

«21» 08 2000 y. № 14

## ТИБИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА АУГМЕНТИН

**Препаратнинг савдо номи:** Аугментин

**Таъсир этувчи моддалар (ХПН):** амоксициллин тригидрати+ клавуланат калий

**Дори шакли:** плёнка қобиқ билан қопланган таблеткалар, 250 мг/125 мг

**Таркиби:**

Плёнка қобиқ билан қопланган 1 таблетка қўйидагиларни сақлади:

**фаол моддалар:** 286,98 мг амоксициллин тригидрати (250 мг амоксициллинга эквивалент), 148,91 мг калий клавуланати (125 мг клавуланат кислотасига эквивалент);

**ёрдамчи моддалар:** 6,50 мг магний стеарати, 13,00 мг натрий крахмал гликоляти А типи, 6,50 мг сувсиз коллоид кремний, 188,11 мг микрокристалл целлюлоза;

**плёнка қобиқ таркиби:** титан диоксиди (E171), гипромеллоза 5cps, гипромеллоза 15 cps, макрогол 4000, макрогол 6000, диметикон 500 (силикон мойи)

**Таърифи:** овал шакли, оқдан деярли оқ ранглигача бўлган, бир томонида “Augmentin” ёзуви босилган плёнка қобиқ билан қопланган таблеткалар.

**Фармакотерапевтик груҳи:** Антибиотик пенициллинлар груҳи (пенициллиназага резистент кенг таъсир доирасига эга пенициллинлар/бета-лактамаза ингибитори билан пенициллин мажмуаси; клавуланат кислотаси + амоксициллин).

**АТХ коди:** J01CR02

### Фармакологик хусусиятлари

#### Фармакодинамикаси

Кўпчилик антибиотикларга нисбатан резистентлик, антибиотик патоген микрорганизмларга таъсир қилишидан олдин, антибиотикни парчалайдиган бактериал ферментлари томонидан чақирилади. Аугментин препаратининг таркибидаги клавуланат бета-лактамаза ферментларини блоклаб, шу билан микроорганизмларни амоксициллиннинг организмда осон эришиладиган концентрацияларида унинг тез бактерицид таъсирига сезгир қилиб қўяди.

Клавуланат кучсиз антибактериал фаолликка эга, бироқ Аугментиннинг таркибидаги амоксициллин билан бирга стационар ва умумий амалиёт шароитларида кенг қўлланадиган кенг таъсир доирали антибиотик воситасини ҳосил қиласди.

Кўйида *in vitro* шароитда, микроорганизмларни Аугментин препаратига нисбатан сезгирлигига мувоғиқ таснифи келтирилган.

### Микроорганизмларнинг Аугментин препаратига наслатан *in vitro* шароитдаги сезгирлиги

Аугментин препаратининг клиник самарадорлиги клиник тадқиқотларда намойиш қилинган бактериялар юлдузча (\*) билан белгиланган.

Бета-лактамаза ишлаб чиқармайдиган микроорганизмлар хоч († белгиси) билан белгиланган.

Амоксициллинга сезгир изолятни Аугментин препаратига сезгир деб ҳисоблаш имконини беради.

#### Одатда сезгир бактериялар

Граммусбат аэроб микроорганизмлар:

*Bacillus anthracis*

*Enterococcus faecalis*

*Listeria monocytogenes*

*Nocardia asteroides*

*Streptococcus pyogenes*\*†

*Streptococcus agalactiae*\*†

*Streptococcus* spp. (бошқа бета-гемолитик стрептококклар) \*†

*Staphylococcus aureus* (метициллинга сезгир)\*

*Staphylococcus saprophyticus* (метициллинга сезгир)

Коагулазонегатив стафилококклар (метициллинга сезгир)

Грамманфий аэроблар микроорганизмлар:

*Bordetella pertussis*

*Haemophilus influenzae*\*

*Haemophilus parainfluenzae*

*Helicobacter pylori*

*Moraxella catarrhalis*\*

*Neisseria gonorrhoeae*

*Pasteurella multocida*

*Vibrio cholera*

Бошқалар:

*Borrelia burgdorferi*

*Leptospira icterohaemorrhagiae*

*Treponema pallidum*

Граммусбат анаэроб микроорганизмлар:

*Clostridium* spp.

*Peptococcus niger*

*Peptostreptococcus magnus*

*Peptostreptococcus micros*

*Peptostreptococcus* spp.

Грамманфий анаэроб микроорганизмлар:

*Bacteroides fragilis*

*Bacteroides* spp.

*Capnocytophaga* spp.

*Eikenella corrodens*

*Fusobacterium nucleatum*

*Fusobacterium* spp.

*Porphyromonas* spp.

*Prevotella* spp.

**Даволанганда орттирилган чидамлилик бўлиши мумкин бўлган бактериялар**

Грамманфий аэроб микроорганизмлар

*Escherichia coli*\*

*Klebsiella oxytoca*

*Klebsiella pneumoniae*\*

*Klebsiella* spp.

*Proteus mirabilis*

*Proteus vulgaris*

*Proteus* spp.

*Salmonella* spp.

*Shigella* spp.

Граммусбат аэроб микроорганизмлар:

*Corynebacterium* spp.

*Enterococcus faecium*

*Streptococcus pneumoniae*\*†

*Streptococcus viridans* гуруҳи

## **Табиий чидамлилилкка эга бўлган бактериялар**

**Грамманфий аэроб микроорганизмлар**

*Acinetobacter spp.*

*Citrobacter freundii*

*Enterobacter spp.*

*Hafnia alvei*

*Legionella pneumophila*

*Morganella morganii*

*Providencia spp.*

*Pseudomonas spp.*

*Serratia spp.*

*Stenotrophomas maltophilia*

*Yersinia enterolitica*

**Бошқалар**

*Chlamydia pneumonia*

*Chlamydia psittaci*

*Chlamydia spp.*

*Coxiella burnetti*

*Mycoplasma spp.*

### **Фармакокинетикаси**

Аугментин препаратининг ҳар иккала компонентларини фармакокинетикаси солиштирадиган даражада яқин. Қон зардобида ҳар иккала компонентларининг чўққи концентрацияси ичга қабул қилинганидан сўнг тахминан бир соатдан кейин кузатилади. Аугментин препаратининг сўрилиши овқатланишни бошида қабул қилинганида оптимал ҳисобланади.

Аугментин препаратининг дозаси икки марта оширилганида зардобдаги даражаси тахминан икки марта ошади.

Иккала компоненти, клавуланатни ҳам, амоксициллинни ҳам плазма оқсиллари билан боғланиш даражаси паст; тахминан 70% қон зардобида эркин ҳолда қолади.

*Хавфсизлиги бўйича клиника олди маълумотлари*

Кўшимча аҳамиятли маълумотлар мавжуд эмас.

### **Қўлланилиши**

Аугментин препарати – кенг таъсир доирасига эга бўлган антибиотик бўлиб, одатда умумий амалиётда ва стационар шароитида учрайдиган кўпчилик патоген бактерияларга қарши фаолликка эга. Клавуланатни бета-лактамазаларга нисбатан ингибиция қилувчи таъсири амоксициллиннинг фаоллик доирасини кенгайтиради микроорганизмларнинг кенг доирасини, шу жумладан, бошқа бета-лактам антибиотикларга чидамли кўпчилик штаммларини қамраб олади.

Аугментин препаратини антибиотикларни қўллаш бўйича расмий маҳаллий тавсиялар ва антибиотикларга нисбатан сезувчанлик бўйича маҳаллий маълумотларга мувофиқ қўллаш керак.

Аугментин препаратининг суткада уч марта ичга қабул қилинадиган шакллари қўйидаги локализацияли бактериал инфекцияларни қисқа муддатли даволаш учун кўрсатилган:

- *Юқори нафас йўлларининг инфекциялари* (шу жумладан ЛОР-аъзоларининг инфекциялари), масалан, тонзиллит, синусит, ўрта қулоқ отити;
- *Кўйи нафас йўлларининг инфекциялари*, масалан, сурункали бронхитни зўрайиши, бўлакли пневмония ва бронхопневмония;
- *Сийдик-таносил йўлларининг инфекциялари*, масалан, цистит, уретрит, пиелонефрит.
- *Тери ва юмишоқ тўқималарининг инфекциялари*, масалан, фурункулёз, абсцесслар, ёғ клетчаткасини яллиғланиши, жароҳат инфекциялари;

- Сүяклар ва бўғимларнинг инфекциялари, масалан, остеомиелит;
- Дентал инфекциялар, масалан, дентоальвеолар абсцесс;
- Бошқа инфекциялар, масалан, интраабдоминал сепсис.

Аугментин препаратига бактерияларни сезувчанлиги географик худуд ва вақтга қараб ўзгариши мумкин (*Фармакологик хусусиятлари, Фармакодинамикаси бўлимларига қаранг*). Қаерда амалга ошириш мумкин бўлса, ўша ерда антибиотикларга сезувчанлик бўйича маълумотларга эътибор бериш керак. Зарурати бўлганида микробиологик намуналарни олиш ва бактериал сезувчанликка таҳлил ўтказиш керак.

Амоксициллинга сезувчан микроорганизмлар чақирган инфекцияларни Аугментин препарати билан даволаш мумкин, чунки амоксициллин Аугментиннинг таъсир этувчи моддаларидан бири ҳисобланади. Шунингдек амоксициллинга сезувчан микроорганизмлар, шунингдек бета-лактамаза ишлаб чиқарадиган, Аугментин препаратига сезувчан, микроорганизмлар чақирган аралаш инфекцияларни даволаш учун ҳам кўрсатилган.

### **Қўллаш усули ва дозалари**

Дозани танлаш bemornинг ёши, вазни ва буйрак функцияси ҳолатига, шунингдек инфекциянинг оғирлик даражасига боғлиқ. Дозани ҳисоблаш амоксициллин/клавулон кислота миқдорига кўра амалга оширилади, ҳар бир таркибий қисмнинг дозаси алоҳида ҳисобланадиган ҳолатлар бундан мустано.

Юзага келиши мумкин бўлган ошқозон-ичак билан боғлиқ кўтара олмаслик эхтимоллигини камайтириш учун препарат овқатланиш бошланишида қабул қилиниши лозим. Овқатланиш бошида қабул қилинганда Аугментин препаратининг сўрилиши оптималь бўлади.

Даволаш муддати bemornинг ҳолати қайта баҳоланмаган ҳолларда 14 кундан ошмаслиги лозим.

Даволашни препаратининг парентерал юбориш учун мўлжалланган дори шакли билан бошлаб, кейинчалик ичга қабул қилиш учун дори шаклига ўтиш мумкин.

### **Катталар ва 12 ёшдан ошган болалар**

Аугментин таблеткаларни 12 ёш ва ундан кичик болаларга қўллаш тавсия этилмайди.

*Одатий тавсия этилган доза:*

Енгил ва ўрта оғирликдаги инфекциялар	Аугментин 375 мг препарати 1 таблеткадан ҳар 8 соатда
Оғир инфекциялар	Аугментин 375 мг препарати 2 таблеткадан ҳар 8 соатда

### **12 ёшгача бўлган болалар**

*Одатий тавсия этилган доза:*

**Кичикроқ доза:** суткасига тана вазнига кўра 20 мг/5 мг/кг дан 40 мг/10 мг/кг гача кунлик дозани 3 махал бўлган ҳолда енгил ва ўрта оғирликдаги инфекцияларда (юқори нафас йўллари инфекциялари, масалан, рецидивланувчи тонзиллит, пастки нафас йўллари инфекциялари, тери ва ва юмёқ тўқималар инфекциялари).

**Каттароқ доза:** суткасига тана вазнига кўра 40 мг/10 мг/кг дан 60 мг/15 мг/кг гача кунлик дозани 3 махал бўлган ҳолда нисбатан жиддий инфекцияларда (юқори нафас йўллари инфекциялари, масалан, ўрта отит ва синусит, пастки нафас йўллари инфекциялари, масалан бронхопневмония, сийдик-таносил йўллари инфекцияси).

2 ёшгача бўлган болаларда тана вазнига кўра суткасига 40/10 мг/кг дан юқори дозаларда қўллаш ҳақида клиник маълумотлар йўқ.

### Махсус пациентлар гурухи

#### **Буйрак функциясини бузилиши бўлган пациентлар**

##### **Катталарап**

Доза коррекцияси амоксициллиннинг тавсия этилган максимал дозасига аосланади. Креатинин клиренси  $>30$  мл/мин бўлган беморларда дозани коррекциялашга зарурат йўқ.

Креатинин клиренси 10-30 мл/мин	Одатий тавсия этилган доза: Аугменин 375 мг препарати 1 таблеткадан ҳар 12 соатда
Креатинин клиренси $<10$ мл/мин	Одатий тавсия этилган доза: Аугменин 375 мг препарати 1 таблеткадан ҳар 24 соатда
Гемодиализ	Одатий тавсия этилган доза: Аугменин 375 мг препарати 1 таблеткадан ҳар 24 соатда ва қўшимча равища гемодиализ сеанси вақтида 375 мг дозада ва диализ сўнгида (амоксициллин ва клавулон кислотанинг қон плазмасидаги концентрацияси пасайиши сабабли)

##### **Болалар**

Доза коррекцияси амоксициллиннинг тавсия этилган максимал дозасига аосланади. Креатинин клиренси  $>30$  мл/мин бўлган беморларда дозини коррекциялашга зарурат йўқ.

Креатинин клиренси 10-30 мл/мин	Тана вазнига кўра 15 мг/3,75 мг/кг ҳар 12 соатда (максимум 500 мг/125 мг ҳар 12 соатда)
Креатинин клиренси $<10$ мл/мин	Тана вазнига кўра 15 мг/3,75 мг/кг ҳар 24 соатда (максимум 500 мг/125 мг ҳар 24 соатда)
Гемодиализ	Тана вазнига кўра 15 мг/3,75 мг/кг ҳар 24 соатда Гемодиализ бошланишидан олдин 15 мг/3,75 мг/кг юбориш лозим. Препарат концентрациясини тиклаш учун гемодиализ якунлангач 15 мг/3,75 мг/кг юбориш лозим

#### **Жигар функциясини бузилиши бўлган пациентлар**

Препарат эҳтиёткорлик билан қўлланади; жигар функциясини мунтазам мониторингини ўтказиш керак.

Аугментин 375 мг препаратининг ҳар бир таблеткаси 0,63 ммоль (25 мг) калий сақлайди.

#### **Ножўя таъсирлари**

Нохуш кўринишларни, жуда тез-тездан кам ҳолатларгача бўлган, учраш тезлигини аниқлаш учун, йирик клиник тадқиқотларнинг маълумотларидан фойдаланилган. Қолган барча нохуш самараларни ривожланиш тезлиги (яъни  $<1/1000$  учраш тезлигига кузатиладиган) асосан қайд этилгандан кейинги маълумотлар асосида аниқланган, ва нохуш кўринишларни хақиқий учраш тезлигини эмас, балки келиб тушган хабарлар тезлигини акс эттиради.

Учраш тезлигини таснифлаш учун қўйидаги қоидалар ишлатилган:

- |                   |                              |
|-------------------|------------------------------|
| жуда тез-тез      | $\geq 1/10$ ,                |
| тез-тез           | $\geq 1/100, <1/10$ гача,    |
| тез-тез эмас      | $\geq 1/1000, <1/100$ гача,  |
| кам ҳолларда      | $\geq 1/10000 <1/1000$ гача, |
| жуда кам ҳолларда | $<1/10000$ .                 |

### **Инфекцион ва паразитар касалликлар**

**Тез-тез** тери ва шиллиқ қаватлар кандидози

### **Қон ва лимфатик тизимлари томонидан кузатиладиган бузилишилар**

**Кам ҳолларда** қайтувчан лейкопения (шу жумладан, нейтропения) ва тромбоцитопения

**Жуда кам ҳолларда** қайтувчан агранулоцитоз ва гемолитик анемия. Протромбин вақти ва қон кетиш вақтини узайиши

### **Иммун тизими томонидан кузатиладиган бузилишилар**

**Жуда кам ҳолларда** ангионевротик шиш, анафилаксия, зардоб касаллигига ўхшаш синдром, аллергик вакулит

### **Нерв тизими томонидан кузатиладиган бузилишилар**

**Тез-тез эмас** бош айланиши, бош оғриғи

**Жуда кам ҳолларда** қайтувчан ўта юқори фаоллик, асептик менингит, тиришишлар. Тиришишлар буйрак функциясини бузилиши бўлган пациентларда ёки препарат юқори дозаларда қабул қилинганида намоён бўлиш мумкин.

### **Меъда-ичак йўллари томонидан кузатиладиган бузилишилар**

#### **Катта ёшдаги пациентлар**

**Жуда тез-тез** диарея

**Тез-тез** кўнгил айниши, қусиши

#### **Болалар**

**Тез-тез** диарея, кўнгил айниши, қусиши

#### **Барча пациентлар гурӯҳи**

Кўнгил айниши, асосан препарат ичга юқори дозаларда қабул қилинганида кузатилган. Агар меъда-ичак йўллари томонидан нохуш реакциялар кузатилса, улар Аугментин препарати овқатланишни бошида қабул қилинганида камайиши мумкин.

**Тез-тез эмас** овқат ҳазм бўлишини бузилиши

**Жуда кам ҳолларда** антибиотикларни қабул қилиш билан боғлиқ бўлган колит (шу жумладан, сохтамембраноз колит ва геморрагик колит) (*Maxsus курсатмалар* бўлимига қаранг).

Қора “тукли” тил.

Жуда кам ҳолларда болаларда тиш эмали юзасининг рангини ўзгариши қайд этилган. Оғиз бўшлигини парвариш қилиш тишларнинг рангини ўзгаришини олдини олишга ёрдам беради, чунки одатда бунинг учун тишлар тиш чёткаси билан тозаланганда бартараф қилиниши мумкин.

### **Жигар ва ўт чиқарии йўллари томонидан кузатиладиган бузилишилар**

**Тез-тез эмас** Аспартатаминотрансфераза ва/ёки аланинаминотрансфераза (АСТ ва/ёки АЛТ) ларнинг фаоллигини ўртача ошиши, бета-лактам антибиотиклари билан даволанган пациентларда кузатилган, бироқ ушбу ўзгаришларни клиник аҳамияти номаълум.

**Жуда кам ҳолларда** гепатит ва холестатик сариқлик. Ушбу кўринишлар бошқа пенициллин қатори антибиотиклар ва цефалоспоринлар билан даволанган пациентларда кузатилган.

Жигар томонидан нохуш кўринишлар асосан эркаклар ва кекса ёшдаги пациентларда кузатилган ва бу узоқ муддат даволаш билан боғлиқ бўлиши мумкин. Болаларда ушбу нохуш кўринишлар жуда кам ҳолларда кузатилган.

Санаб ўтилган белгилар ва симптомлар одатда даволаниш вақтида ёки даволаш тугаган заҳоти учрайди, бироқ айрим ҳолларда улар даволаш тугаганидан сўнг бир неча ҳафта давомида ҳам намоён бўлмаслиги мумкин. Улар одатда қайтувчан бўлади. Жигар томонидан кузатиладиган нохуш кўринишлар оғир бўлиши мумкин, жуда кам ҳолларда ўлим билан тугаган ҳолатлар хақида хабар берилган. Деярли барча ҳолатларда жиддий

ёндөш касаллуклари бўлган пациентлар ёки потенциал гепатотоксик препаратларни бир вақтда қабул қилаётган пациентлар бўлган.

#### ***Тери ва тери ости тўқималари томонидан кузатиладиган бузилишилар***

*Тез-тез эмас*      тери тошмаси, қичишиш, эшакеми.

*Кам ҳолларда*      кўп шаклли эритема

*Жуда кам ҳолларда* Стивенс-Джонсон синдроми, токсик эпидермал некролиз, буллёз эксфолиатив дерматит, ўткир тарқоқ экзантематоз пустуллёз (ЎТЭП) ва эозонофилия ҳамда тизимли синдромлар билан кечувчи дорилар оқибатидаги тошма (DRESS-синдроми).

Тери юзасида ҳар қандай аллергик реакциялар ривожланганида препарат билан даволашни тўхтатиш керак.

#### ***Буйрак ва сийдик чиқарии йўллари томонидан кузатиладиган бузилишилар***

*Жуда кам ҳолларда* интерстициал нефрит, кристаллурия (Дозани ошириб юборилиши бўлимига қаранг).

#### **Қўллаш мумкин бўлмаган холатлар**

Аугментин препаратини қўйидагиларда қўллаш мумкин эмас:

- анамнезида бета-лактам антибиотикларига, масалан, пенициллинлар, цефалоспоринларга ўта юқори сезувчанлиги бўлган пациентларда;
- анамнезида препаратни қўллаш билан боғлиқ бўлган сариқлик/жигар функциясини бузилиши бўлган пациентларда қўллаш мумкин эмас.

#### **Дориларнинг ўзаро таъсири**

Аугментин препарати ва пробенецидни бир вақтда қўллаш тавсия қилинмайди. Пробенецид амоксициллиннинг найчалар орқали секрециясини пасайтиради. Аугментин препарати билан бир вақтда қўллаш қонда амоксициллиннинг концентрациясини (аммо клавуланат кислотасини эмас) ошишига ва янада узокроқ тутиб туришига олиб келиши мумкин.

Амоксициллин билан даволаниш вақтида аллопуринолни бир вақтда қўллаш терида аллергик реакцияларни ривожланиш эҳтимолини ошириши мумкин. Ҳозирги вақтда Аугментин препарати ва аллопуринолни бир вақтда қўллаш бўйича маълумотлар йўқ.

Бошқа антибиотиклар каби, Аугментин препарати ичак микрофлорасига таъсир кўрсатиб, эстрогенларни сўрилишини пасайишига ва мажмуавий перорал контрацептивларнинг самарадорлигини пасайишига олиб келиши мумкин.

Адабиётда аценокумарол ёки варфарин қабул қилаётган пациентларда, амоксициллиннинг даволаш курси бир вақтда буюрилганида халқаро нормаллаштирилган нисбатни (ХНН) ошишини кам ҳоллари таърифланган. Уларни бир вақтда қўллаш зарурати бўлганида, протромбин вақти ёки халқаро нормаллаштирилган нисбатни, Аугментин препарати буюрилганида ёки бекор қилинганида, синчиклаб назорат қилиш керак.

Микофенолат мофетил қабул қилаётган пациентларда, дозани юборишдан олдин ичга қабул қилиш учун амоксициллин + клавуланат кислотаси мажмууаси билан даволаш бошланганидан сўнг микофенолат кислотасининг фаол метаболитини концентрациясини тахминан 50% га пасайиши кузатилган.

Дозани юборишдан олдин концентрациясини ўзгариши микофенолат кислотасининг умумий экспозициясини аниқ ўзгаришини акс эттирмаслиги мумкин.

#### **Махсус қўрсатмалар**

Аугментин препарати билан даволашни бошлашдан олдин пенициллинлар, цефалоспоринлар ва бошқа аллергенларга нисбатан илгари кузатилган ўта юқори сезувчанлик реакциялари юзасидан батафсил анамнез йиғиш керак.

Пенициллинларга нисбатан жиддий, айрим ҳолларда эса ўлим билан тугаган ўта юқори сезувчанлик реакциялари (шу жумладан анафилактоид реакциялар ва терида оғир

даражадаги нохуш реакциялар) таърифланган. Бундай реакцияларни ривожланиш ҳавфи анамнезида пенициллинларга ўта юқори сезувчанлик реакциялари бўлган пациентларда энг юқори бўлади (*Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар бўлимига қаранг*). Аллергик реакция ривожланганида Аугментин препарати билан даволашни тўхтатиш ва мувофиқ муқобил даволашни бошлиш керак. Жиддий анафилактик реакцияларда пациентга зудлик билан адреналин юбориш керак. Шунингдек оксигенотерапия, вена ичиға глюкокортикоидларни юбориш ва нафас йўлларининг ўтказувчанигини таъминлаш, жумладан интубация қилиш талаб этилиши мумкин.

Инфекцион мононуклеозга шубҳа қилинганида, Аугментин препаратини қўллаш мумкин эмас, чунки у билан касалланган пациентларда амоксициллин қизамиқсимон тери тошмаларини чақириши мумкин.

Аугментин препаратини узоқ муддат қўллаш сезгир бўлмаган микроорганизмларни ҳаддан ташқари кўпайишига олиб келади.

Антибиотиклар қўлланганида оғирлик даражаси енгил даражадан ҳаёт учун ҳавф туғдирувчи даражагача ўзгариши мумкин бўлган сохта мемброноз колитни ривожланиш ҳолатлари таърифланган. Шунинг учун антибиотикларни қўллаш вақтида ва улар қўлланганидан кейин диарея ривожланган пациентларда шундай ташхис бўлиши мумкинлигини эътибор бериш керак. Узоқ муддатли ва яққол ифодаланган диареяда ёки қоринда спазмлар бўлганида, даволашни дарҳол тўхтатиш ва кейинчалик пациентни текшириш керак.

Аугментин препаратини перорал антикоагулянтлар бир вақтда қабул қилган пациентларда кам ҳолларда протромбин вақтини узайганлиги (ХНН ошганлиги) хақида хабар берилган. Антикоагулянтлар бир вақтда буюрилганида мувофиқ мониторинг ўтказиш керак. Қоннинг ивишга қарши тизимининг фаоллигини керакли даражада тутиб туриш учун ичга қабул қилиш учун мўлжалланган антикоагулянтларнинг дозасига тузатиш киритиш керак бўлиши мумкин.

Аугментин препаратини қабул қилган баъзи пациентларда жигарнинг функционал синамаларини ўзгариши кузатилган. Бу ўзгаришларни клиник аҳамияти номаълум, шундай бўлса ҳам жигар функциясини бузилиш белгилари бўлган пациентларда Аугментин препаратини эҳтиёткорлик билан қўллаш керак.

Жиддий, бироқ одатда қайтувчан бўлиши мумкин холестатик сариқлик хақида кам хабар берилган. Белгилари ва симптомлари даволаш тугаганидан сўнг яна олти ҳафтагача бўлган вақт давомида намоён бўлмаслиги мумкин.

Буйрак функциясини бузилишлари бўлган пациентларда препаратнинг дозасига “*Қўллаш усули ва дозалари*” бўлимида келтирилган тавсияларга мувофиқ тузатиш киритиш керак.

Диурези пасайган пациентларда жуда кам ҳолларда кристаллурия, асосан, парентерал қўлланганида кузатилган. Амоксициллиннинг юқори дозаларини юбориш вақтида сийдиқда амоксициллин кристалларини ҳосил бўлиш эҳтимолини камайтириш учун, етарли микдорда суюқлик истеъмол қилиш ва диурезни адекват ҳолатда тутиб туриш тавсия қилинади (*Дозани ошириб юборилиши бўлимига қаранг*).

#### Ҳомиладорликда ва эмизии даврида қўлланиши

Ҳайвонлар (сичқонлар ва каламушлар) да ўтказилган репродуктив тадқиқотларда Аугментин препаратини перорал ва парентерал юбориш тератоген самараларни чақирмаган. Ҳомила мембронасини муддатидан олдин ёрилиши (рPROM) бўлган аёлларда ўтказилган ягона тадқиқотда, Аугментин препарати билан профилактик даволаш янги түғилган чақалоқларда некрозга олиб келувчи энтероколитни ривожланиш ҳавфини ошиши билан боғлиқ бўлиши мумкинлиги аниқланган. Барча дори препаратлари каби, препаратни ҳомиладорлик вақтида, айниқса ҳомиладорликнинг биринчи уч ойлиги давомида қабул қилиш тавсия этилмайди, шифокор уни қабул қилиш зарур деб ҳисоблаган ҳолатлар бундан мустасно.

Эмизиши даврида Аугментин препаратини қўллаш мумкин. Кўкрак сутига таъсири этувчи моддаларнинг жуда оз миқдори ўтиши билан боғлиқ бўлган сенсибилизация ҳавфидан ташқари, эмадиган болаларда ҳеч қандай бошқа нохуш самаралар кузатилмаган.

**Транспорт воситалари бошқариши ва механизмлар билан ишлиши қобилиятига таъсири**

Транспорт воситаларини бошқариш ёки механизмлар билан ишлиши қобилиятига салбий таъсири кузатилмаган.

**Дозани ошириб юборилиши**

Меъда-ичак йўллари томонидан симптомлар ва сув-электролитлар мувозанатини бузилиши симптомлари ривожланиши мумкин. Меъда-ичак симптомларини симптоматик даволаш мумкин, сув-электролитлар мувозанатини нормаллашишига эътибор берилади.

Баъзи холларда буйрак етишмовчилигини ривожланишига олиб келувчи амоксициллинли кристаллурия таърифланган (*Maxsus кўрсатмалар* бўлимига қаранг).

Аугментин препарати қон оқимидан гемодиализ ёрдамида чиқарилиши мумкин.

**Чиқарилиши шакли**

Плёнка қобиқ билан қопланган таблеткалар, 250 мг/125 мг, №20

10 таблеткадан ПВХ/ПВДХ ламинат ва алюмин фольгали контур уяли ўрамда (блистерда).

1 блистердан (1x10) намютгичли пакетча билан бирга алюмин фольгали ламинацияланган пакетларда (намликдан ҳимояловчи пакет).

2 дона намликдан ҳимояловчи пакет қўллаш бўйича йўриқномаси билан бирга картон кутида.

**Сақлаш шароити**

25°C дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.

Қуруқ жойда, намликдан ҳимояловчи герметик ёпилган оригинал ўрамида сақлансин.

Намликдан ҳимояловчи ўрамдаги намютгичли пакетчани ташлаб юборманг ва истеъмол қилманг.

Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

**Яроқлилиқ муддати**

36 ой.

Намликдан ҳимояловчи пакет очилганидан сўнг 30 кун давомида ишлатилсин.

Ўрамда кўрсатилган яроқлилиқ муддати ўтгандан сўнг қўлланилмасин.

**Дорихоналардан бериш тартиби**

Рецепт бўйича.

**Қайд этиш гувоҳномасининг эгаси:**

GlaxoSmithKline Export Limited  
980 Great West Road, Brentford,  
Middlesex, TW8 9GS  
UK

ГлаксоСмитКляйн Экспорт Лимитед  
980 Грейт Вест Роад, Брентфорд,  
Мидлсекс, TW8 9GS  
Буюк Британия

**Ишлаб чиқарувчи:**

SmithKline Beecham Limited\*  
Clarendon Road, Worthing,  
West Sussex BN14 8QH,  
United Kingdom

СмитКляйн Бичем Лимитед\*,  
Кларендон Роад, Ворсинг,  
Вест Суссекс BN14 8QH,  
Буюк Британия

\*GlaxoSmithKline компанияси гурухининг аъзоси.

Савдо белгилари GSK компаниялар гурухига тегишли ёки унинг лицензияси асосида ишлатилмоқда.

©2019 GSK компаниялар гуруҳи ёки унинг лицензиари

**Ўзбекистон Республикаси худудида дори воситаларининг сифати бўйича эътиrozлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилотнинг номи ва манзили:**  
«NOVOTEK» МЧЖ

100084, Тошкент ш., Ниёзбек Йўли кўч., 2-уй.

Шахар телефони: +99871 1206035

Мобил телефон: +99899 8955556; +99890 3280128

Факс: +99871 1207306

Электрон манзил: [ved@novotek.uz](mailto:ved@novotek.uz); [oax70065@gsk.com](mailto:oax70065@gsk.com)