

გამოყენების ინსტრუქცია

აუმბენტინი 228 მგ/5 მლ და 457 მგ/5 მლ სუსპენზია -
ნარევი ხილის არომატით
ამოქსიცილინის ტრიჰიდრატი – კალიუმის კლაგულანატი

ხარისხობრივი და რაოდენობრივი შემაღბუნლობა

თეთრი ან მოთეთრო ფერის მშრალი ფხვნილი წყალში განსაზავებლად, რათა მიღებულ იქნას მოთეთრო ფერის სუსპენზია ნარევი ხილის არომატით.

აუმბენტინი 228 მგ/5 მლ სუსპენზია: განზავების შემდეგ თითოეული 5 მლ შეიცავს 200 მგ ამოქსიცილინს (ამოქსიცილინის ტრიჰიდრატის სახით) და 28.5 მგ კლაგულანის მუავას (კალიუმის კლაგულანატის სახით).

აუმბენტინი 457 მგ/5 მლ სუსპენზია: განზავების შემდეგ თითოეული 5 მლ შეიცავს 400 მგ ამოქსიცილინს (ამოქსიცილინის ტრიჰიდრატის სახით) და 57 მგ კლაგულანის მუავას (კალიუმის კლაგულანატის სახით).

კლინიკური ინფორმაცია

ჩვენებები

აუმბენტინი გამოყენებულ უნდა იქნას ანტიბიოტიკების გამოყენების ადგილობრივი ოფიციალური გაიდლაინებისა და მგრძობელობის შესახებ ადგილობრივი მონაცემების შესაბამისად.

აუმბენტინის სუსპენზია (228 მგ/5 მლ და 457 მგ/5 მლ) ორჯერ დღეში პერორალურად მისაღებად ნაჩვენებია ქვემოთ ჩამოთვლილი ბაქტერიული ინფექციების ხანმოკლე მკურნალობისათვის, როცა ეჭვია, რომ მათი გამომწვევი მიზეზი ამოქსიცილინის მიმართ რეზისტენტული ბეტა-ლაქტამაზას წარმომქმნელი შტამებია. სხვა შემთხვევაში განხილული უნდა იქნას მხოლოდ ამოქსიცილინის გამოყენება.

ზედა სასუნთქი გზების ინფექციები (მათ შორის ყელ-ყურ-ცხვირის), როგორცაა: მორეციდივე ტონზილიტი, სინუსიტი, შუა ყურის ანთება.

ქვედა სასუნთქი გზების ინფექციები, როგორცაა: ქრონიკული ბრონქიტის გამწვავება, წილოვანი პნევმონია და ბრონქოპნევმონია.

საშარდე გზების ინფექციები, როგორცაა: ცისტიტი, ურეთრიტი, პიელონეფრიტი.

კანისა და რბილი ქსოვილების ინფექციები, როგორცაა: ცელულიტი, ცხოველის ნაკბენები.

სტომატოლოგიური ინფექციები, როგორცაა: კბილის მძიმე აბსცესი გავრცელებადი ცელულიტით.

აუმბენტინისაღმძი მგრძობელობა შეიცვლება გეოგრაფიულად და დროის მიხედვით (დამატებითი ინფორმაციისათვის იხ. ფარმაკოლოგიური თვისებები, ფარმაკოდინამიკა). თუ ხელმისაწვდომია, განხილულ უნდა იქნას ადგილობრივი მგრძობელობის მონაცემები და საჭიროების შემთხვევაში აღებულ უნდა იქნას მიკრობიოლოგიური ნიმუშები და გაკეთდეს მგრძობელობის ანალიზი.

შერეული ინფექციების, რომლებიც გამოწვეულია ამოქსიცილინის მიმართ მგრძობიარე ორგანიზმების კომბინაციით აუმბენტინის მიმართ მგრძობიარე ბეტა-ლაქტამაზას წარმომქმნელ ორგანიზმებთან, მკურნალობა შეიძლება აუმბენტინის 228 მგ/5 მლ და 457 მგ/5 მლ სუსპენზიით. ეს ინფექციები არ საჭიროებენ ბეტა-ლაქტამაზას მიმართ რეზისტენტული სხვა ანტიბიოტიკის დამატებას.

დოზირება და მიღების წესი

დოზირება დამოკიდებულია პაციენტის ასაკზე, წონასა და თირკმლის ფუნქციაზე და ინფექციის სიმძიმეზე.

დოზირება ყველგან მოცემულია ამოქსიცილინი/კლაგულანატის შემცველობის სახით, გარდა იმ შემთხვევებისა, როცა დოზირება განსაზღვრულია ინდივიდუალური კომპონენტის მიხედვით.

კუჭ-ნაწლავის შესაძლო აუტანლობის შესამცირებლად ინიშნება ჭამის დაწყებისას. *აუმპენტინის* აბსორბცია ოპტიმალურია, როცა მისი მიღება ხდება კვების დასაწყისში. მეურნალობამ არ უნდა გადააჭარბოს 14 დღეს განხილვის გარეშე. თერაპია შეიძლება დაიწყოს პარენტერალურად და გაგრძელდეს შიგნით მისაღები პრეპარატით.

სუსპენზიისთვის *აუმპენტინის* ბოთლის სახით მოწოდებულ შეფუთვას შეიძლება თან ახლდეს პლასტმასის დოზატორი ხელსაწყო. სუსპენზიის მოსამზადებლად იხ. *გამოყენების/მოხმარების ინსტრუქციები*.

ჩვეულებრივი რეკომენდებული დღიური დოზაა:

- **დაბალი დოზა:** 25/3.6 – 45/6.4 მგ/კგ/დღეში გაყოფილი ორ დოზად, მსუბუქიდან საშუალომდე სიმძიმის ინფექციების დროს (ზედა სასუნთქი გზების ინფექციები, როგორცაა: მორეციდივე ტონზილიტი, ქვედა სასუნთქი გზების ინფექციები და კანისა და რბილი ქსოვილის ინფექციები);
- **მაღალი დოზა:** 45/6.4 – 70/10 მგ/კგ/დღეში გაყოფილი ორ დოზად, უფრო სერიოზული ინფექციების დროს (ზედა სასუნთქი გზების ინფექციები, მაგ.: შუა ყურის ანთება და სინუსიტი, ქვედა სასუნთქი გზების ინფექციები, მაგ.: ბრონქოპნევმონია და საშარდე გზების ინფექციები).

არ არის კლინიკური მონაცემები ხელმისაწვდომი 2 წლამდე ასაკის ბავშვებში 45/6.4 მგ/კგ/დღეში მეტ დოზაზე გამოყენების შესახებ.

არ არის კლინიკური მონაცემები *აუმპენტინი* 228 მგ/5 მლ და 457 მგ/5 მლ სუსპენზიის დოზირების რეკომენდაციების შესახებ 2 თვემდე ასაკის ბავშვებში.

ცხრილში მოცემულია ბავშვებში დოზირების რეკომენდაციები.

2 წლის და ზემოთ ასაკის ბავშვები

აუმპენტინი 228 მგ/5 მლ სუსპენზია

სხეულის წონა (კგ)	უფრო დაბალი დოზის ინტერვალისათვის (მლ ყოველ 12 საათში)	უფრო მაღალი დოზის ინტერვალისათვის (მლ ყოველ 12 საათში)
12-16	5	10
17-26	10	15

აუმპენტინი 457 მგ/5 მლ სუსპენზია

სხეულის წონა (კგ)	უფრო დაბალი დოზის ინტერვალისათვის (მლ ყოველ 12 საათში)	უფრო მაღალი დოზის ინტერვალისათვის (მლ ყოველ 12 საათში)
12-16	2.5	5
17-26	5	7.5
27-35	7.5	10
36-დან <40	10	12.5

2 თვიდან 2 წლამდე ასაკის ბავშვები

აუმპენტინი სუსპენზია 457 მგ/5 მლ

წონა (კგ)	უფრო დაბალი დოზა 25/3.6 მგ/კგ/დღეში (მლ ყოველ 12 საათში)	უფრო მაღალი დოზა 45/6.4 მგ/კგ/დღეში (მლ ყოველ 12 საათში)
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

თირკმლის დაზიანება

დოზის კორექცია არ არის საჭირო პაციენტებში, რომელთა კრეატინინის კლირენსი 30 მლ/წთ-ზე მეტია.

აშშმენტინის 228 მგ/5 მლ და 457 მგ/5 მლ სუსპენზია არ არის რეკომენდებული პაციენტებში, რომელთა კრეატინინის კლირენსი 30 მლ/წთ-ზე ნაკლებია.

ღვიძლის დაზიანება

დოზა ინიშნება სიფრთხილით; ღვიძლის ფუნქციის მონიტორინგი უნდა ჩატარდეს რეგულარული ინტერვალებით. მონაცემები არასაკმარისია, რათა მოხდეს დოზირების რეკომენდაციის გაცემა.

უკუჩვენებები

აშშმენტინი უკუჩვენებულია

- პაციენტებში, რომელთაც აქვთ ბეტა-ლექტამების, მაგ.: პენიცილინების და ცეფალოსპორინების, მიმართ ჰიპერმგრძობელობის ანამნეზი;
- პაციენტებში, რომელთაც აქვთ *აშშმენტინთან* ასოცირებული სიყვითლის/ღვიძლის დისფუნქციის ანამნეზი.

გაფრთხილებები და სიფრთხილის ზომები

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

მძიმე და ზოგჯერ ფატალური ჰიპერმგრძობელობის რეაქციები (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 *აშშმენტინის* მიმართ ალერგიულ რეაქციასთან ერთად (იხ. *გვერდითი რეაქციები*). ალერგიული რეაქციის განვითარების შემთხვევაში, *აშშმენტინი* მკურნალობა უნდა შეწყდეს და უნდა დაიწყოს შესაბამისი ალტერნატიული თერაპია.

მძიმე ანაფილაქსიური რეაქციები მოითხოვს დაუყოვნებლივ გადაუდებელ მკურნალობას ადრენალინით. შეიძლება ასევე საჭირო გახდეს ჟანგბადი, ინტრავენური (ი.ვ.) სტეროიდები და სასუნთქი გზების გამავლობის აღდგენა (შენარჩუნება) (მათ შორის ინტუბაცია).

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

გახანგრძლივებულმა გამოყენებამ ხანდახან შეიძლება გამოიწვიოს არამგრძობიარე ორგანიზმების გამრავლება.

ფსევდომემბრანოზული კოლიტი აღინიშნა ანტიბიოტიკების მიღების დროს და სიმძიმის მიხედვით შეიძლება ცვალებადობდეს მსუბუქიდან სიცოცხლისათვის სახიფათომდე. ამიტომ, მნიშვნელოვანია განხილულ იქნას ეს დიაგნოზი იმ პაციენტებში, რომლებსაც აღენიშნებათ ფაღარათი ანტიბიოტიკებით მკურნალობის დროს ან მის შემდეგ. გახანგრძლივებული ან სერიოზული ფაღარათის 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 *აშბმენტინს* და პერორალურ ანტიკოაგულანტებს. ანტიკოაგულანტების ერთდროულად დანიშნისას საჭიროა სათანადო მონიტორინგი. პერორალური ანტიკოაგულანტების დოზის კორექცია შეიძლება საჭირო იყოს ანტიკოაგულაციის საჭირო დონის შესანარჩუნებლად.

ღვიძლის ფუნქციის ანალიზების ცვლილებები აღინიშნა ზოგიერთ პაციენტში, რომლებიც იღებდნენ *აშბმენტინს*. ამ ცვლილებების კლინიკური მნიშვნელობა უცნობია, ამიტომ *აშბმენტინი* სიფრთხილით უნდა იყოს გამოყენებული ღვიძლის დისფუნქციის მქონე პაციენტებში.

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

თირკმლის დაზიანების მქონე პაციენტებში *აშბმენტინი* 228 მგ/5 მლ და 457 მგ/5 მლ სუსპენზია არ არის რეკომენდებული.

შემცირებული დიურეზის მქონე პაციენტებში ძალიან იშვიათად აღინიშნა კრისტალურია, უპირატესად პარენტერალური თერაპიის დროს. ამოქსიცილინის მაღალი დოზების მიღებისას რეკომენდებულია სითხის ადეკვატური რაოდენობით მიღების და ადეკვატური დიურეზის შენარჩუნება, რათა შემცირდეს ამოქსიცილინის კრისტალურიის განვითარების ალბათობა (იხ. დოზის გადაჭარბება).

აშბმენტინის 228 მგ/5 მლ და 457 მგ/5 მლ სუსპენზიები შეიცავენ ასპარტამს, რაც წარმოადგენს ფენილალანინის წყაროს და ამიტომ, სიფრთხილით უნდა იქნას გამოყენებული ფენილკეტონურიის მქონე პაციენტებში.

ურთიერთქმედებები

არ არის რეკომენდებული პრობენეციდის ერთდროული გამოყენება. პრობენეციდი აქვეითებს ამოქსიცილინის თირკმლის მილაკოვან სეკრეციას. *აშბმენტინთან* ერთდროულმა მიღებამ შეიძლება გამოიწვიოს ამოქსიცილინის, მაგრამ არა კლაუულანის მჟავის, დონის გაზრდა და გახანგრძლივება სისხლში.

ალკოჰურინოლის კომბინირებულმა მიღებამ ამოქსიცილინის თერაპიის დროს შეიძლება გაზარდოს კანის ალერგიული რეაქციების რისკი. არ არის მონაცემები *აშბმენტინისა* და ალკოჰურინოლის ერთდროული გამოყენების შესახებ.

როგორც წესი, სხვა ანტიბიოტიკების მსგავსად, *აშბმენტინმა* შეიძლება გავლენა იქონიოს ნაწლავის ფლორაზე, რაც იწვევს ესტროგენის დაბალ რეაბსორბციას და კომბინირებული პერორალური კონტრაცეპტივების დაქვეითებულ ეფექტურობას.

ლიტერატურაში აღწერილია საერთაშორისო ნორმალიზებული შეფარდების მომატების იშვიათი შემთხვევები იმ პაციენტებში, რომლებიც იმყოფებოდნენ აცენოკუმაროლით ან ვარფარინით მკურნალობაზე და დაენიშნათ ამოქსიცილინის მკურნალობის კურსი. თუ აუცილებელია ერთდროული დანიშნა, *აშბმენტინის* დამატების ან მოხსნის დროს საჭიროა პროთრომბინის დროის ან საერთაშორისო ნორმალიზებული შეფარდების მონიტორინგი.

პაციენტებში, რომლებიც იღებდნენ მიკოფენოლატის მოფეტილს, მიკოფენოლის მჟავის აქტიური მეტაბოლიტის სისხლში კონცენტრაცია შემდეგი დოზის მიღებამდე (პრედოზის კონცენტრაცია) შემცირდა, დაახლოებით, 50%-ით პერორალურ ამოქსიცილინის პლუს კლაუულანის მჟავის მიღების შემდეგ. დოზის მიღებამდე არსებულ დონეში მომხდარი

ცვლილება შეიძლება ზუსტად არ წარმოადგენდეს MPA-ს ექსპოზიციის საერთო ცვლილებას.

ფეხმძიმობა და ლაქტაცია

ფეხმძიმობა

ცხოველებზე (თაგვებსა და ვირთაგვებში დოზებზე, რომლებიც 10-ჯერ აღარბებს ადამიანის დოზას) ჩატარებულ რეპროდუქციულ კვლევებში პერორალური და პარენტერალური მიდებისას *აშშმენტონს* არ გამოუვლენია ტერატოგენული ეფექტი. ქალებში ჩატარებულ ერთ კვლევაში, რომელთაც ჰქონდათ ვადამდე ადრე, სანაყოფე ბუშტის ნაადრევი რღვევა (pPROM) გამოვლინდა, რომ პროფილაქტიკური მკურნალობა *აშშმენტონით* შეიძლება დაკავშირებული ყოფილიყო ახალშობილში ნეკროზული ენტეროკოლიტის გაზრდილ რისკთან. ყველა სხვა მედიკამენტის მსგავსად, პრეპარატი ფეხმძიმობის დროს არ უნდა დაინიშნოს, თუ ექიმი არ ჩათვლის ამას აუცილებლობად.

ლაქტაცია

აშშმენტონით შეიძლება დაინიშნოს ლაქტაციის დროს. სენსიტიზაციის რისკის გარდა, რაც დაკავშირებულია ნარჩენი რაოდენობების გამოყოფასთან დედის რძეში, არ არის ცნობილი რაიმე სახიანო გავლენა ძუძუთი კვებზე მყოფ ჩვილზე.

ავტომობილისა და სხვა მექანიზმების მართვის უნარზე გავლენა

გვერდითი ეფექტები ავტომობილისა და სხვა მექანიზმების მართვის უნარზე არ გამოვლენილა.

გვერდითი მოვლენები

მონაცემები გაფართოებული კლინიკური კვლევებიდან გამოყენებულ იქნა, რათა განსაზღვრულიყო გვერდითი ეფექტების სიხშირე ძალიან ხშირიდან იშვიათამდე. სხვა არასასურველი 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 $\geq 1/100$ და $<1/10$

არახშირი $\geq 1/1.000$ და $<1/100$

იშვიათი $\geq 1/10.000$ და $<1/1.000$

ძალიან იშვიათი $<1/10.000$

ინფექციები და ინვაზია

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 დროს და პროთრომბინის დროს გახანგრძლივება

იმუნური სისტემის დარღვევები

ძალიან იშვიათი: ანგიონევროზული შეშუპება, 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 იღებენ მაღალ დოზებს.

კარდიალური დარღვევები

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

კუჭ-ნაწლავის დარღვევები

მოზდილები:

ძალიან ხშირი: ფაღარათი

ხშირი: გულისრევა, ღებინება

ბავშვები:

ხშირი: ფაღარათი, გულისრევა, ღებინება

ყველა პოპულაცია:

გულისრევა ხშირად დაკავშირებულია მაღალ პერორალურ დოზებთან. თუ კუჭ-ნაწლავის რეაქციები ვლინდება, მათი შემცირება შესაძლებელია *აშშმშნტინის* მიღებით კვების დასაწყისში.

არახშირი: დისპეფსია

ძალიან იშვიათი: ანტიბიოტიკთან დაკავშირებული კოლიტი (მათ შორის ფსევდომემბრანული კოლიტი და ჰემორაგიული კოლიტი – იხ. *გაფრთხილებები და სიფრთხილის ზომები*), შავი ბუსუსებიანი ენა.

ძალიან იშვიათად ბავშვებში აღინიშნა კბილების ზედაპირული ფერის ცვლილება. პირის ღრუს კარგი ჰიგიენა ახდენს კბილების ფერის ცვლილების პრევენციას, რადგან მისი მოცილება შესაძლებელია კბილების გახეხვით.

ჰეპატო-ბილიარული დარღვევები:

არახშირი: AST-ს და/ან ALT-ს დონის ზომიერი მომატება აღინიშნა პაციენტებში, რომლებიც მკურნალობდნენ ბეტა-ლაქტამური კლასის ანტიბიოტიკებით, თუმცა ამ შედეგების 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 ღვიძლისმიერი პოტენციური ეფექტები ჰქონდათ.

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 ეგზანთემური პუსტულოზი (AGEP) და წამლისმიერი რეაქცია ეოზინოფილიითა და სისტემური სიმპტომებით (DRESS).

თუ აღინიშნება ჰიპერმგრძობელობითი დერმატიტის რეაქცია, მკურნალობა უნდა შეწყდეს.

თირკმლისა და საშარდე გზების დარღვევები

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

დოზის გადაჭარბება

შეიძლება განვითარდეს კუჭ-ნაწლავის სიმპტომები და სითხისა და ელექტროლიტების ბალანსის დარღვევა. კუჭ-ნაწლავის სიმპტომების მკურნალობა უნდა მოხდეს სიმპტომურად, წყლისა და ელექტროლიტების ბალანსზე ყურადღების მიქცევით.

აღინიშნა ამოქსიცილინის კრისტალურია, რომელმაც ზოგიერთ შემთხვევაში გამოიწვია თირკმლის უკმარისობა (იხ. გაფრთხილებები და სიფრთხილის ზომები).

აშბმენტინი ცირკულაციიდან შეიძლება გამოდევნილ იქნას ჰემოლიზის საშუალებით.

ფარმაკოლოგიური თვისებები

ფარმაკოდინამიკა

ATC კოდი

ანატომიურ-თერაპიული-ქიმიური (ATC) კოდი: J01CR02

ფარმაკოთერაპიული ჯგუფი: პენიცილინების კომბინაციები, ბეტა-ლაქტამაზას ინჰიბიტორების ჩათვლით

ბევრი ანტიბიოტიკის მიმართ რეზისტენტობა გამოწვეულია ბაქტერიული ფერმენტებით, რომლებიც შლიან ანტიბიოტიკს, სანამ ის დაიწყებს პათოგენზე ზემოქმედებას. *აშბმენტინის* სუსპენზიაში შემავალი კლაველანატი განსაზღვრავს ამ დამცველობით მექანიზმს ბეტა-ლაქტამაზას ფერმენტების ბლოკირებით, რაც ორგანიზმებს მგრძობიარეს ხდის ამოქსიცილინის სწრაფი ბაქტერიციდული ეფექტის მიმართ კონცენტრაციებზე, რაც სწრაფად მიიღწევა ორგანიზმში.

კლაველანატს თავისთავად სუსტი ანტიბაქტერიული მოქმედება გააჩნია, თუმცა ამოქსიცილინთან ერთად, როგორც ეს წარმოდგენილია *აშბმენტინში*, ის წარმოქმნის ფართო სპექტრის ანტიბიოტიკურ საშუალებას, რომელიც ფართოდ გამოიყენება როგორც ჰოსპიტალური მკურნალობის, ისე ზოგადი პრაქტიკის დროს.

ფარმაკოდინამიკური ეფექტები

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

მიკროორგანიზმების *in vitro* მგრძობიარეობა *აშბმენტინის* მიმართ

აშბმენტინის კლინიკური ეფექტურობა კლინიკურ კვლევებში აღნიშნულია ვარსკვლავით (*).

ორგანიზმები, რომლებიც არ წარმოქმნიან ბეტა-ლაქტამაზას, იდენტიფიცირებულები არიან ნიშნით (†). თუ იზოლატი მგრძობიარეა ამოქსიცილინის მიმართ, ის მიჩნეულია *აშბმენტინის* მიმართ მგრძობიარედ.

ძირითადი მგრძობიარე სახეობები

გრამ-დადებითი აერობები:

Bacillus anthracis

Enterococcus faecalis

Listeria monocytogenes

Nocardia asteroides

*Streptococcus pyogenes**†

*Streptococcus agalactiae**†

Streptococcus spp. (სხვა ბეტა-ჰემოლიზური) *†

Staphylococcus aureus (მეთიცილინმგრძობიარე)*

Staphylococcus saprophyticus (მეთიცილინმგრძობიარე)*

კოაგულაზა-უარყოფითი სტაფილოკოკები (მეთიცილინმგრძობიარე)

გრამ-უარყოფითი აერობები:

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

სხვა:

Borrelia burgdorferi
Leptospira icterohaemorrhagiae
Treponema pallidum

გრამ-დადებითი ანაერობები:

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

გრამ-უარყოფითი ანაერობები:

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

სახეობები, რომლებისთვისაც შექმნილი რეზისტენტობა შეიძლება პრობლემური იყოს

გრამ-უარყოფითი აერობები:

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

გრამ-დადებითი აერობები:

Corynebacterium spp.
Enterococcus faecium
Streptococcus pneumoniae†*
Viridans group streptococcus

ბუნებრივად რეზისტენტული ორგანიზმები

გრამ-უარყოფითი აერობები:

Acinetobacter sp.
Citrobacter freundii
Enterobacter spp.
Hafnia alvei
Legionella pneumophila
Morganella morganii

<i>Providencia spp.</i> <i>Pseudomonas sp.</i> <i>Serratia sp.</i> <i>Stenotrophomonas 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>

ამოქსიცილინის მიმართ მგრძობიარე ორგანიზმებით გამოწვეული ინფექციები ემორჩილებიან *აშბმენტ0600* მკურნალობას, მასში ამოქსიცილინის შემცველობის გამო. ამოქსიცილინის მიმართ მგრძობიარე ორგანიზმებით და *აშბმენტ060ს* მიმართ მგრძობიარე ბეტა-ლaktამაზას წარმომქმნელი ორგანიზმებით გამოწვეული შერეული ინფექციების მკურნალობა უნდა მოხდეს *აშბმენტ0600*.

ფარმაკოკინეტიკა
შეწოვა

აშბმენტ060 228 მგ/5 მლ და 457 მგ/5 მლ სუსპენზიის ორი კომპონენტი, ამოქსიცილინი და კლავულანის მუავა, სრულად დისოცირებულები არიან წყალხსნარში ფიზიოლოგიურ pH-ზე. ორივე კომპონენტი სწრაფად და კარგად შეიწოვება შიგნით მიღების დროს. *აშბმენტ060ს* შეწოვა ოპტიმიზირებულია, როცა მისი მიღება ხდება კვების დასაწყისში.

მოზრდილებში საშუალო AUC მაჩვენებლები ამოქსიცილინისათვის ძირითადად იგივეა, რაც *აშბმენტ060* 875/125 მგ ტაბლეტის ორჯერ დღეში დოზირების ან *აშბმენტ060* 500/125 მგ ტაბლეტის სამჯერ დღეში დოზირების დროს. არ აღინიშნა განსხვავება 875 მგ ორჯერ დღეში და 500 მგ სამჯერ დღეში დოზირების სქემების დროს ამოქსიცილინის T_{1/2} ან C_{max} შედარებისას ამოქსიცილინის განსხვავებული დოზების მიღების შემდეგ ნორმალიზაციისას. ასევე, არ იქნა ნანახი განსხვავება კლავულანატის T_{1/2}, C_{max} ან AUC მაჩვენებლების კუთხით, შესაბამისი დოზის ნორმალიზაციის შემდეგ.

აშბმენტ060ს დოზის მიღების დროს, კვების დაწყებასთან მიმართებაში, არ აქვს ამოქსიცილინის ფარმაკოკინეტიკაზე რაიმე გამოსატული ეფექტები მოზრდილებში. *აშბმენტ060ს* 875/125 მგ ტაბლეტის კვლევაში დოზირების დროს, საკვების მიღებასთან მიმართებაში, ჰქონდა გამოსატული ეფექტი კლავულანატის ფარმაკოკინეტიკაზე. კლავულანატის AUC-სთვის და C_{max}-სთვის უმაღლესი საშუალო მაჩვენებლები და უმცირესი პირთაშორისი ვარიაბელობა მიღწეული იქნა *აშბმენტ060ს* დანიშვნით კვების დასაწყისში იმ მდგომარეობებთან შედარებით, როცა წამლის მიღება ხდებოდა უზმოზე ან კვების დაწყებიდან 30 ან 150 წუთის შემდეგ.

საშუალო C_{max}, T_{max}, T_{1/2} და AUC სიდიდეები ამოქსიცილინისა და კლავულანატისთვის მოცემულია ქვემოთ, როცა 875 მგ/125 მგ ამოქსიცილინი/კლავულანის მუავის მიღება ხდებოდა კვების დაწყებისას.

საშუალო ფარმაკოკინეტიკური პარამეტრები					
მიღებული წამალი <i>აშბმენტ060</i> 0 1 გ	დოზა (მგ)	C _{max} (მგ/მლ)	T _{max} *(სთ)	AUC (მგ.სთ/მლ)	T _{1/2} (სთ)
ამოქსიცილინი	875	12,4	1,5	29,9	1,36
კლავულანატი	125	3,3	1,3	6,88	0,92
*მედიანა მაჩვენებლები					

ამოქსიცილინის შრატის კონცენტრაციები, რომლებიც მიიღწევა *აუმპენტინი*, მსგავსია მხოლოდ ამოქსიცილინის ექვივალენტური დოზების პერორალური მიღებით წარმოქმნილი კონცენტრაციისა.

განაწილება.

აუმპენტინი ორი კომპონენტის ფარმაკოკინეტიკა ძალიან ჰგავს ერთმანეთს. როგორც კლაუულანატს, ისე ამოქსიცილინს ახასიათებს შრატში დაკავშირების დაბალი დონეები; დაახლოებით 70% თავისუფალი რჩება შრატში.

აუმპენტინი დოზის გაორმაგება იწვევს შრატში მისი დონის დაახლოებით გაორმაგებას.

არაკლინიკური ინფორმაცია

არ არის დამატებითი შესაბამისი ინფორმაცია.

ფარმაცევტული ინფორმაცია

დამხმარე ნივთიერებების ჩამონათვალი

აუმპენტინი მშრალი ფხვნილი სუსპენზიისათვის შეიცავს გუმის ფისს, ჰიდროქსიპროპილმეთილცელულოზას, კოლოიდური სილიციუმის დიოქსიდს, სუქცინის მჟავას, სილიციუმის დიოქსიდს, ასპარტამს და მშრალ არომატებს (ჟოლო, ფორთოხალი "1", ფორთოხალი "2" და ოქროსფერი სიროფი).

შენახვის ვადა

შენახვის ვადა მითითებულია შეფუთვაზე.

შენახვა

შენახვის პირობები დეტალურად მოცემულია შეფუთვაზე.

დაუშვებელია მიღება შეფუთვაზე მითითებული შენახვის ვადის გასვლის შემდეგ.

ინახება მშრალ ადგილას, ორიგინალურ შეფუთვაში ნესტისაგან დასაცავად.

განზავების შემდეგ, სუსპენზია შენახულ უნდა იქნას მაცივარში (2°C - 8°C) და გამოყენებულ იქნას 7 დღის განმავლობაში. დაუშვებელია გაყინვა (იხ. ასევე *გამოყენება და მოხმარება*).

კონტინერის ფორმა და შემადგენლობა

აუმპენტინი სუსპენზიის მოსამზადებლად ბოთლებში

გამჭვირვალე მინის ბოთლები შეიცავენ ფხვნილს, რომელიც უნდა განზავდეს. ბოთლებს შეიძლება ჰქონდეთ ალუმინის ჩასახრახნი თავსახური დასაღუქი რგოლით ან პლასტმასის, ბავშვისთვის უსაფრთხო თავსახური, მოსახსნელი ფოლგის სარჩულიანი ლუქით ბოთლზე. პუნქტირის ხაზი დატანილია ბოთლის ეტიკეტზე. ბოთლებს შეიძლება თან ახლდეს პლასტმასის დოზატორი ხელსაწყო.

აუმპენტინი სუსპენზიის მოსამზადებლად საშეტებში (მხოლოდ 457 მგ ფარმაცევტული ფორმისათვის)

ერთჯერადი გამოყენების ქაღალდის/ალუმინის/პოლიეთილენის მრავალშრიანი საშეტები, რომლებიც შეიცავენ ფხვნილს განსაზავებლად.

შეუთავსებლობა

არ არის ცნობილი

გამოყენება და მოხმარება

აუმპენტინი სუსპენზია ბოთლებში

გამოყენებამდე ბოთლები ალუმინის ხრახნიანი თავსახურით უნდა შემოწმდეს, რომ თავსახურის დასაღუქი რგოლი ხელუხლებელია ალტერნატიულად, ბოთლები პლასტმასის ბავშვისთვის უსაფრთხო თავსახურით უნდა შემოწმდეს გამოყენებამდე, რომ ფოლგის სარჩულიანი ბოთლის ლუქი ინტაქტურია.

გამოყენების დროს მშრალი ფხვნილი უნდა განზავდეს, რათა წარმოიქმას შიგნით მისაღები სუსპენზია, როგორც ეს მოცემულია ქვემოთ:

- ბოთლი უნდა გადმოტრიალდეს და შეინჯდრეს, რათა ფხვნილი გაფხვიერდეს;
- უნდა დაემატოს წყლის მოცულობა (მითითებულია ქვემოთ). უნდა გადმოტრიალდეს და შეინჯდრეს;
- ალტერნატიულად, ბოთლი უნდა აივსოს წყლით ბოთლის ეტიკეტზე აღნიშნული ნიშნულის ქვემოთ. უნდა გადმოტრიალდეს და კარგად შეინჯდრეს, შემდეგ ბოლომდე ნიშნულამდე უნდა შეივსოს წყლით. უნდა გადმოტრიალდეს და ისევ შეინჯდრეს;
- სრული დისპერსიისათვის საჭიროა 5 წუთით დაყოვნება;
- თითოეული დოზის მიღების წინ კარგად უნდა შეინჯდრეს.

აშბმენტინი 228 მგ/5 მლ სუსპენზია		
ავსების წონა (გ)	წყლის მოცულობა, რომელიც უნდა დაემატოს განსაზავებლად (მლ)	განზავებული პერორალური სუსპენზიის საბოლოო მოცულობა (მლ)
7,7	64	70
15,4	128	140

აშბმენტინი სუსპენზია 457 მგ/5 მლ		
ავსების წონა (გ)	წყლის მოცულობა, რომელიც უნდა დაემატოს განსაზავებლად (მლ)	განზავებული პერორალური სუსპენზიის საბოლოო მოცულობა (მლ)
6,3	31	35
12,6	62	70
25,2	124	140

პლასტმასის დოზატორი ხელსაწყო შეიძლება მოთავსებული იყოს შეფუთვაში, რომელიც შეიძლება გამოყენებული იქნას სწორი დოზირებისათვის.

გამოყენებელი სუსპენზია გადაგდებულ უნდა იქნას 7 დღის შემდეგ.

აშბმენტინი სუსპენზია საშეტებში

თითოეული ერთჯერადი საშეტი შეიცავს ფხვნილს **აშბმენტინი** 457 მგ/5 მლ სუსპენზიის 2,5 მლ დოზისათვის. გამოყენების დროს ორალური სუსპენზიის მისაღებად მშრალი ფხვნილი უნდა განზავდეს ქვემოთ აღწერილის შესაბამისად:

- გამოყენებამდე საშეტი უნდა შემოწმდეს, რომ ხელუხლებელია;
- საშეტი უნდა გაიჭრას პუნქტირის ხაზის გასწვრივ;
- შიგთავსი უნდა გადმოიყაროს ჭიქაში;
- ნახევარი საშეტი უნდა გაივსოს წყლით;
- უნდა ჩაისხას ჭიქაში. საჭიროა მორევა, რომ გაიხსნას;
- განზავების შემდეგ დაუყოვნებლივ უნდა დაილიოს.

თუ საჭიროა ერთდროულად ერთზე მეტი საშეტის მიღება, მაშინ ისინი შეიძლება შეერიოს ერთსა და იმავე ჭიქაში.

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

ყველა ფარმაცევტული ფორმა არ არის წარმოდგენილი ყველა ქვეყანაში.

გაცემის წესი: ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი II, გაიცემა ფორმა №3 რეცეპტით.

წარმოებულია:

Glaxo Wellcome Production*

ZI de la Peyenniere

53100 Mayenne

France

გლაქსო ველქამ პროდუქსიონ*

პეიენის ინდუსტრიული ზონა

53100 მაიენი

საფრანგეთი

*გლაქსოსმიტოკლაინის ჯგუფის კომპანიების წევრი

სასაქონლო ნიშანი ეკუთვნის ან ლიცენზიით გადაცემულია ბსპ ჯგუფის კომპანიებზე.

©2023 ბსპ ჯგუფის კომპანიები ან მისი ლიცენზორი

ვერსიის ნომერი: **GDS27/IP15**

გამოცემის თარიღი: 2022 წლის 10 თებერვალი