoniae</i> <i>Chlamydia psittaci</i> <i>Chlamydia spp.</i> <i>Coxiella burnetti</i> <i>Mycoplasma spp.</i>

Tərkibində amoksisillin olduğu üçün amoksisillinə həssas mikroorqanizmlər tərəfindən törədilən infeksiyalar AUQMENTİNlə müalicəyə tabe olur. Beləliklə, amoksisillinə həssas mikroorqanizmlərlə birlikdə AUQMENTİNə həssas beta-laktamaza sintez edən mikroorqanizmlərlə birlikdə törədilən qarışıq infeksiyalar da AUQMENTİNlə müalicə oluna bilər.

Farmakokinetikası

Sorulması

AUQMENTİN 228 mq/5 mL və 457 mq/5 mL suspenziyasının tərkibindəki hər iki komponent, yəni amoksisillin və klavulan turşusu fizioloji pH-da sulu məhlulda tam həll olur. Hər iki komponent ağızdan qəbul zamanı tez bir zamanda yaxşı sorulur. AUQMENTİN yeməkdən bilavasitə əvvəl qəbul edildikdə absorbsiyası optimallaşır.

Böyüklərdə Amoksisillin üçün AUC-un orta göstəriciləri AUQMENTİN 875/125 mq tableti gündə iki dəfə və ya AUQMENTİN 500/125 mq tableti gündə üç dəfə qəbul edərkən eyni idi. Amoksisillin üçün $t_{1/2}$ göstəricisi ilə yaxud müxtəlif dozada qəbul edilən amoksisillinin normallaşdırılmasından sonra C_{max} göstəricilərini müqayisə etdikdə, 875 mq gündə iki dəfə və ya 500 mq gündə üç dəfə dozalanma rejimləri zamanı fərq müşahidə olunmurdu. Həmçinin, klavulan turşusunun da müvafiq doza qəbulundan sonra $t_{1/2}$, C_{max} yaxud AUC göstəricilərində fərq müşahidə olunmur.

Yemək qəbulunun başlanmasından asılı olaraq AUQMENTİN dozalanması böyüklərdə amoksisillinin farmakokinetikasına təsir etməmişdir. 875/125 mq AUQMENTİN tableti ilə aparılan tədqiqatda yemək qəbulundan asılı olaraq dozanın təyini klavulan turşusunun farmakokinetikasına nəzərə çarpacaq təsir göstərməmişdir. Klavulan turşusu üçün AUC və C_{max} -in ən yüksək göstəriciləri və pasiyentlər arasında ən kiçik fərqliliklər acqarına qəbulla və ya yeməkdən 30-150 dəq sonra qəbulla müqayisədə, yemək qəbulundan bilavasitə əvvəl qəbul zamanı müşahidə olunmuşdur.

Yemək qəbulunun əvvəlində təyin edilən 875 mq/125 mq dozada amoksisillin/klavulan turşusunun təyini zamanı amoksisillin və klavulan turşusu üçün C_{max} , T_{max} , $t_{1/2}$ və AUC orta göstəriciləri aşağıdakı kimidir:

Orta farmakokinetik parametrlər

Dərman qəbulu	Doza (mq)	C_{max} (mq/L)	t_{max}^* (saat)	AUC (mq.sa/L)	$t_{1/2}$ (saat)
AUQMENTİN 1 q Amoksisillin	875	12,4	1,5	29,9	1,36

Klavulan turşusu	125	3,3	1,3	6,88	0,92
------------------	-----	-----	-----	------	------

*Orta göstəricilər

AUQMENTİN qəbulu zamanı amoksisillinin zərdabda əldə olunan konsentrasiyaları tək amoksisillinin ekvivalent dozasının peroral qəbulu nəticəsində əldə olunan konsentrasiyalarla eynidir.

Paylanması

AUQMENTİNİN hər iki komponentinin farmakokinetikası demək olar ki, eynidi. Həm klavulan turşusu, həm də amoksisillinin zərdab zülalları ilə birləşmə səviyyəsi aşağıdır; təqribən 70%-i zərdabda sərbəst halda qalır.

AUQMENTİN in dozasının iki dəfə artması zərdabdakı konsentrasiyasının da təqribən iki dəfə artmasına səbəb olur.

Klinikayaqədərki təhlükəsizlik haqqında məlumatlar

Əlavə məlumat mövcud deyil.

İstifadəsinə göstərişlər

AUQMENTİN antibiotiklərin təyini üzrə yerli təlimatlara və mikroorqanizmlərin həssaslığı barədə lokal məlumatlara əsasən təyin edilməlidir.

Gündə iki dəfə peroral təyin edilən AUQMENTİN suspenziyası (228 mq/5 mL və 457 mq/5 mL), infeksiyanın amoksisillinə davamlı beta-laktamaza sintez edən növlər tərəfindən törədilməsinə şübhə olduğda təyin edilir. Digər hallarda amoksisillin təklikdə təyin olunmalıdır.

Yuxarı tənəffüs yollarının infeksiyaları (burun, boğaz, qulaq daxil olmaqla) məsələn, residivləşən tonzillit, sinusit, orta qulağın otiti.

Aşağı tənəffüs yollarının infeksiyaları məsələn, xroniki bronxitin kəskin ağırlaşması, lobar və bronxopnevmoniya.

Sidik yollarının infeksiyaları məsələn, sistit, uretrit, pielonefrit.

Dəri və yumşaq toxumanın infeksiyaları məsələn, sellülit, heyvan dişləmələri.

Diş infeksiyaları məsələn, yayılmış sellülitlə birlikdə dişin kəskin absesi.

AUQMENTİNə qarşı həssaslıq coğrafi məkana və zamana görə dəyişir (əlavə məlumat üçün *Farmakoloji xüsusiyyətləri və Farmakodinamika* bölmələrinə bax). Mümkün olduğu halda həssaslıq üzrə lokal məlumatlar nəzərə alınmalı, mikrobioloji nümunələr götürülməli və ehtiyac olduğda həssaslıq testləri aparılmalıdır.

Amoksisillinə həssas mikroorqanizmlərlə birlikdə AUQMENTİNə həssas beta-laktamaza sintez edən mikroorqanizmlərin törətdiyi qarışıq infeksiyalar 228 mq/5 mL və 457 mq/5 mL AUQMENTİN suspenziyası ilə müalicə oluna bilər. Belə infeksiyalarda əlavə olaraq beta-laktamazaya davamlı digər antibiotiklərin təyininə ehtiyac yoxdur.

Əks göstərişlər

AUQMENTİN beta-laktamlara, məsələn, penisillinlər və sefalosporinlərə qarşı anamnezində hiperhəssaslıq olan xəstələrdə əks göstərişdir.

Anamnezində AUQMENTİNlə bağlı sarılıq/qaraciyər disfunksiyası olan xəstələrə AUQMENTİN əks göstərişdir.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

AUQMENTİN lə müalicəyə başlamazdan əvvəl penisillinlərə, sefalosporinlərə və ya digər allergenlərə qarşı əvvəllər baş verən hiperhəssaslıq reaksiyaları diqqətlə öyrənilməlidir.

Penisillinlə müalicə alan xəstələrdə ciddi və bəzən ölümlə nəticələnən hiperhəssaslıq reaksiyaları haqqında məlumat verilmişdir (anafilaktik və dəridə ciddi əlavə reaksiyalar). Bu reaksiyalar daha çox anamnezində penisillinə qarşı hiperhəssaslığı olan xəstələrdə müşahidə olunur (bax *Əks göstərişlər* bölməsi). Allergik reaksiyalar baş verdikdə AUQMENTİN lə müalicə dayandırılmalıdır və müvafiq alternativ terapiya başlanmalıdır. Ciddi anafilaktik reaksiyalarda adrenalinlə təcili tibbi müdaxiləyə ehtiyac yarana bilər. Eyni zamanda oksigen, venadaxili steroidlər və tənəffüs yollarının funksiyasının dəstəklənməsi (intubasiya da daxil olmaqla) gərəkli ola bilər.

İnfeksiyon mononukleoz şübhə olduqda AUQMENTİN istifadə olunmamalıdır, belə ki bu vəziyyətdə amoksisillinin qəbulundan sonra qızılca-yabənzər səpgilər müşahidə olunmuşdur. Uzun müddətli istifadəsi zamanı bəzən qeyri-həssas mikroorqanizmlərin artmasına səbəb ola bilər. Antibiotiklərin qəbulu ilə bağlı olaraq psevdomembranoz kolitin əmələ gəlməsi haqqında məlumat verilmişdir, ağırlıq dərəcəsinə görə yüngüldən həyat üçün təhlükəli formaya qədər ola bilər. Buna görə də antibiotikin qəbulu zamanı və ya qəbuldan sonra ishalın artdığı xəstələrdə bu diaqnoz nəzərə alınmalıdır. Əgər uzun müddətli və ya nəzərə çarpan dərəcədə ishal baş verərsə, yaxud xəstələr qarında sancılar hiss edərsə, müalicə dərhal dayandırılmalı və xəstə müayinə olunmalıdır.

AUQMENTİN və oral antikoagulyantlar qəbul edən xəstələrdə nadir hallarda protrombin vaxtının qeyri-normal uzanması (İNR artması) haqqında məlumat verilmişdir. Yanaşı olaraq antikoagulyantlar təyin edilərkən müvafiq müayinələr aparılmalıdır. Antikoagulyasiya səviyyəsini lazım olan səviyyədə saxlamaq üçün oral antikoagulyantların dozasında dəyişməyə ehtiyac ola bilər.

AUQMENTİN qəbul edən bəzi xəstələrdə qaraciyərin funksional müayinələrinin nəticələrində dəyişikliklər müşahidə olunmuşdur. Bu dəyişikliklərin klinik əhəmiyyəti dəqiq məlum deyil, lakin qaraciyərin disfunksiyası olan xəstələrdə AUQMENTİN ehtiyatla istifadə olunmalıdır.

Nadir hallarda ciddi olan, lakin geri-yə dönən xolestatik sarılıq qeydə alınmışdır. Simptomlar müalicədən sonra 6 həftə ərzində özünü biruzə verməyə bilər.

Böyrək çatışmazlığı olan xəstələrə 228 mq/5 mL və 457 mq/5 mL AUQMENTİN suspenziyası tövsiyə olunmur.

Diurezi az olan xəstələrdə nadir hallarda, əsasən parenteral müalicə ilə yanaşı kristalluriya müşahidə olunmuşdur. Yüksək dozalarda amoksisillinin təyini zamanı amoksisillin kristalluriyasının qarşısını almaq üçün maye qəbulunu və diurezi adekvat səviyyədə saxlanılmasını təmin etmək tövsiyə olunur (bax *Doza həddinin aşılması* bölməsinə).

AUQMENTİN 228 mq/5 mL və 457 mq/5 mL suspenziyasının hər 5 mL dozasının tərkibində 12,5 mq aspartam olduğu üçün fenilketonuriyası olan xəstələrdə ehtiyatlı olmaq lazımdır.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Yanaşı olaraq probenesidin təyini tövsiyə olunmur. Probenesid amoksisillinin böyrək borucuqlarından sekresiyasını azaldır. AUQMENTİN lə yanaşı istifadəsi qanda amoksisillinin miqdarını və qanda qalma müddətini artırır, lakin klavulan turşusunun miqdarı dəyişməyəcək.

Amoksisillinlə müalicə müddətində allopurinolun yanaşı istifadəsi allergik dəri reaksiyalarını artırır. AUQMENTİN və allopurinolun birlikdə istifadəsi ilə bağlı heç bir məlumat yoxdur.

Digər antibiotiklərdə olduğu kimi AUQMENTİN bağırsağın florasına təsir göstərə, estrogenin sorulmasını azaldır və birləşmiş oral kontraseptiv vasitələrin effektivliyini aşağı sala bilər. Ədəbiyyat məlumatlarına istinadən asenokumarol və ya varfarinlə dəstəkləyici müalicə alan xəstələrdə nadir hallarda amoksisillinlə kurs müalicə müddətində beynəlxalq normallaşmış nisbət artması qeyd olunmuşdur. 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.

Mukofenolat mofetil qəbul edən xəstələrdə amoksisillin və klavulan turşusunun oral qəbulundan sonra aktiv metabolit mukofenolik turşusunun doza konsentrasiyasında təxminən 50% azalma qeyd olunmuşdur. Dozadan əvvəlki səviyyədə olan dəyişiklik ümumi MPA-a (mikofenol turşusu) təsir edən dəyişiklikləri dəqiq şəkildə əks etdirmir.

Uyğunsuzluqlar

Məlum deyil.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Reproduktivliklə bağlı heyvanlar üzərində (siçanlar və siçovullar) aparılan tədqiqatlar göstərir ki, oral və ya parenteral qəbul edilən AUQMENTİN-in heç bir teratogen təsiri yoxdur. Döl qişasının

vaxtında əvvəl cırılması olan qadınlar üzərində aparılan bir tədqiqatda göstərilmişdir ki, AUQMENTİNlə profilaktik müalicə ilə bağlı yenidə doğulmuşlarda nekrotik enterokolit riski arta bilər. Bütün dərmanlarda olduğu kimi, həkim tərəfindən istifadəsi vacib hesab olunmadığı təqdirdə hamiləlik vaxtı, xüsusilə hamilələyin ilk trimestrində istifadə olunmamalıdır. AUQMENTİN laktasiya dövründə istifadə oluna bilər. Ana südü ilə çox az miqdarda ekskresiyası ilə bağlı sensibilizasiya riski istisna olmaqla, yenidə doğulmuş üçün 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

Doza xəstənin yaşından, bədən çəkisindən, böyrəklərin funksiyasında, həmçinin infeksiyanın ağırlıq dərəcəsindən asılıdır.

Dozalanma rejimi bütün hallarda amoksisillin/klavulan turşusunun tərkibinə görə qeyd olunmuşdur, dozanın ayrı ayrı komponentə görə başlanması halları istisnadır.

Mümkün ola bilən mədə-bağırsaq dözümsüzlüyünü minimuma endirmək üçün preparatı yeməkdən bilavasitə əvvəl qəbul etmək lazımdır. AUQMENTİN sorulması yeməyin əvvəlində qəbul edildikdə optimallaşır.

Müalicə müddəti təkrar baxış olmadan 14 gündən artıq olmamalıdır. Müalicə parenteral başlana bilər və oral qəbul edilən preparatla davam edə bilər.

Şüşə flakonda olan AUQMENTİN suspenziyası dozalanma üçün plastik alət ilə təchiz oluna bilər. Suspenziyanın hazırlanması üçün *İstifadəyə dair təlimatlar bölməsinə* bax.

Təvsiyə olunan gündəlik doza aşağıdakı kimidir:

- *Aşağı doza:* Yüngül və orta dərəcəli infeksiyalarda (yuxarı tənəffüs yollarının infeksiyaları, məsələn, residivləşən tonsillit, aşağı tənəffüs yollarının, həmçinin dəri və yumşaq toxuma infeksiyaları) 25/3,6-45/6,4 mq/kq/sutka doza gündə iki dəfəyə bölünməklə.
- *Yüksək doza:* Daha ciddi infeksiyaların müalicəsi üçün (yuxarı tənəffüs yollarının infeksiyaları, məsələn orta qulağın otiti və sinusit, aşağı tənəffüs yollarının infeksiyaları, məsələn bronxopnevmoniya və sidik yollarının infeksiyaları) 45/6,4 -70/10 mq/kq/sutka dozası gündə iki dəfəyə bölünməklə.

2 yaşdan kiçik uşaqlarda 45/6,4 mq/kq/sutkadən yüksək dozalar haqqında klinik məlumat mövcud deyil.

228 mq/5mL və 457 mq/5 mL AUQMENTİN suspenziyası üçün 2 aydan kiçik uşaqlarda dozalanma barədə təvsiyələr vermək üçün klinik məlumatlar mövcud deyil.

Aşağıdakı cədvəldə uşaqlar üçün doza təvsiyəsi verilmişdir.

2 yaşdan yuxarı uşaqlar

AUQMENTİN suspenziyası 228 mq/5 mL		
Bədən kütləsi (kq)	Daha aşağı diapazonlu doza üçün (hər 12 saatdan bir ml)	Daha aşağı diapazonlu doza üçün (hər 12 saatdan bir ml)
12-16	5	10
17-26	10	15

AUQMENTİN suspenziyası 457 mq/5 mL		
Bədən kütləsi (kq)	Daha aşağı diapazonlu doza üçün (hər 12 saatdan bir ml)	Daha aşağı diapazonlu doza üçün (hər 12 saatdan bir ml)

12-16	2,5	5
17-26	5	7,5
27-35	7,5	10
36-dan <40-a qədər	10	12,5

2 aylıqdan 2 yaşa qədər uşaqlar

AUQMENTİN suspenziyası 457 mq/5 mL		
Bədən kütləsi (kq)	25/3,6 mq/kq/sutka aşağı dozada (hər 12 saatdan bir mL)	45/6,4 mq/kq/sutka yuxarı dozada (hər 12 saatdan bir mL)
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

Böyrək çatışmazlığı

Kreatinin klirensi 30 mL/dəq-dən yüksək olan xəstələrdə dozanın korreksiyasına ehtiyac yoxdur. 228 mq/5 mL və 457 mq/5 mL AUQMENTİN suspenziyası kreatinin klirensi 30 mL/dəq-dən az olan xəstələrdə tövsiyə olunmur.

Qaraciyər çatışmazlığı

Dozanı ehtiyatla təyin edin; qaraciyərin funksiyalarını müntəzəm yoxlayın. Dozalanma üzrə tövsiyələr vermək üçün kifayət qədər dəlil mövcud deyil.

İstifadəsinə dair təlimat

İstifadə etməzdən əvvəl alüminium burulan qapağı olan şüşə flakonlarda qapağın halqasının hərəkətsiz olub-olmadığını yoxlayın. Alternativ olaraq, uşaqların açma bilməməsi üçün plastik qapağı olan şüşə flakonları istifadə etməzdən əvvəl folqalı örtüyün hərəkətsiz olub-olmadığını yoxlayın.

İstifadə zamanı quru toz aşağıda göstərilən qaydada oral suspenziya alınması üçün həll edilməlidir:

- Tozu silkələmək üçün şüşə flakonu tərsinə çevirin və çalxalayın.
- Müəyyən həcmdə su əlavə edin (aşağıda göstərilən kimi). Tərsinə çevirin və yaxşı çalxalayın.
- Suyu şüşə flakon üzərində olan etiketdəki işarədən aşağıya qədər doldurun. Tərsinə çevirin, yaxşı çalxalayın, daha sonra işarəyə qədər su tökün. Təkrar tərsinə çevirin və çalxalayın.
- Tam həll olması üçün 5 dəq saxlayın.
- Hər dozanı qəbul etməmişdən əvvəl yaxşı çalxalayın.

AUQMENTİN suspenziyası 228 mq/5 mL		
Dolma çəkisi (q)	Həll etmək üçün əlavə olunan suyun həcmi (mL)	Oral suspenziya üçün gərəkli olan suyun son həcmi (mL)
7,7	64	70
15,4	128	140

AUQMENTİN suspenziyası 457 mq/5 mL		
Dolma çəkisi (q)	Həll etmək üçün əlavə olunan suyun həcmi (mL)	Oral suspenziya üçün gərəkli olan suyun son həcmi (mL)
6,3	31	35
12,6	62	70
25,2	124	140

Dozanı daha dəqiq hesablamaq üçün qablaşdırmaya plastik alət əlavə oluna bilər.

İstifadə olunmayan suspenziyanı 7 gündən sonra tullayın.

İstifadə olunmayan dərman vasitəsi və ya tullantı materialları yerli tələblərə əsasən atılmalıdır.

Hər ölkədə bütün buraxılış formaları olmaya bilər.

Əlavə təsirləri

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

çox tez-tez $\geq 1/10$

tez-tez $\geq 1/100$ və $< 1/10$

bəzən $\geq 1/1000$ və $< 1/100$

nadir hallarda $\geq 1/10,000$ və $< 1/1000$

çox nadir hallarda $< 1/10,000$.

İnfeksiyalar və invaziyalar

Tez-tez: selikli qişanın 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, zərdab xəstəliyinə bənzər sindrom allergik vaskulit.

Sinir sisteminin pozğunluqları

Bəzən: başgicəllənmə, baş ağrısı

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

Mədə-bağırsaq sisteminin pozğunluqları

Böyüklə

Çox tez-tez: ishal

Tez-tez: ürəkbulanma, qusma

Uşaqlar

Tez-tez: ishal, ürəkbulanma, qusma

Bütün xəstə qrupları

Ürəkbulanma əsasən yüksək dozalarla əlaqədar olur. Əgər mədə-bağırsaq reaksiyaları müşahidə olunarsa, AUQMENTİNİ yeməyin əvvəlində qəbul etməklə bu reaksiyaları azaltmaq olar.

Bəzən: dispepsiya

Çox nadir hallarda: antibiotiklə əlaqəli kolit (pseudomembranoz kolit və qanayan kolit – *Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirlər bölməsinə* baxın)

Tüklü qara dil

Uşaqlarda çox nadir hallarda dişlərin rənginin səthi dəyişməsi halları qeydə alınmışdır. Ağız gigiyenasına əməl edilməsi dişlərin solğunlaşmasının qarşısını almağa kömək edər və dişlərin fırçalanması ilə aradan qaldırıla bilər.

Hepatobiliar pozğunluqlar

Bəzən: beta-laktam sinfinə məxsus antibiotiklərlə müalicə alan xəstələrdə AST və/və ya ALT səviyyələrinin orta dərəcədə yüksəlməsi müşahidə olunmuşdur, lakin bu göstəricilərin əhəmiyyəti məlum deyil.

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

Qaraciyərlə bağlı yaranan əlavə təsirlər əsasən kişilərdə və yaşlı xəstələrdə qeyd olunmuşdur və uzun müddətli müalicə ilə əlaqədar ola bilər. Bu əlavə təsirlər uşaqlarda çox nadir hallarda qeydə alınmışdır.

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 özünü biruzə verməyə bilər. Bu əlamətlər adətən geri dönməz olur. Qaraciyərlə bağlı əlavə təsirlər ciddi ola bilər və çox nadir hallarda ölümə nəticələnə bilər. Bu təsirlər demək olar ki həmişə ciddi qaraciyər xəstəliyi olan, yaxud qaraciyərə potensial təsiri olan dərmanları yanaşı olaraq istifadə edən xəstələrdə baş verir.

Dəri və dərialtı toxumada baş verən pozğunluqlar

Bəzən: dəri səpgisi, qaşınma, övrə

Nadir hallarda: multiformali eritema

Çox nadir hallarda: Stiven-Conson sindromu, toksik epidermal nekroliz, bullyoz eksfoliativ dermatit, kəskin generalizə olunmuş ekzantematoz pustulyoz (AGEP), həmçinin eozinofiliya və sistem simptomları ilə müşahidə olunan dərman reaksiyaları (DRESS).

Əgər hiperhəssaslıqla əlaqədar dəri reaksiyaları baş verərsə, müalicə dayandırılmalıdır.

Böyrək və sidik yollarının pozğunluqları

Çox nadir hallarda: interstisial nefrit, kristalluriya (bax *Doza həddinin aşılması* bölməsinə).

Doza həddinin aşılması

Mədə-bağırsaq simptomları maye və elektrolit balansının pozğunluğu müşahidə oluna bilər. Mədə-bağırsaq simptomları su-elektrolit balansının bərpa edilməsinə yönəlməklə, simptomatik müalicə oluna bilər.

Bəzi hallarda böyrək çatışmazlığına səbəb olan kristalluriya müşahidə olunmuşdur (bax: “*Xüsusi xəbərdarlıqlar və ehtiyat tədbirləri*” bölməsinə).

AUQMENTİN qan dövranından hemodializlə çıxarıla bilər.

Buraxılış forması

İçində həll etmək üçün toz olan şəffaf şüşə flakonlar. Şüşə flakonlar halqası olan aluminium burulmuş qapaqlı və ya folqadan olan çıxarıla bilər, uşaqlardan qorumaq üçün plastik qapaqlı ola bilər. Suyun doldurulma həddi şüşə flakonun üzərindəki etikətdə göstərilmişdir. Şüşə flakonlar dozalanma üçün plastik alətlə təchiz edilə bilər.

1 şüşə flakon içərisində 70 ml oral suspenziya hazırlamaq üçün toz içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

30°C-dən yüksək olmayan temperaturda, quru yerdə, rütubətdən qorumaq üçün orijinal qablaşdırmada saxlayın.

Hazırlanmış suspenziya soyuducuda saxlanmalıdır (2-8°C) və 7 gün ərzində istifadə olunmalıdır.

Dondurmayın. (*İstifadəyə dair təlimatlara* bölməsinə bax).

Uşaqların əli çatmayan yerdə saxlayın.

Yararlılıq müddəti

2 il.

Hazırlandıqdan sonra 7 gün.

Son istifadə tarixi qablaşdırmanın üzərində göstərilmişdir.

Qablaşdırmanın üzərində göstərilən yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etməyin.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

Glaxo Wellcome Production*, Fransa
(ZI de la Peyenniere 53100 Mayenne, Fransa).

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

Laboratoire GlaxoSmithKline, Fransa
(23 rue Francois Jacob 92500 Rueil-Malmaison, Fransa).

Azərbaycan Respublikası ərazisində məhsulun keyfiyyəti ilə istehlakçıların iddialarını qəbul edən və farmakonəzarət məsələləri üzrə məsul təşkilatın adı və ünvanı

“Zeytun Pharmaceuticals”

AZ1000, Azərbaycan, Bakı şəhəri, Zərifə Əliyeva küçəsi 41, «BEGOG» Biznes Mərkəzi.

Telefon: +994124047885 (359)

Mob: +994512251225

Elektron ünvan: rafig.ibrahimov@zeytunpharma.az, oax70065@gsk.com

*GSK şirkətlər qrupunun üzvü

GSK şirkətlər qrupuna məxsus ticarət nişanları və ya lisenziyalıdır.

© 2019 GSK şirkətlər qrupu və ya onun lisenziyası sahibi.