

TIBBIYOTDA QO'LLANILISHIGA DOIR YO'RIQNOMA AMOKSIKLAV®

Preparatning savdo nomi: Amoksiklav®

Ta'sir etuvchi modda (HPN): amoksitsillin, klavulon kislotasi

Dori shakli: ichga qabul qilish uchun suspenziya tayyorlash uchun kukun, 156,25 mg / 5 ml

Tarkibi:

Ichga qabul qilish uchun 5 ml (1 dozalovchi pipetka) suspenziya quyidagilarni saqlaydi:

faol moddalar: 125 mg amoksitsillin trigidratini ko'rinishida va 31,25 mg klavulon kislotasi kaliyli tuzi ko'rinishida;

yordamchi moddalar: suvsiz kolloid kremniy dioksidi, ksantan kamedi, qulupnay aromatizatori, krospovidon, aspartam, karmelloza natriy, kremniy dioksidi.

Ta'rifi:

Oqdan och-sariq ranggacha bo'lgan kukun.

Tayyorlangan suspenziya oqdan och-sariq ranggacha.

Farmakoterapevtik guruhi: Tizimli qo'llash uchun mikroblarga qarshi preparatlar. Tizimli qo'llash uchun antibakterial preparatlar. Penitsillinlar majmuasi, shu jumladan beta-laktamazalar ingibitorlari bilan majmualari. Amoksitsillin fermentlar ingibitorlari bilan majmuada.

ATK kodi: J01CR02

Farmakologik xususiyatlari

Farmakodinamikasi

Amoksitsillin bakteriyaning xujayra devorining integral komponenti — peptidoglikan biosintezini jarayonida bitta yoki undan ko'proq fermentlarni (ko'pincha penitsillin bog'lovchi oqsillar deb nomlanuvchi) ingibitsiya qiluvchi yarimsintetik penitsillin (beta-laktam antibiotik) bo'lib hisoblanadi. Peptidoglikan sintezini ingibitsiya qilinishi xujayra devorining mustahkamligini yo'qolishiga olib keladi, bu xujayra lizisi va nobud bo'lishi bilan kechadi.

Amoksitsillin rezistent bakteriyalar tomonidan sintezlanadigan beta-laktamazalar ta'siri ostida parchalanadi, shuning uchun ushbu fermentlarni ishlab chiqaruvchi mikroorganizmlarga nisbatan faol emas.

Klavulon kislotasi tuzilishi jihatidan penitsillinlarga o'xshash beta-laktam bo'lib hisoblanadi. U ayrim beta-laktamazalarni susaytiradi va amoksitsillinni faolsizlanishini oldini oladi. Klavulon kislotasining o'zi klinik foydali antibakterial ta'sir ko'rsatmaydi.

Minimal bostiruvchi konsentratsiyani tutib turish vaqti ($T > MBK$) amoksitsillinning asosiy determinant samaradorligi bo'lib tan olingan.

Alohida turlarning rezistentligini tarqalganligi geografik va vaqtga bog'liqlik bilan xarakterlanadi, shuning uchun antibiotikorezistentlik bo'yicha mahalliy ma'lumotni olgan afzal, ayniqsa og'ir darajadagi infeksiya holatida. Antibiotikorezistentlikning mahalliy ko'rsatkichlari preparatni qo'llashni kamida infeksiyalarning ayrim tiplarida maqsadga muvofiqligini gumon ostiga qo'ygan holatlarda yordam uchun tegishli mutaxassislariga murojaat etish kerak.

Odatda sezgir turlar

Grammusbat aeroblar: *Enterococcus faecalis*, *Gardnerella vaginalis*, *Staphylococcus aureus* (metitsillinga sezgir shtammlar)*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*¹, *Streptococcus pyogenes* va boshqa beta-gemolitik streptokokklar, viridans guruhi streptokokklari

Grammanfiy aeroblar: *Capnocytophaga spp.*, *Eikenella corrodens*, *Haemophilus influenzae*², *Moraxella catarrhalis*, *Pasteurella multocida*

Anaeroblar: *Bacteroides fragilis*, *Fusobacterium nucleatum*, *Prevotella spp.*

Orttirilgan rezistentlik rivojlanishi mumkin bo'lgan turlar

Grammusbat aeroblar: *Enterococcus faecium*[#]

Grammanfiy aeroblar: *Escherichia coli*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*

Tabiiy rezistentlikka ega turlar

Grammanfiy aeroblar: *Acinetobacter spp.*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter spp.*, *Legionella pneumophila*, *Morganella morganii*, *Providencia spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Serratia spp.*, *Stenotrophomonas maltophilia*

Boshqa mikroorganizmlar: *Chlamydophila pneumoniae*, *Chlamydophila psittaci*, *Coxiella burnetti*, *Mycoplasma pneumoniae*

[#] Orttirilgan rezistentlik mexanizmi bo'lmaganida tabiiy oraliq sezuvchanlik.

* Barcha metitsillinga rezistent stafilokokklar amoksitsillin / klavulon kislotasiga rezistent.

¹ Penitsillinga rezistent *Streptococcus pneumoniae* chaqirgan infeksiyalarni davolash uchun ushbu preparatni qo'llash mumkin.

² YeI ning ayrim holatlarida sezuvchanligi pasaygan shtammlar aniqlangan (aniqlanish tez-tezligi – 10% dan ko'proq holatlarda).

Farmakokinetikasi

Amoksitsillin va klavulon kislotasi pH ning fiziologik darajasida suvli eritmada to'liq dissotsiatsiyaga uchraydi. Preparatning ikkala komponentlari ichga qabul qilingandan keyin tez va yaxshi so'riladi, bunda ularning biokiraolishligi taxminan 70% ga erishadi. Ikkala komponentlarning plazmadagi konsentratsiyasi profili o'xshash va har bir modda uchun cho'qqi kotsnentratsiyasiga erishish vaqti (T_{max}) taxminan bir soatni tashkil qiladi.

Sog'lom ko'ngillilar och qoringa preparatni (500 mg/125 mg tabletkalar, sutkada uch marta) qabul qilishganda zardobdagi o'rtacha maksimal konsentratsiyasi (C_{max}) amoksitsillin uchun $7,19 \pm 2,26$ mkg/ml va klavulon kislotasi uchun $2,40 \pm 0,83$ mkg/ml ni, T_{max} ning o'rtacha ko'rsatkichi — amoksitsillin uchun — 1,5 (diapazon 1,0–2,5) soat va klavulon kislotasi uchun 1,5 (diapazon 1,0–2,0) soat, AUC(0–24 soat) ning o'rtacha ko'rsatkichi – amoksitsillin uchun $53,5 \pm 8,87$ mkg·soat/ml va klavulon kislotasi uchun $15,72 \pm 3,86$ mkg·soat/ml, $T_{1/2}$ ning o'rtacha ko'rsatkichi – $1,15 \pm 0,20$ soat va klavulon kislotasi uchun $0,98 \pm 0,12$ soatni tashkil qilgan.

Plazmada klavulon kislotasining umumiy miqdoridan taxminan 25% va amoksitsillinning umumiy miqdorining 18% oqsillar bilan bog'langan holatda bo'ladi. Vena ichiga yuborilgandan keyin amoksitsillin va klavulon kislotasi o't qopi, qorin parda to'qimalarida, teri, yog' to'qimasi, mushak to'qimasi, sinovial va peritoneal suyuqliklar, safro va yiringda aniqlanadi. Amoksitsillin faqatgina ahamiyatsiz miqdorda orqa miya suyuqligiga kiradi.

Amoksitsillin va klavulon kislotasi ko'krak sutida aniqlanadi (klavulon kislotasi — juda past miqdorda). Ikkala moddalar yo'ldosh orqali o'tadi.

Amoksitsillin asosan buyraklar orqali chiqariladi, ayni vaqtda klavulon kislotasi organizmdan ham buyrak, ham jigardan tashqari mexanizmlar orqali chiqariladi.

Yosh

Amoksitsillinning yarim chiqarilish davri uch oylikdan ikki yoshgacha bo'lgan bolalar, kattaroq yoshdagi bolalar va kattalarda o'xshash. Yangi tug'ilgan chaqaloqlarda (shu jumladan chala tug'ilgan chaqaloqlarda) hayotining birinchi xaftasida buyrak oqrali chiqarish yo'lini yetilmaganligi tufayli, preparatni sutkada ikki martadan ko'proq qo'llash mumkin emas. Keksa patsiyentlarda buyrak funksiyasini pasayishi ehtimoli yuqoriligi tufayli, ularda dozani ehtiyotkorlik bilan tanlash kerak; buyrak funksiyasini nazorat qilish maqsadga muvofiq.

Buyrak funksiyasini buzilishi

Amoksitsillin / klavulon kislotasining umumiy klirensi buyrak funksiyasini pasayishiga proporsional ravishda pasayadi. Klirensni pasayishi klavulon kislotasiga nisbatan amoksitsillin uchun yaqqolroq. Buyrak funksiyasini buzilishida doza klavulon kislotasining adekvat darajalarini tutib turganda amoksitsillinni haddan tashqari to'planishidan saqlanuvchi darajada tanlanadi ("Qo'llash usuli va dozalari" bo'limiga qarang).

Jigar funksiyasini buzilishi

Ehtiyotkorlik bilan qo'llanadi, jigar funksiyasi muntazam nazorat qilinadi.

Qo'llanilishi

- o'tkir bakterial sinusit;
- o'tkir o'rta otit;
- surunkali bronxitni zo'rayishi;
- kasalxonadan tashqari pnevmoniya;
- sistit;
- piyelonefrit;
- teri va yumshoq to'qimalar infeksiyalari (xususan teri osti kletchatkasini yallig'lanishi (flegmona), hayvonlar tishlashidan keyingi yaralar, parodontal abscess, yuz-jag' sohasi flegmonasi);
- suyaklar va bo'g'imlar infeksiyalari (xususan osteomiyelit)da qo'llanadi.

Qo'llash usuli va dozalari

Doza amoksitsillin va klavulon kislotasining miqdorini aks ettiradi.

Aniq infeksiyalarni davolash uchun dozani tanlaganda quyidagi omillar e'tiborga olinadi:

- qo'zg'atuvchining antibiotikka sezuvchanligi;
- infeksiyaning og'irlik darajasi va joylashishi;
- quyida ko'rsatilganidek patsiyentning yoshi, tana vazni va buyrak funksiyasi.

Amoksiklav® preparatining ushbu chiqarilish shakli quyidagi tavsiyalarga muvofiq qabul qilinganda kattalar va tana vazni 40 kg va undan yuqori bo'lgan bolalar uchun umumiy sutkalik doza 1500 mg amoksitsillin va 375 mg klavulon kislotasini tashkil qiladi; tana vazni 40 kg dan kam bo'lgan bolalar uchun maksimal sutkalik doza 2400 mg amoksitsillin va 600 mg klavulon kislotasini tashkil qiladi. Amoksitsillinning yuqoriroq sutkalik dozasi qo'llash zarurati bo'lganida klavulon kislotasining haddan tashqari yuqori sutkalik dozasi qabul qilishdan saqlanish uchun preparatning boshqa chiqarilish shaklini qo'llash tavsiya etiladi.

Tana vazni 40 kg dan kam bo'lgan bolalar

Bolalarga amoksitsillin / klavulon kislotasini tabletka yoki suspenziya ko'rinishida buyurish mumkin.

Dozasi uch marta qabul qilishga bo'lingan sutkada 20 mg/5 mg/kg dan sutkada 60 mg/15 mg/kg gacha (maksimal doza, og'ir holatlarda buyuriladi).

6 yosh va undan kichik bolalarga suspenziya bergan afzal.

Bolalarda aniq dozalar tana vazniga qarab hisoblanadi.

Kattalar va tana vazni 40 kg va undan yuqori bo'lgan bolalar

500 mg/125 mg dan sutkada uch marta buyuriladi.

Keksa patsiyentlar

Dozaga tuzatish kiritish talab etilmaydi.

Buyrak funksiyasini buzilishi bo'lgan patsiyentlar

Kreatinin klirensi (CrCl) minutiga 30 ml dan yuqori bo'lgan patsiyentlarga buyurganda dozaga tuzatish kiritish talab etilmaydi.

Kattalar va tana vazni 40 kg va undan yuqori bo'lgan bolalar

KK: 10–30 ml/minut	500 mg/125 mg sutkada ikki marta
KK: < 10 ml/minut	500 mg/125 mg sutkada bir marta
Gemodializ	500 mg/125 mg har 24 soatda plyus 500 mg/125 mg dializ vaqtida va yana bitta doza dializ oxirida (chunki zardobda amoksitsillin va klavulon kislotasining konsentratsiyasi pasayadi).

Tana vazni 40 kg dan kam bo'lgan bolalar

KK: 10–30 ml/minut	15 mg/3,75 mg/kg sutkada ikki marta (500 mg/125 mg gacha sutkada ikki marta)
KK: < 10 ml/minut	15 mg/3,75 mg/kg sutkada bir marta (500 mg/125 mg gacha)

Gemodializ	15 mg/3,75 mg/kg sutkada bir marta. Gemodializdan oldin 15 mg/3,75 mg/kg. Qonda preparatning tegishli konsentratsiyalarini tiklash uchun gemodializdan keyin yana bitta 15 mg/3,75 mg/kg dozani qabul qilish kerak.
------------	--

Jigar funksiyasini buzilishi bo'lgan patsiyentlar

Ehtiyotkorlik bilan qo'llanadi. Jigar funksiyasini muntazam nazorat qilish zarur.

Qo'llash usuli

Me'da-ichak yo'llari tomonidan buzilishlarni kamaytirish va amoksitsillin / klavulon kislotasini so'rilishini oshirish uchun suspenziya ovqat qabul qilishdan oldin peroral qabul qilinadi.

Navbatdagi doza o'tkazib yuborilganda uni yodga tushishi bilanoq iloji boricha tezroq qabul qiling. Keyingi dozani qabul qilishdan oldin ushbu dozadan keyin kamida 4 soat o'tishi kerak. O'tkazib yuborilgan dozani o'rnini to'ldirish uchun dozani ikki marta qabul qilmang.

Suspenziyani tayyorlash

Kukunni siyraklashtirish uchun flakonni chayqating. Ikki porsiya bilan (dastlab 2/3 qism, so'ngra belgigacha) 98 ml suvni (qaynatib sovutilgan) qo'shing, har safar yaxshilab chayqating. Har bir qabul qilishdan oldin jadal chayqating!

Buraladigan qopqog' ochilganda flakon qopqog'ining zichlashtiruvchisi shikastlanmaganligiga va flakon bo'yiga zich biriktirilganligiga ishonch hosil qilish kerak. Agar flakonning butunligi buzilgan bo'lsa, Amoksiklav® preparati qo'llanilmasin.

Agar suspenziyani tayyorlashdan oldin flakonda kukun qumoblari ko'rinsa, Amoksiklav® preparati qo'llanilmasin.

Agar tayyorlangan suspenziyaning rangi "Ta'rifi" bo'limida ta'riflangandan farq qilsa, Amoksiklav® preparati qo'llanilmasin.

Tayyorlangan suspenziyani dozalovchi pipetka yordamida tortib olish.

- Flakondagi suspenziyani har bir tortib olishdan oldin jadal chayqating.
- Ilova qilingan adapterni (teshikli tiqinni) flakon bo'yinchaga kiriting. Adapter dozalovchi pipetkani flakon bilan biriktiradi va flakon bo'yinchasida qoladi.
- Dozalovchi pipetkani adapterga zich kiriting. Pipetka porshenini oxirigacha tushiring.
- Dozalovchi pipetka biriktirilgan flakonni tubini yuqoriga qaratib, uni ehtiyotkorlik bilan to'nkaring. Preparatning zarur xajmini millilitrlarda (ml) tortib olish uchun porshenni sekin pastga torting. Agar tortib olingan suspenziyada xavo pufaklari bo'lsa, porshenni pipetkaga qayta kiriting va preparatni takroran sekin tortib oling.
- Dozalovchi pipetka biriktirilgan flakonni tubini pastga qaratib to'nkaring va pipetkadan adapterni chiqarib oling.

Tayyorlangan suspenziyani dozalovchi pipetka yordamida qo'llash

- Suspenziyani bevosita dozalovchi pipetkadan yoki qoshiqdan qabul qilish mumkin.
- suspenziyani pipetkadan qabul qilish uchun patsiyent vertikal o'tirgan holatda bo'lishi kerak.
- Har bir qo'llagandan keyin flakon zich berkitiladi. Qo'llagandan keyin dozalovchi pipetkaga bir necha marta toza suv tortib yuviladi.

Ishlatilmagan preparat yoki chiqindilarni mahalliy talablarga muvofiq utilizatsiya qilish kerak.

Davolash davomiyligi

Davolash davomiyligi patsiyentning reaksiyasiga bog'liq. Ayrim infeksiyalar (masalan osteomiyelit) davomli davolashni talab etadi. Davolashning maksimal vaqti 14 kundan oshmasligi kerak.

Nojo'ya ta'sirlari

Noxush reaksiyalarning rivojlanish tez-tezligini tasniflash uchun quyidagi mezonlardan foydalanilgan: juda tez-tez ($\geq 1/10$), tez-tez ($\geq 1/100$ dan $< 1/10$ gacha), tez-tez emas ($\geq 1/1000$ dan $< 1/100$ gacha), kam xollarda ($\geq 1/10000$ dan $< 1/1000$ gacha), juda kam xollarda ($< 1/10000$), tez-tezligi noma'lum (mavjud ma'lumotlardan kelib chiqib baholab bo'lmaydi).

Eng ko'p uchraydigan noxush reaksiyalar bo'lib diareya, ko'ngil aynishi va qusish hisoblanadi.

Infeksion va parazitlar kasalliklar

Tez-tez: teri va shilliq qavatlar kandidozi.

Tez-tez emas: sezgir bo'lmagan organizmlarni o'sishi, eozinofiliya va tizimli simptomlar bilan kechuvchi dori vositasiga reaksiya (DRESS-sindrom), aseptik meningit.

Qon va limfatik tizim tomonidan buzilishlar

Kam xollarda: qaytuvchan leykopeniya (shu jumladan neytropeniya), trombositopeniya.

Tez-tezligi noma'lum: qaytuvchan agranulotsitoz, gemolitik anemiya, qon ketishi vaqtini va protrombin vaqtini uzayishi, Kounis sindromi (allergik koronar sindrom).

Immun tizimi tomonidan buzilishlar

Tez-tezligi noma'lum: angionevrotik shish, anafilaksiya, zardobsimon sindrom, allergik vaskulit.

Nerv tizimi tomonidan buzilishlar

Kam xollarda: bosh aylanishi, bosh og'rig'i, aseptik meningit.

Tez-tezligi noma'lum: qaytuvchan giperfaollik, tirishishlar.

Me'da-ichak yo'llari tomonidan buzilishlar

Tez-tez: ko'ngil aynishi (ko'pincha yuqori dozalarni qabul qilish bilan bog'liq; agar preparatni ovqatlanishni boshida qabul qilinsa, me'da-ichak yo'llari tomonidan reaksiyalarning yaqqolligini kamaytirish mumkin), qusish, diareya.

Tez-tez emas: ovqat hazm qilishni buzilishi.

Tez-tezligi noma'lum: antibiotik-assotsiatsiyalangan kolit (shu jumladan soxtamembranoz va gemorragik, "Maxsus ko'rsatmalar" bo'limiga qarang), "qora tukli" til, dori preparati induksiya qilgan enterokolit sindromi, o'tkir pankreatit, tish ranglarini yuzaki o'zgarishi. Juda kam xollarda bolalarda tish rangini yuzaki o'zgarishlari haqida xabar berilgan. Og'iz bo'shlig'ini tegishli gigiyenasi tishlarni bo'yalishini oldini olishga yordam berishi mumkin, chunki u odatda tish shetkasi yordamida bartaraf etiladi.

Jigar va o't chiqarish yo'llari tomonidan buzilishlar

Tez-tez emas: AST va (yoki) ALT darajasini oshishi (beta-laktam antibiotiklari bilan davolangan patsiyentlarda o'rtacha oshish kuzatilgan, ammo ushbu kuzatuvlarning ahamiyati noma'lum).

Tez-tezligi noma'lum: gepatit, xolestatik sariqlik (ushbu noxush ko'rinishlar boshqa penitsillinlar va sefalosporinlarni qo'llash fonida kuzatilgan ("Maxsus ko'rsatmalar" bo'limiga qarang).

Teri va teri osti to'qimalari tomonidan buzilishlar

Har qanday teri allergik reaksiyalari rivojlanganda davolash to'xtatiladi ("Maxsus ko'rsatmalar" bo'limiga qarang).

Tez-tez emas: teri toshmasi, qichishish, eshakemi, chiziqli IgA ga bog'liq dermatoz.

Kam xollarda: ko'p shaklli eritema.

Tez-tezligi noma'lum: Stivens-Djonson sindromi, toksik epidermal nekroliz, bullyoz eksfoliativ dermatit va o'tkir tarqalgan ekzantematoz pustulyoz ("Maxsus ko'rsatmalar" bo'limiga qarang), eozinofiliya va tizimli simptomlar bilan kechuvchi dori vositasiga reaksiya (DRESS-sindrom).

Buyrak va siydik chiqarish yo'llari tomonidan buzilishlar

Tez-tezligi noma'lum: interstitsial nefrit, kristalluriya.

Qo'llash mumkin bo'lmagan holatlar

- preparatning ta'sir etuvchi moddalar yoki yordamchi moddalariga, shuningdek biron-bir penitsillinlarga yuqori sezuvchanlik;
- anamnezida boshqa beta-laktam preparatlariga (masalan sefalosporinlar, karbapenemlar yoki monobaktamlarga) o'ta yuqori sezuvchanlikning og'ir darajadagi reaksiyalari;
- anamnezida xolestatik sariqlik yoki jigar yetishmovchiligining boshqa holatlarida qo'llash mumkin emas (amoksitsillin / klavulon kislotasini qo'llash sababli).

Dorilarning o'zaro ta'siri

Peroral antikoagulyanti

Peroral antikoagulyantlar va penitsillin guruhiga mansub antibiotiklar o'zaro ta'sir haqida xabar berilmasdan keng qo'llanadi. Ammo adabiyotdagi manbalarda atsenokumarol yoki varfarinni amoksitsillin bilan birga qabul qilgan patsiyentlarda halqaro normallashtirilgan nisbatni oshishi

kuzatilgan. Agar preparatlarni bir vaqtda qo'llash zarur bo'lsa, amoksitsillinni buyurganda va bekor qilganda protrombin vaqti yoki halqaro normallashtirilgan nisbatni sinchkovlik bilan nazorat qilish kerak. Bundan tashqari peroral antikoagulyantlarning dozasi o'zgartirish talab etilishi mumkin.

Metotreksat

Penitsillin guruhiga mansub preparatlar metotreksatni chiqarilishini kamaytirishi mumkin, bu toksiklikni potensial oshishini chaqiradi.

Probenetsid

Probenetsidni bir vaqtda qo'llash tavsiya etilmaydi. Probenetsid amoksitsillinning buyrak kanalchalari sekretsiyasini kamaytiradi. Amoksiklav® preparati bilan birga qo'llash qonda amoksitsillinning darajasini oshishiga olib kelishi mumkin, ammo klavulon kislotasining emas.

Mikofenolat mofetili

Mikofenolat mofetilini qabul qilayotgan patsiyentlarda Amoksiklav® preparati bilan birga qo'llaganda, mikofenol kislotasining faol metabolitining konsentratsiyasi boshlang'ich dozasi taxminan 50% ga pasayadi. Boshlang'ich doza konsentratsiyasining darajasini o'zgarishi mikofenol kislotasining yig'indi dozasi o'zgarishiga mos kelmasligi mumkin.

Maxsus ko'rsatmalar

Amoksitsillin / klavulon kislotasi bilan davolashni boshlashdan oldin patsiyentda penitsillinlar, sefalosporinlar yoki boshqa beta-laktam moddalarga o'ta yuqori sezuvchanlik reaksiyalari mavjudligini sinchkovlik bilan o'rganish kerak.

Penitsillin bilan davolangan patsiyentlarda o'ta yuqori sezuvchanlikning jiddiy va ayrim holatlarda o'linga olib keluvchi (anafilaktik) reaksiyalari qayd etilgan. O'ta yuqori sezuvchanlik reaksiyalari shuningdek miokard infarktiga olib keluvchi jiddiy allergik reaksiya Kounis sindromigacha avj olishi mumkin. Ushbu reaksiyalar ko'pincha anamnezida penitsillinlarga o'ta yuqori sezuvchanlik reaksiyalari va atopiyasi bo'lgan odamlarda uchraydi. Amoksitsillin / klavulon kislotasiga allergik reaksiya rivojlanganda ushbu preparat bilan davolashni to'xtatish va boshqa muqobil davolashga o'tish kerak.

Agar infeksiya amoksitsillonga chidamli bo'lgan holatlarda amoksitsillinning o'rniga amoksitsillin / klavulon kislotasini qo'llash ehtimolini ko'rib chiqish kerak.

Qo'zg'atuvchining beta-laktam antibiotiklariga yuqori chidamliligida Amoksiklav® preparatini qo'llash mumkin emas. Penitsillonga chidamli *S. pneumoniae* ni davolash uchun preparatni qo'llash tavsiya etilmaydi.

Buyrak funksiyasini buzilishi bo'lgan va preparatning yuqori dozalarini qabul qilayotgan patsiyentlarda tirishishlar rivojlanishi mumkin.

Infektsion mononukleozda amoksitsillin / klavulon kislotasini buyurish mumkin emas, chunki qizamiqsimon toshma paydo bo'lishi mumkin (amoksitsillonga).

Amoksitsillin bilan davolash vaqtida allopurinolni bir vaqtda qo'llash teri allergik reaksiyalari rivojlanishi ehtimolini oshirishi mumkin. Hozirgi vaqtda allopurinol va Amoksiklav® preparatini bir vaqtda qo'llash haqidagi ma'lumotlar mavjud emas.

Preparatni uzoq vaqt qo'llash sezgir bo'lmagan mikroorganizmlarni haddan tashqari o'sishini chaqirishi mumkin.

Davolashni boshida pustulyoz toshma va isitma bilan kechuvchi tarqalgan eritemani paydo bo'lishi o'tkir tarqalgan ekzantematoz pustulyoz simptomi bo'lishi mumkin. Ushbu reaksiya rivojlanganda Amoksiklav® preparatini qo'llashni to'xtatish va kelajakda amoksitsillinni umuman qo'llamaslik talab etiladi.

Jigar yetishmovchiligi bo'lgan patsiyentlarda preparatni ehtiyotkorlik bilan buyurish kerak.

Jigar funksiyasini buzilishini paydo bo'lishi holatlari asosan erkaklar va keksa patsiyentlarda qayd etilgan, preparatni uzoq vaqt davomida qabul qilgan bolalarda kam holatlarda qayd etilgan.

Belgilar va simptomlar odatda davolash vaqtida yoki davolash boshlangandan keyin darhol rivojlanadi, ammo ayrim holatlarda faqatgina davolash to'xtatilgandan keyin bir necha hafta o'tgach namoyon bo'lishi mumkin. Ushbu simptomlar odatda qaytuvchan. Jigar tomonidan

asoratlari og'ir shaklda bo'lishi va juda kam holatlarda o'limga olib kelishi mumkin. Ular deyarli har doim jiddiy yondosh kasalliklari bo'lgan patsiyentlarda yoki jigarga ta'sir ko'rsatadigan boshqa preparatlarni qabul qilayotgan patsiyentlarda rivojlanadi.

Antibiotik-assotsiatsiyalangan kolit rivojlanishi har qanday antibakterial preparatlar, shu jumladan amoksitsillin uchun xarakterli va yaqqollik darajasi bo'yicha o'rtachadan hayotga xavf soluvchi darajagacha o'zgarishi mumkin. Shuning uchun har qanday antibiotiklarni qo'llash vaqtida yoki qo'llagandan keyin diareyasi bo'lgan patsiyentlarga buyurganda ushbu diagnozni e'tiborga olish kerak. Antibiotik-assotsiatsiyalangan kolit yuzaga kelganida Amoksiklav® preparatini qo'llashni darhol to'xtatish kerak. Shifokor bilan maslahatlashgandan keyin tegishli davolash buyurilishi kerak. Bunday holatlarda ichak peristaltikasini susaytiruvchi preparatlarni qo'llash mumkin emas. Uzoq vaqt davolaganda tizimlar va a'zolar, shu jumladan buyrak, jigar va qon yaratish funksiyalarini baholash kerak.

Qon ivishining kutilgan darajasini tutib turish uchun peroral antikoagulyantlarning dozasiga tuzatish kiritish kerak.

Buyrak funksiyasini buzilishi bo'lgan patsiyentlarda, buzilishning yaqqollik darajasiga qarab dozaga tuzatish kiritish talab etiladi.

Diurezi susaygan patsiyentlarda juda kam xollarda, asosan parenteral davolash vaqtida kristalluriya (shu jumladan o'tkir buyrak yetishmovchiligi) kuzatilgan. Davolash vaqtida kristalluriya rivojlanishi ehtimolidan saqlanish uchun ko'p miqdorda suyuqlik qabul qilish tavsiya etiladi. Olingan ma'lumotlarga muvofiq amoksitsillin qovuq kateterlaridan cho'kadi (asosan yuqori dozalarni vena ichiga yuborganda), bunday holatlarda kateterning o'tkazuvchanligini muntazam tekshirish kerak.

Amoksitsillinni qo'llash bilan davolash vaqtida siydikda glyukozani mavjudligiga tahlillar o'tkazilganda glyukozooksidazaning fermentativ usullarini qo'llash kerak, chunki nofermentativ usullarni qo'llaganda soxtamusbat natijalar kuzatilishi mumkin.

Amoksiklav® preparatining tarkibida klavulon kislotasini mavjudligi immunoglobulin G va albuminni eritrotsitlar membranalariga nospetsifik bog'lanishiga va Kumbs sinamasining soxtamusbat natijalariga olib kelishi mumkin.

Preparat qabul qilgan patsiyentlarda *Aspergillus* ga immunoferment tahlil (IFT)ning soxtamusbat natijalari holatlari kuzatilgan. *Aspergillus* ga IFT doirasida noaspergillyoz polisaxaridlar va polifuranozlar bilan kesishgan reaksiyalar kuzatilgan. Amoksiklav® preparatini qabul qilayotgan patsiyentlarda tahlillarning musbat natijalarini ehtiyotkorlik bilan interpretatsiya qilinishi va boshqa diagnostik usullar yordamida tasdiqlanishi kerak.

Dori induksiya qilgan enterokolit sindromi (DIES) ko'pincha amoksitsillin / klavulon qabul qilgan bolalarda kuzatilgan (4.8 bo'limga qarang). DIES – bu allergik teri yoki respirator simptomlar bo'lmaganida davomli qusish asosiy simptomi bo'lgan allergik reaksiyadir (preparatni qabul qilgandan keyin 1-4 soat o'tgach). Qo'shimcha simptomlar qorinda og'riq, diareya, gipotenziya yoki neytrofiliya bilan kechuvchi leykotsitozni o'z ichiga olishi mumkin. Og'ir darajadagi holatlar shokkacha avj olishni o'z ichiga oladi.

Ayrim yordamchi moddalar haqida ma'lumot

1 ml tayyorlangan suspenziya 1,7 mg aspartam (E951) va 1,35 mg kaliy saqlaydi. Aspartam fenilalaninning manbai bo'lib hisoblanadi. Organizm uni tegishli ravishda chiqaraolmasligi tufayli organizmda fenilalanin to'planadigan kam uchraydigan genetik kasallik – fenilketonuriyasi bo'lgan shaxslarda u zararli bo'lishi mumkin.

12 xaftalikdan kichik chaqaloqlarda aspartamni qo'llashni baholash imkoniyatini beruvchi klinik oldi yoki klinik ma'lumotlar mavjud emas.

Buyrak funksiyasini pasayishi bo'lgan shaxslarda va kaliyni iste'mol qilish nazoratlangan parhezdagi patsiyentlarda kaliyning miqdorini e'tiborga olish kerak.

Preparatning tarkibidagi qulupnay aromatizatori maltodekstrin (glyukoza) saqlaydi. Kam uchraydigan glyukozo-galaktoz malabsorbsiyasi bo'lgan patsiyentlar ushbu preparatni qabul qilmasliklari kerak.

1 ml tayyorlangan suspenziya 1 mmol dan kamroq (23 mg) natriy saqlaydi, shuning uchun uni

natriy saqlamaydigan deb hisoblash mumkin.

Homiladorlik va laktatsiya davrida qo'llanishi

Homiladorlik

Homiladorlik, embrion / homilani rivojlanishi, tug'ruq yoki postnatal rivojlanish yuzasidan bevosita yoki bilvosita zararli ta'siri haqidagi ma'lumotlar mavjud emas.

Odamda homiladorlik vaqtida Amoksiklav® preparatini qo'llash bo'yicha cheklangan miqdordagi ma'lumotlar mavjud, ularga muvofiq rivojlanishning tug'ma nuqsonlari xavfini oshishi aniqlanmagan. Homila atrofidagi qobiqni muddatidan oldin yorilishi kuzatilgan ayollarda amoksitsillin / klavulon kislotasi bilan profilaktik davolash va yangi tug'ilgan chaqaloqda nekrotik enterokolit xavfini oshishi o'rtasida sabab-oqibat bog'liqligi qayd etilgan. Homiladorlik vaqtida Amoksiklav® preparatini qo'llash tavsiya etilmaydi, faqatgina juda zarur holatlarda shifokor ko'rsatmasi bo'yicha qo'llash mumkin.

Emizish davri

Ikkala faol moddalar ko'krak suti bilan ajraladi (klavulon kislotasining emizishga ta'siri haqidagi ma'lumotlar mavjud emas). Shuning uchun emizish davrida ich ketishi va shilliq qavatlarning zamburug'li kasalliklari paydo bo'lishi mumkin, bunday holatlarda emizishni to'xtatish kerak. Emizish davrida Amoksiklav® preparatini qo'llashga faqatgina davolovchi shifokor tomonidan foyda/xavfni baholagandan keyin qo'llashga ruxsat etiladi.

Avtomobil va murakkab mexanizmlarni boshqarish qobiliyatiga ta'siri

Avtomobil va texnikani boshqarish imkoniyatiga ta'sir qiluvchi samaralarni aniqlash bo'yicha tadqiqotlar o'tkazilmagan. Shunga qaramasdan, Amoksiklav® preparati allergik reaksiyalar, bosh aylanishi, tirishishlar kabi nojo'ya ta'sirlar chaqirishi mumkin, ular avtomobil va harakatlanuvchi mexanizmlarni boshqarish qobiliyatiga ta'sir ko'rsatishi mumkin.

Dozani oshirib yuborilishi

Simptomlari: me'da-ichak tomonidan simptomlar va suv-elektrolit muvozanatini buzilishlari kuzatilishi mumkin. Amoksitsillin kristalluriyasi ayrim holatlarda buyrak yetishmovchiligiga olib keladi. Buyrak funksiyasini buzilishi bo'lgan patsiyentlarda yoki preparatning yuqori dozalarini qabul qilayotgan patsiyentlarda tirishishlar kuzatilishi mumkin.

Davolash: suv-elektrolit muvozanatini e'tiborga olib simptomatik davolash. Amoksitsillin / klavulon kislotasi gemodializ yordamida organizmdan chiqarilishi mumkin.

Chiqarilish shakli

Ichida zichlashtiruvchisi bo'lgan buraladigan qopqoqli to'q rangli shisha flakon.
1 flakon o'lchov qoshig'i va qo'llanilishiga doir yo'riqnomasi bilan karton qutida.

Saqlash sharoiti

30°C dan yuqori bo'lmagan haroratda saqlansin.

Tayyor suspenziya zich berkitilgan flakonda, 2-8°C haroratda 7 kungacha saqlansin.

Bolalar ololmaydigan joyda saqlansin.

Yaroqlilik muddati

3 yil.

O'ramida ko'rsatilgan yaroqlilik muddati o'tgach qo'llanilmasin.

Dorixonalardan berish tartibi

Retsept bo'yicha.

Ro'yxatdan o'tkazilganlik guvohnomasining egasi

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova Ulica 57, Ljubljana, 1526, Sloveniya.

Ishlab chiqaruvchi

Sandoz GmbH, Biochemiestraße 10, 6250 Kundl, Avstriya.

O'zbekiston Respublikasi hududida dori vositalarining sifati bo'yicha e'tiroz (taklif)larni qabul qiluvchi tashkilot nomi va manzili

«Sandoz Pharmaceuticals d. d.» vakolatxonasi

100015, Toshkent sh., Oybek ko'ch., 24 uy.

Telefon: +99878-147-03-35

El. pochta manzili: adverse.event.uzbekistan@sandoz.com

O'zbekiston Respublikasi hududida raqamli markirovkalash bo'yicha e'tiroz (taklif)larni qabul qiluvchi tashkilot nomi va manzili

«Sandoz Pharmaceuticals d. d.» vakolatxonasi

100015, Toshkent sh., Oybek ko'ch., 24 uy.

Telefon: +99878-147-03-35

El. pochta manzili: info.uz@sandoz.com