

პროდუქტის შესახებ საერთაშორისო ინფორმაცია

აუმბენტინი BD ტაბლეტები ამოქსიცილინის ტრიჰიდრატი - კალიუმის კლაფულანატი

ხარისხობრივი და რაოდენობრივი შემაღვენლობა

აუმბენტინი 625 მგ ტაბლეტები: თეთრი ან მოთეთრო ფერის, ოვალური ფორმის, აპკიანი გარსით დაფარული ტაბლეტები, გრავირებით "AC" და გამყოფი ხაზით ცალ მხარეს, მეორე მხარე - სადა.

თითოეული ტაბლეტი შეიცავს 500 მგ ამოქსიცილინს (ამოქსიცილინის ტრიჰიდრატის სახით) და 125 მგ კლაფულანის მჟავას (კალიუმის კლაფულანატის სახით).

აუმბენტინი 1 გ ტაბლეტები: თეთრი ან მოთეთრო ფერის, ოვალური ფორმის, აპკიანი გარსით დაფარული ტაბლეტები, გრავირებით "AC" და გამყოფი ხაზით ცალ მხარეს, მეორე მხარე - სადა.

თითოეული ტაბლეტი შეიცავს 875 მგ ამოქსიცილინს (ამოქსიცილინის ტრიჰიდრატის სახით) და 125 მგ კლაფულანის მჟავას (კალიუმის კლაფულანატის სახით).

კლინიკური ინფორმაცია

ჩვენებები

აუმბენტინი არის ანტიბიოტიკი გამოხატული ფართო სპექტრის აქტივობით ძირითადად გავრცელებული ბაქტერიული პათოგენების წინააღმდეგ და გამოიყენება ზოგად პრაქტიკაში და ჰოსპიტალური მკურნალობისათვის. კლაფულანატის β-ლაქტამაზური მაინჰიბიტორული მოქმედება აფართოებს ამოქსიცილინის სპექტრს ორგანიზმების უფრო ფართო სპექტრის წინააღმდეგ, მათ შორის მოიცავს ბევრ β-ლაქტამური ანტიბიოტიკების მიმართ რეზისტენტულ მიკროორგანიზმს.

აუმბენტინი გამოყენებულ უნდა იქნას ანტიბიოტიკების გამოყენების ადგილობრივი ოფიციალური გაიდლაინების და მგრძობელობის მონაცემების მიხედვით.

აუმბენტინის შეგნით მისაღები ფორმა ორჯერ დღეში ნაჩვენებია შემდეგი ბაქტერიული ინფექციების ხანმოკლე მკურნალობისათვის:

ზედა რესპირატორული ვზების ინფექციები (მათ შორის ყელ-ყურ-ცხვირის), როგორცაა: რეციდიული ტონზილიტი, სინუსიტი, შუა ყურის ანთეზა.

ქვედა რესპირატორული ვზების ინფექციები, როგორცაა: ფილტვების ქრონიკული ობსტრუქციული დაავადების გამწვავება (AECOPD)/ ქრონიკული ბრონქიტის გამწვავება (AECB), წილფანი და ბრონქოპნევმონია.

შარდ-სასქესო ვზების ინფექციები, როგორცაა: ცისტიტი, ურეთრიტი, პიელონეფრიტი.

კანისა და რბილი ქსოვილების ინფექციები: როგორცაა: ფურუნკული, აბსცესი, ცელულიტი, ჭრილობის ინფექციები.

ძვლისა და სახსრების ინფექციები, როგორცაა: ოსტეომიელიტი.

დენტალური ინფექციები, როგორცაა: დენტალუვოლარული აბსცესი.

სხვა ინფექციები: როგორცაა: სეპტიკური აბორტი, მშობიარობის შემდგომი სეფსისი, ინტრა-აბდომინალური სეფსისი.

აუმბენტინისაღმ მგრძობელობა იცვლება გეოგრაფიულად და დროის მიხედვით (დამატებითი ინფორმაციისათვის იხ. *ფარმაკოლოგიური თვისებები, ფარმაკოდინამიკა*). თუ ხელმისაწვდომია, განხილულ უნდა იქნას ადგილობრივი მგრძობელობის მონაცემები და საჭიროების შემთხვევაში გაკეთდეს მიკრობიოლოგიური ნიმუშების და მგრძობელობის ანალიზი.

დოზირება და მიღების წესი

ფარმაცევტული ფორმა: აპკიანი გარსით დაფარული ტაბლეტები

დოზა დამოკიდებულია პაციენტის ასაკსა და თირკმლის ფუნქციაზე და ინფექციის სიმძიმეზე. გასტრო-ინტესტინური აუტანლობის შესამცირებლად ინიშნება ჭამის დაწყებისას. *აშშმენტინის* შეწოვა ოპტიმალურია, როცა მისი მიღება ხდება კვების დაწყებასთან ერთად.

თერაპიის ხანგრძლივობამ არ უნდა გადააჭარბოს 14 დღეს განხილვის გარეშე.

თერაპია შეიძლება დაიწყოს პარენტერალურად და გაგრძელდეს შიგნით მისაღები პრეპარატით.

ტაბლეტები უნდა გადაიყლაპოს მთლიანად, დაღეჭვის გარეშე. საჭიროების შემთხვევაში, ტაბლეტები შეიძლება გაიყოს ორად და გადაიყლაპოს დაღეჭვის გარეშე.

აშშმენტინის ტაბლეტები არ არის რეკომენდებული 12 წლის და ნაკლები ასაკის ბავშვებისათვის.

მოზრდილები და 12 წლის ზემოთ ასაკის ბავშვები

ჩვეულებრივ რეკომენდებული დღიური დოზაა:

მსუბუქი-საშუალოსიმძიმის ინფექციები	<i>აშშმენტინი</i> 625 მგ ერთი ტაბლეტი ყოველ 12 საათში
მძიმე ინფექციები	<i>აშშმენტინი</i> 1 გ ერთი ტაბლეტი ყოველ 12 საათში

თირკმლის დაზიანება

არ არის საჭირო დოზის კორექცია პაციენტებში, რომელთა კრეატინინის კლირენსი (პრკლ) მეტია, ვიდრე 30 მლ/წთ.

აშშმენტინი 1 გ ტაბლეტი გამოიყენება მხოლოდ იმ პაციენტებში, რომელთა კრეატინინის კლირენსი (პრკლ) მეტია, ვიდრე 30 მლ/წთ.

პრკლ 10-30 მლ/წთ	<i>აშშმენტინი</i> 625 მგ ერთი ტაბლეტი ყოველ 12 საათში
პრკლ < 10 მლ/წთ	<i>აშშმენტინი</i> 625 მგ ერთი ტაბლეტი ყოველ 24 საათში
ჰემოდიალიზი	<i>აშშმენტინი</i> 625 მგ ერთი ტაბლეტი ყოველ 24 საათში, პლუს ერთი ტაბლეტი დიალიზის დროს, რომელიც უნდა გამეორდეს დიალიზის სეანსის ბოლოს (რადგან ამოქსიცილინის და კლაუვულანის მუავას პლაზმური კონცენტრაციები შემცირებულია)

ღვიძლის დაზიანება

დოზა ინიშნება სიფრთხილით; ღვიძლის ფუნქციის მონიტორინგი უნდა ჩატარდეს რეგულარული ინტერვალებით.

უკუჩვენებები

აშშმენტინი უკუნაჩვენებია პაციენტებში ბეტა-ლაქტამური ჰიპერმგრძობელობით ანამნეზში, მაგ. პენიცილინების და ცეფალოსპორინების მიმართ.

აშშმენტინი უკუნაჩვენებია *აშშმენტინთან* ასოცირებული სიყვითლის/ღვიძლის დისფუნქციის ანამნეზის მქონე პაციენტებში.

გაფრთხილებები და სიფრთხილის ზომები

აშშმენტინით თერაპიის დაწყებამდე საჭიროა ანამნეზის გულდასმით შეკრება ჰიპერმგრძობელობითი რეაქციების შესახებ პენიცილინების, ცეფალოსპორინების ან სხვა ალერგენების მიმართ.

მძიმე და ზოგჯერ სიცოცხლისათვის სახიფათო ჰიპერმგრძობელობითი რეაქციები (მათ შორის ანაფილაქტოიდური და მძიმე კანისმიერი გვერდითი რეაქციები) აღინიშნა პაციენტებში პენიცილინით თერაპიის დროს. ეს რეაქციები უფრო მეტად მოსალოდნელია განვითარდეს პენიცილინის მიმართ ჰიპერმგრძობელობის ანამნეზის მქონე პირებში (*იხ. უკუჩვენებები*). ჰიპერმგრძობელობითი რეაქციები ასევე შეიძლება პროგრესირდეს კუნისის სინდრომამდე - მძიმე ალერგიული რეაქცია, რომელმაც შეიძლება გამოიწვიოს მიოკარდიუმის ინფარქტი. ამ

რეაქციების სიმპტომები შეიძლება მოიცავდეს მკერდის არეში ტკივილს, რომელიც ვითარდება აშშმმნტინის მიმართ ალერგიულ რეაქციასთან ერთად (იხ. გვერდითი რეაქციები), თუ ვითარდება ალერგიული რეაქცია, აშშმმნტინით თერაპია უნდა შეწყდეს და დაიწყოს შესაბამისი ალტერნატიული თერაპია. მძიმე ანაფილაქსიური რეაქციები მოითხოვს დაუყოვნებლივ მკურნალობას ადრენალინით. შეიძლება ასევე საჭირო გახდეს ჟანგბადის მიწოდება, ინტრავენური (ი.ვ.) სტეროიდები და სასუნთქი გზების ფუნქციის შენარჩუნება,მათშორის, ინტუბაცია.

აშშმმნტინე არ უნდა დაინიშნოს, თუ ეჭვია ინფექციურ მონონუკლეოზზე, რადგან აღინიშნა ამ მდგომარობასთან დაკავშირებული წითელას მსგავსი გამონაყარის განვითარება ამოქსიცილინის გამოყენების შემდეგ.

ხანგრძლივმა გამოყენებამ შეიძლება ზოგჯერ გამოიწვიოს არამგრძობიარე ორგანიზმების გამრავლება.

ფსევდომემბრანოზული კოლიტი აღინიშნა ანტიბიოტიკების მიღების დროს და ცვალებადობს სიმძიმის მიხედვით სუსტიდან სიცოცხლისათვის სახიფათომდე. ამიტომ, მნიშვნელოვანია განხილულ იქნას ეს დიაგნოზი იმ პაციენტებში, რომლებსაც აღენიშნებათ დიარეა ანტიბიოტიკებით მკურნალობის დროს ან მის შემდეგ. გახანგრძლივებული ან გამოსატული დიარეის დროს ან თუ პაციენტს აღენიშნება მუცლის კოლიკა, მკურნალობა დაუყოვნებლივ უნდა შეწყდეს და საჭიროა პაციენტის შემდგომი გამოკვლევა.

პროთრომბინის დროის გახანგრძლივება (გაზრდილი INR) იშვიათად აღინიშნა პაციენტებში, რომლებიც იღებდნენ აშშმმნტინს და ორალურ ანტიკოაგულანტებს. ანტიკოაგულანტების ერთდროულად დანიშნისას საჭიროა სათანადო მონიტორინგი. ორალური ანტიკოაგულანტების დოზის კორექცია შეიძლება საჭირო იყოს ანტიკოაგულაციის საჭირო დოზის შესანარჩუნებლად.

ღვიძლის ფუნქციის ტესტების ცვლილებები აღინიშნა ზოგიერთ პაციენტში, რომლებიც იღებდნენ აშშმმნტინს. ამ ცვლილებების კლინიკური მნიშვნელობა უცნობია. აშშმმნტინე სიფრთხილით უნდა იყოს გამოყენებული ღვიძლის დისფუნქციის მქონე პაციენტებში.

ქოლესტაზური სიყვითლე, რომელიც შეიძლება იყოს მძიმე, მაგრამ ძირითადად შექცევადი, აღინიშნა იშვიათად. ნიშნები და სიმპტომები შეიძლება არ გამოვლინდეს მკურნალობის შეწყვეტიდან 6 კვირამდე.

თირკმლის დაზიანების მქონე პაციენტებში აშშმმნტინის დოზის კორექცია უნდა მოხდეს, როგორც რეკომენდებულია პარაგრაფში “დოზირება და მიღების წესი”.

შარდის რაოდენობის დაქვეითების დროს ძალიან იშვიათად აღინიშნა კრისტალურია, უპირატესად პარენტერალური თერაპიის დროს. ამოქსიცილინის მაღალი დოზების მიღებისას რეკომენდებულია სითხის ადექვატური რაოდენობის მიღების და შარდის ადექვატური რაოდენობის შენარჩუნება, რათა შემცირდეს ამოქსიცილინის კრისტალურიის განვითარების ალბათობა (იხ. დოზის გადაჭარბება).

ურთიერთქმედებები

არ არის რეკომენდებული პრობენეციდის ერთდროული გამოყენება. პრობენეციდი აქვეითებს ამოქსიცილინის თირკმელების მილაკოვან სეკრეციას. აშშმმნტინთან ერთდროულმა მიღებამ შეიძლება გამოიწვიოს ამოქსიცილინის, მაგრამ არა კლავულანის მუავას დონის გაზრდა სისხლში.

ალოპურინოლის მიღებამ ამოქსიცილინით თერაპიის დროს შეიძლება გაზარდოს კანის ალერგიული რეაქციების რისკი. არ არის მონაცემები აშშმმნტინის და ალოპურინოლის ერთდროული გამოყენების შესახებ.

როგორც წესი, სხვა ანტიბიოტიკების მსგავსად, აშშმმნტინმა შეიძლება გავლენა იქონიოს ნაწლავების ფლორაზე, რაც იწვევს ესტროგენის დაბალ რეაბსორბციას და კომბინირებული ორალური კონტრაცეპტივების დაქვეითებულ ეფექტურობას.

ლიტერატურაში აღწერილია იშვიათი შემთხვევები, როცა იზრდება საერთაშორისო ნორმალიზებული შეფარდების მაჩვენებელი პაციენტებში, რომლებიც იღებენ აცენოკუმაროლს ან ვარფარინს და ამავე დროს იტარებენ ამოქსიცილინის კურსს. თუ აუცილებელია

ერთდროული დანიშვნა, *აშშმენტინის* დამატების ან მოხსნის დროს საჭიროა პროტოკოლის დროის ან საერთაშორისო ნორმალიზებული მაჩვენებლის მონიტორინგი.

პაციენტებში, რომლებიც იღებენ მიკოფენოლატის მოფეტილს, მიკოფენოლის მუავას აქტიური მეტაბოლიტის კონცენტრაცია სისხლში შემდეგი დოზის მიღებამდე (პრედოზის კონცენტრაცია) შემცირდა დაახლოებით 50%-ით ორალური ამოქსიცილინის და კლავულანის მუავას მიღების შემდეგ. პრედოზის დონის ცვლილება შეიძლება ზუსტად არ აჩვენებდეს მზა-ს ექსპოზიციის საერთო ცვლილებას.

ორსულობა და ლაქტაცია

ცხოველებზე (თაგვებსა და ვირთაგვებში, დოზებზე, რომლებიც 10-ჯერ აჭარბებს ადამიანის დოზას) რეპროდუქციულმა კვლევებმა ორალური და პარენტერალური *აშშმენტინის* მიღებისას არ გამოავლინა რაიმე ტერატოგენული ეფექტი. ერთჯერად კვლევაში ქალში, ნაადრევი მშობიარობით, სანაყოფე გარსის ნაადრევი რუპტურით (pPROM) აღინიშნა, რომ *აშშმენტინით* პროფილაქტიკური მკურნალობა შეიძლება დაკავშირებული ყოფილიყო ნეკროზული ენტეროკოლიტის გაზრდილ რისკთან ახალშობილში. ყველა სხვა მედიკამენტის მსგავსად, ორსულობის დროს, განსაკუთრებით პირველ ტრიმესტრში, არ უნდა დაინიშნოს, გარდა იმ შემთხვევისა თუ ექიმი არ ჩათვლის მას აუცილებლობად.

აშშმენტინი შეიძლება დაინიშნოს ლაქტაციის დროს. მგრძობელობის რისკის გარდა, რომელიც დაკავშირებულია ნარჩენი რაოდენობის გამოყოფასთან დედის რძეში, არ არის ცნობილი რაიმე სახიანო გავლენა ძუძუთი კვებაზე მყოფ ჩვილზე.

გავლენა ავტომობილის მართვის და სხვა მექანიზმებთან მუშაობის უნარზე

გვერდითი ეფექტები ავტომობილისა და სხვა მექანიზმების მართვის უნარზე არ გამოვლენილა.

გვერდითი რეაქციები

მონაცემები ფართო კლინიკური კვლევებიდან გამოყენებულ იქნა, რათა განსაზღვრულიყო გვერდითი ეფექტების სიხშირე ძალიან ხშირიდან იშვიათამდე. სხვა გვერდითი მოვლენების სიხშირე (როგორცაა $<1/10.000$ სიხშირით განვითარება) ძირითადად განისაზღვრა პოსტმარკეტინგული მონაცემების მიხედვით და მიუთითებს უფრო შეტყობინების სიხშირეს, ვიდრე ჭეშმარიტ სიხშირეს.

ქვემოთ მოცემული შეთანხმება გამოყენებულია სიხშირის კლასიფიკაციისათვის:

ძალიან ხშირი $\geq 1/10$

ხშირი $\geq 1/100$ -დან $<1/10$ -მდე

არახშირი $\geq 1/1.000$ -დან $<1/100$ -მდე

იშვიათი $\geq 1/10.000$ -დან $<1/1.000$ -მდე

ძალიან იშვიათი $<1/10.000$

ინფექციები და ინვაზიები

ხშირი: კან-ლორწოვანის კანდიდოზი

სისხლისა და ლიმფური სისტემის დარღვევები

იშვიათი: შექცევადი ლეიკოპენია (მათ შორის ნეიტროპენია) და თრომბოციტოპენია

ძალიან იშვიათი: შექცევადი აგრანულოციტოზი და ჰემოლიზური ანემია. სისხლდენის დროის და პროტოკოლის დროისგახანგრძლივება

იმუნური სისტემის დარღვევები

ძალიან იშვიათი: ანგიონევროზული შემუპება, ანაფილაქსია, შრატისმიერი დაავადების მსგავსი სინდრომი, ჰიპერმგრძობელობითი ვასკულიტი

ნერვული სისტემის დარღვევები

არახშირი: თავბრუსხვევა, თავის ტკივილი

ძალიან იშვიათი: შექცევადი ჰიპერაქტიურობა, ასეპტიკური მენინგიტი, კრუნჩხვები. კრუნჩხვები შეიძლება განვითარდეს პაციენტებში, რომლებსაც აღენიშნებათ დაქვეითებული თირკმლის ფუნქცია ან რომლებიც იღებენ მაღალ დოზებს.

კარდიალური დარღვევები

ძალიან იშვიათი: კუნისის სინდრომი (იხ. *გაფრთხილებები და სიფრთხილის ზომები*)

გასტროინტესტინური დარღვევები

მოზრდილები:

ძალიან ხშირი: დიარეა

ხშირი: გულისრევა, ღებინება

ბავშვები:

ხშირი: დიარეა, გულისრევა, ღებინება

ყველა პოპულაცია:

გულისრევა ხშირად დაკავშირებულია მაღალ ორალურ დოზებთან. თუ გასტრო-ინტესტინური რეაქციები ვლინდება, მათი შემცირება შესაძლებელია *აუზმენტინის* მიღებით კვების დასაწყისში.

არახშირი: დისპეფსია

ძალიან იშვიათი: ანტიბიოტიკთან ასოცირებული კოლიტი (მათ შორის ფსევდომემბრანოზული კოლიტი და ჰემორაგიული კოლიტი) – (იხ. *გაფროთხილებები და სიფროთხილის ზომები*), შავი ბუსუსებიანი ენა.

ჰეპატობილიარული დარღვევები:

არახშირი: ასტ და/ან ალტდონის ზომიერი მომატება აღინიშნა პაციენტებში, რომლებიც მკურნალობდნენ ბეტა-ლექტამური ჯგუფის ანტიბიოტიკებით, თუმცა ამ მაჩვენებლების მნიშვნელობა უცნობია.

ძალიან იშვიათი: ჰეპატიტი და ქოლესტაზური სიყვითლე. ეს მოვლენები აღინიშნა სხვა პენიცილინების და ცეფალოსპორინების მიღების დროს.

ღვიძლისმიერი მოვლენები უპირატესად აღინიშნა მამაკაცებში და ხანდაზმულ პაციენტებში და შეიძლება დაკავშირებული იყოს გახანგრძლივებულ მკურნალობასთან. ეს მოვლენები ძალიან იშვიათად აღინიშნა ბავშვებში. ნიშნები და სიმპტომები ჩვეულებრივ ვითარდება მკურნალობის დროს ან მკურნალობიდან ხანმოკლე პერიოდის შემდეგ, მაგრამ ზოგიერთ შემთხვევაში შეიძლება არ გამოვლინდეს მკურნალობის შეწყვეტიდან რამდენიმე კვირის განმავლობაში. ეს სიმპტომები ჩვეულებრივ შექცევადი ხასიათისაა. ღვიძლისმიერი მოვლენები შეიძლება იყოს მძიმე ხასიათის და უკიდურესად იშვიათ შემთხვევებში აღინიშნა სიკვდილი. თითქმის ყველა შემთხვევაში პაციენტებს აღენიშნებოდათ მძიმე თანმხლები დაავადება ან იღებდნენ თანმხლებ მედიკამენტებს, რომლებსაც აქვთ პოტენციური ეფექტი ღვიძლზე.

კანისა და კანქვეშა ქსოვილის დარღვევები

არახშირი: გამონაყარი კანზე, ქავილი, ჭინჭრის ციება

იშვიათი: მულტიფორმული ერითემა

ძალიან იშვიათი: სტივენს-ჯონსონის სინდრომი, ტოქსიკური ეპიდერმული ნეკროლიზი, ბულოზური ექსფოლიაციური დერმატიტი, მწვავე გენერალიზებული ეგზანთემატოზური პუსტულოზი (AGEP) და წამლისმიერი რეაქცია ეოზინოფილითა და სისტემური სიმპტომებით (DRESS).

თუ აღინიშნება ჰიპერმგრძობელობითი დერმატიტის რეაქცია, მკურნალობა უნდა შეწყდეს.

თირკმლისა და საშარდე გზების დარღვევები

ძალიან იშვიათი: ინტერსტიციული ნეფრიტი, კრისტალურია (იხ. *დოზის გადაჭარბება*).

დოზის გადაჭარბება

შეიძლება განვითარდეს გასტროინტესტინური სიმპტომები და სითხისა და ელექტროლიტების ბალანსის დარღვევა. გასტროინტესტინური სიმპტომების მკურნალობა უნდა მოხდეს სიმპტომურად, წყლის/ ელექტროლიტების ბალანსზე ყურადღების მიქცევით.

აღინიშნა ამოქსიცილინის კრისტალურია, რომელმაც ზოგიერთ შემთხვევებში გამოიწვია თირკმლის უკმარისობა (იხ. *გაფროთხილებები და სიფროთხილის ზომები*).

აუზმენტინის გამოყოფა შესაძლებელია ჰემოდიალიზის საშუალებით.

ფარმაცოლოგიური თვისებები

ფარმაცოლინამიკა

ATC კოდი: J01CR02

ფარმაკოთერაპიული ჯგუფი: პენიცილინების კომბინაციები, ბეტა-ლaktამაზას ინჰიბიტორების ჩათვლით

ბევრი ანტიბიოტიკის მიმართ რეზისტენტობა გამოწვეულია ბაქტერიული ფერმენტებით, რომლებიც შლიან ანტიბიოტიკს, სანამ ის დაიწყებს პათოგენზე ზემოქმედებას. *აუბმენტინი* შემაჯავალი კლავულანატი ეწინააღმდეგება ამ დამცველობით მექანიზმს ბეტა-ლaktამაზას ფერმენტის ბლოკირებით, რაც ორგანიზმებს მგრძობიარეს ხდის ამოქსიცილინის სწრაფი ბაქტერიოციდული ეფექტის მიმართ იმ კონცენტრაციით, რომელიც ადვილად მიიღწევა ორგანიზმში. კლავულანატს თავისთავად სუსტი ანტიბაქტერიული მოქმედება გააჩნია, თუმცა ამოქსიცილინთან ერთად, როგორც ეს წარმოდგენილია *აუბმენტინი*, ის წარმოქმნის ფართო სპექტრის ანტიბიოტიკს, რომელიც ფართოდ გამოიყენება ჰოსპიტალური მკურნალობისათვის და ზოგად პრაქტიკაში.

ქვემოთ ჩამოთვლილი ორგანიზმები კატეგორიზებულია *აუბმენტინის* მიმართ მათი *in vitro* მგრძობიარეობის მიხედვით.

<p>მიკროორგანიზმების <i>in vitro</i> მგრძობიარეობა <i>აუბმენტინის</i> მიმართ</p> <p>ვარსკვლავით (*) აღნიშნულია <i>აუბმენტინის</i> კლინიკური ეფექტურობა კლინიკურ კვლევებში. ორგანიზმები, რომლებიც არ წარმოქმნიან ბეტა-ლaktამაზას იდენტიფიცირებულები არიან ნიშნით (+). თუ ორგანიზმი მგრძობიარეა ამოქსიცილინის მიმართ, ის მიჩნეულია <i>აუბმენტინის</i> მიმართ მგრძობიარედ.</p>
<p>ძირითადი მგრძობიარე სახეობები</p> <p><u>გრამდადებითი აერობები:</u> <i>Bacillus anthracis</i> <i>Enterococcus faecalis</i> <i>Listeria monocytogenes</i> <i>Nocardia asteroides</i> <i>Streptococcus pyogenes</i>*† <i>Streptococcus agalactiae</i>*† <i>Streptococcus spp.</i> (სხვა ბეტა-ჰემოლიზური) *† <i>Staphylococcus aureus</i> (მეტიცილინმგრძობიარე)* <i>Staphylococcus saprophyticus</i> (მეტიცილინმგრძობიარე) კოაგულაზა უარყოფითი სტაფილოკოკები (მეტიცილინმგრძობიარე)</p>
<p><u>გრამუარყოფითი აერობები:</u> <i>Bordetella pertussis</i> <i>Haemophilus influenzae</i>* <i>Haemophilus parainfluenzae</i> <i>Helicobacter pylori</i> <i>Moraxella catarrhalis</i>* <i>Neisseria gonorrhoeae</i> <i>Pasteurella multocida</i> <i>Vibrio cholerae</i></p>
<p><u>სხვა:</u> <i>Borrelia burgdorferi</i> <i>Leptospira icterohaemorrhagiae</i> <i>Treponema pallidum</i></p>
<p><u>გრამდადებითი ანაერობები:</u> <i>Clostridium spp.</i> <i>Peptococcus niger</i> <i>Peptostreptococcus magnus</i> <i>Peptostreptococcus micros</i> <i>Peptostreptococcus spp.</i></p>
<p><u>გრამუარყოფითი ანაერობები:</u> <i>Bacteroides fragilis</i></p>

<i>Bacteroides spp.</i> <i>Capnocytophaga spp.</i> <i>Eikenella corrodens</i> <i>Fusobacterium nucleatum</i> <i>Fusobacterium spp.</i> <i>Porphyromonas spp.</i> <i>Prevotella spp.</i>
სახეობები, რომლებისთვისაც შექმნილი რეზისტენტობა შეიძლება პრობლემური იყოს
<u>გრამუარყოფითი აერობები:</u> <i>Escherichia coli*</i> <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae*</i> <i>Klebsiella spp.</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus vulgaris</i> <i>Proteus spp.</i> <i>Salmonella spp.</i> <i>Shigella spp.</i>
<u>გრამდადებითი აერობები:</u> <i>Corynebacterium spp.</i> <i>Enterococcus faecium</i> <i>Streptococcus pneumoniae*†</i> <i>Viridans group streptococcus</i>
ბუნებრივად რეზისტენტული ორგანიზმები
<u>გრამუარყოფითი აერობები:</u> <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>
<u>სხვა:</u> <i>Chlamydia pneumoniae</i> <i>Chlamydia psittaci</i> <i>Chlamydia spp.</i> <i>Coxiella burnetti</i> <i>Mycoplasma spp.</i>

ფარმაკოკინეტიკა

აუმამენტინის ორი კომპონენტის ფარმაკოკინეტიკა ძალიან ჰგავს ერთმანეთს. პლაზმაში პიკურ დონეს ორივე აღწევს დაახლოებით 1 საათის შემდეგ შიგნით მიღებისას. *აუმამენტინის* შეწოვა ოპტიმალურია ჭამის დაწყებისას.

აუმამენტინის დოზის გაორმაგება იწვევს პლაზმაში მისი დონის დაახლოებით გაორმაგებას. კლაუულანატს და ამოქსიცილინს პლაზმაში დაკავშირების დაბალი დონე ახასიათებს; დაახლოებით 70% თავისუფალი რჩება პლაზმაში.

არაკლინიკური ინფორმაცია

არ არის დამატებითი ინფორმაცია.

ფარმაცევტული ინფორმაცია

დამხმარე ნივთიერებების ჩამონათვალი

აუბმენტინის ტაბლეტები შეიცავენ: ნატრიუმის სახამებლის გლიკოლატი, მაგნიუმის სტეარატი (E572), კოლოიდური სილიციუმის დიოქსიდი, მიკროკრისტალური ცელულოზა, ტიტანის დიოქსიდი (E171), ჰიდროქსიპროპილმეთილცელულოზა, პოლიეთილენგლიკოლი, დიმეთიკონი (სილიკონის ზეთი).

შენახვის ვადა

შენახვის ვადა მითითებულია შეფუთვაზე.

შენახვა შენახვის პირობები დეტალურად მოცემულია შეფუთვაზე.

დაუშვებელია შეფუთვაზე მითითებული შენახვის ვადის გასვლის შემდეგ გამოყენება.

ინახება ორიგინალი შეფუთვით მშრალ ადგილას ნესტისაგან დასაცავად.

აუბმენტინის ტაბლეტების შეფუთვა შეიცავს დესიკანტის საშეტებს. მათი ამოღება ან ჭამა დაუშვებელია.

კონტეინერის ფორმა და შემცველობა

აუბმენტინის ტაბლეტები მოწოდებულია მუყაოს კოლოფში, რომელიც შეიცავს ბლისტერულ შეფუთვას, თითოეული ბლისტერი მოთავსებულია დალუქულ პაკეტში დესიკანტის საშეტთან ერთად.

შეუთავსებლობები

არ არის ცნობილი.

გამოყენება და მოხმარება

პაკეტი ბლისტერით შეიცავს დესიკანტის საშეტს, რომლის ამოღება ან ჭამა დაუშვებელია. ნებისმიერი გახსნილი ან გამოუყენებელი ტაბლეტი შენახვის შემდეგ გადაგდებულ უნდა იქნას შეფუთვაზე მითითებულის შესაბამისად.

ნებისმიერი გამოუყენებელი სამკურნალო პროდუქტი ან ნარჩენი მასალა უნდა განადგურდეს ადგილობრივი მოთხოვნების შესაბამისად.

ყველა შეფუთვის ფორმა ხელმისაწვდომი არ არის ყველა ქვეყანაში.

გაცემის რეჟიმი:

ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი - II, გაიცემა ფორმა №3 რეცეპტით

წარმოებულია:

SmithKline Beecham Limited*

Clarendon Road

Worthing

West Sussex, BN14 8QH

United Kingdom

სმითკლაინ ბიჩემ ლიმიტედ*

კლარენდონ როუდ

ვორსინგი

ვესტ სასექსი, BN14 8QH

გაერთიანებული სამეფო

*ბსპ ჯგუფის კომპანიების წევრი

სავაჭრო ნიშნებიეკუთვნის ან ლიცენზირებულია ბსპ ჯგუფის კომპანიების მიერ.
©2020 ბსპ ჯგუფის კომპანიები ან მისი ლიცენზიარი

ვერსიის ნომერი: GDS27/IPI14

გამოცემის თარიღი: 10 თებერვალი, 2022