

TIBBIYOTDA QO‘LLANILISHIGA DOIR YO‘RIQNOMA

AMOKSIKLAV® 2X

Preparatning savdo nomi: Amoksiklav® 2X

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

Dori shakli: ichga qabul qilish uchun suspenziya tayyorlash uchun kukun, 400 mg + 57 mg / 5 ml

Tarkibi:

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

faol moddalar: 400 mg amoksitsillin trigidrat ko‘rinishida va 57 mg klavulon kislotasi kaliyli tuzi ko‘rinishida;

yordamchi moddalar: suvsiz kolloid kremniy dioksidi, ksantan kamediy, 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.

ATX kodi: J01CR02

Farmakologik xususiyatlari

Farmakodinamikasi

Amoksitsillin bakteriyaning xujayra devorining integral komponenti — peptidoglikan biosintez 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 mutaxassislarga 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: *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia psittaci*, *Coxiella burnetii*, *Mycoplasma pneumoniae*

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

* Barcha metitsillinga rezistent stafilocokklar 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 biokiraoilishligi taxminan 70% ga erishadi. Ikkala komponentlarning plazmadagi konsentratsiyasi profili o‘xshash va har bir modda uchun cho‘qqi konsentratsiyasiga erishish vaqti (T_{max}) taxminan bir soatni tashkil qiladi.

Sogʻlom koʻngillilar tomonidan och qorinda kuniga ikki marta 875 mg/125 mg tabletkalari qabul qilingandan keyin zardobdagi maksimal konsentratsiyalari amoksitsillin uchun $11,64 \pm 2,78$ mkg/ml va klavulon kislotasi uchun $2,18 \pm 0,99$ mkg/ml ni tashkil qilgan, maksimal konsentratsiyasiga erishish vaqti amoksitsillin uchun — 1,5 (diapazon 1,0–2,5) soat va klavulon kislotasi uchun 1,25 (diapazon 1,0–2,0) soat, $AUC_{(0-24 \text{ soat})}$ — amoksitsillin uchun $53,52 \pm 12,31$ mkg·soat/ml va klavulon kislotasi uchun $10,16 \pm 3,04$ mkg·soat/ml, yarim chiqarilish davri ($T_{1/2}$) — amoksitsillin uchun $1,19 \pm 0,21$ soat, klavulon kislotasi uchun $0,96 \pm 0,12$ soatni tashkil qilgan.

Plazmada klavulon kislotasining umumiy miqdoridan taxminan 25% va amoksitsillinning umumiy miqdorining 18% oqsillar bilan bogʻlangan holatda boʻladi. Vena ichiga yuborilgandan keyin amoksitsillin va klavulon kislotasi oʻt qopi, qorin parda toʻqimalarida, teri, yogʻ toʻqimasi, mushak toʻqimasi, sinovial va peritoneal suyuqliklar, safro va yiringda aniqlanadi. Amoksitsillin faqatgina ahamiyatsiz miqdorda orqa miya suyuqligiga kiradi.

Amoksitsillin va klavulon kislotasi koʻrak sutida aniqlanadi (klavulon kislotasi — juda past miqdorda). Ikkala moddalar yoʻldosh orqali oʻtadi.

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 boʻlgan bolalar, kattaroq yoshdagi bolalar va kattalarda oʻxshash. Yangi tugʻilgan chaqaloqlarda (shu jumladan chala tugʻilgan chaqaloqlarda) hayotining birinchi haftasida buyrak orqali chiqarish yoʻlini yetilmaganligi tufayli, preparatni sutkada ikki martadan koʻproq qoʻllash 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 toʻplanishidan saqlanuvchi darajada tanlanadi (“Qoʻllash usuli va dozalari” boʻlimiga qarang).

Jigar funksiyasini buzilishi

Ehtiyotkorlik bilan qoʻllanadi, jigar funksiyasi muntazam nazorat qilinadi.

Qoʻllanilishi

- oʻtkir bakterial sinusit;
- oʻtkir oʻrta otit;
- surunkali bronxitni zoʻrayishi;
- siydik chiqarish yoʻllari infeksiyalari, shu jumladan prostatit;
- kasalxonadan tashqari pnevmoniya;
- sistit;
- piyelonefrit;
- teri va yumshoq toʻqimalar infeksiyalari (xususan teri osti kletchatkasini yalligʻlanishi (flegmona), hayvonlar tishlashidan keyingi yaralar, parodontal abscess, yuz-jagʻ sohasi flegmonasi);
- suyaklar va boʻgʻimlar infeksiyalari (xususan osteomiyelit)da qoʻllanadi.

Qoʻllash usuli va dozalari

Doza amoksitsillin va klavulon kislotasining miqdorini aks ettiradi.

Aniq infeksiyalarni davolash uchun dozani tanlaganda quyidagi omillar eʼtiborga olinadi:

- qoʻzgʻatuvchining antibiotikka sezuvchanligi;
- infeksiyaning ogʻirlik darajasi va joylashishi;
- quyida koʻrsatilganidek patsiyentning yoshi, tana vazni va buyrak funksiyasi.

Kattalar va tana vazni 40 kg va undan yuqori boʻlgan bolalar uchun Amoksiklav® 2X preparatining ushbu chiqarilish shakli quyida keltirilgan tavsiyalarga muvofiq sutkada ikki marta qabul qilinganda 1750 mg amoksitsillin va 250 mg klavulon kislotasiga teng umumiy sutkalik dozani, preparatni sutkada uch marta qabul qilganda esa - 2625 mg amoksitsillin va 375 mg klavulon kislotasini taʼminlaydi.

Tana vazni 40 kg dan kam boʻlgan bolalar uchun Amoksiklav® 2X preparatining ushbu chiqarilish shakli quyida keltirilgan tavsiyalarga muvofiq qabul qilinganda 1000–2800 mg amoksitsillin va 143–400 mg klavulon kislotasiga teng maksimal sutkalik dozani taʼminlaydi. Amoksitsillinning yuqoriroq sutkalik dozasi qoʻllash zarurati boʻlganida klavulon kislotasining haddan tashqari yuqori sutkalik dozasi qabul qilishdan saqlanish uchun preparatning boshqa chiqarilish shaklini qoʻllash tavsiya etiladi.

Tana vazni 40 kg dan kam boʻlgan bolalar

Bolalarga amoksitsillin / klavulon kislotasini tabletkalar yoki suspenziya koʻrinishida buyurish mumkin. Quyidagi dozalar tavsiya etilgan:

- ikki marta qabul qilishga boʻlingan sutkada tana vazniga 25 mg/3,6 mg dan 45 mg/6,4 mg/kg gacha dozalar. Amoksitsillinning yuqoriroq sutkalik dozasi qoʻllash zarurati boʻlganida zarursiz klavulon kislotasining yuqori dozalarini qabul qilishdan saqlanish uchun Amoksiklav® 2X preparatining boshqa dozasi buyurish kerak;
- ayrim infeksiyalarni davolaganda (oʻrta otit, sinusit va quyi nafas yoʻllari infeksiyalari kabi) ikki marta qabul qilishga boʻlingan sutkada tana vazniga hatto 70 mg/10 mg/kg gacha qoʻllash mumkin.

Kattalar va tana vazni 40 kg va undan yuqori boʻlgan bolalar

Kattalar va tana vazni 40 kg va undan yuqori boʻlgan bolalarni davolash uchun ushbu suspenziya odatda tavsiya etilmaydi. Ammo zarurati boʻlganida tavsiya etilgan doza quyidagi mezonlarga mos kelishi kerak:

- standart doza (barcha koʻrsatmalar uchun): 875 mg/125 mg sutkada ikki marta;

- yuqoriroq doza (ayniqsa o'rta otit, sinusit, quyi nafas yo'llari va siydik chiqarish yo'llari infeksiyalari kabi): 875 mg/125 mg sutkada uch marta.

Keksa patsiyentlar

Dozaga tuzatish kiritish talab etilmaydi.

Buyrak funksiyasini buzilishi bo'lgan patsiyentlar

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

Amoksiklav[®] 2X preparati (amoksitsillin va klavulon kislotasi nisbati 7:1) kreatinin klirensi minutiga 30 ml dan (0,5 ml/sekund) past bo'lgan patsiyentlarga buyurish tavsiya etilmaydi, chunki dozaga tuzatish kiritish bo'yicha tavsiyalar mavjud emas.

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'rinni 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) zarur miqdordagi suvni (qaynatib sovutilgan) (jadvalga qarang) qo'shing, har safar yaxshilab chayqating. Har bir qabul qilishdan oldin jadal chayqating!

Flakon o'lchami	Suspenziya tayyorlash uchun suv xajmi (ml)
35 ml	34
70 ml	66

Buraladigan qopqoq ochilganda flakon qopqog'ining zichlashtiruvchisi shikastlanmaganligiga va flakon bo'yniga zich biriktirilganligiga ishonch hosil qilish kerak. Agar flakonning butunligi buzilgan bo'lsa, Amoksiklav[®] 2X preparati qo'llanilmasin.

Agar suspenziyani tayyorlashdan oldin flakonda kukun qumolqlari ko'rinsa, Amoksiklav[®] 2X preparati qo'llanilmasin.

Agar tayyorlangan suspenziyaning rangi "Ta'rifi" bo'limida ta'riflangandan farq qilsa, Amoksiklav[®] 2X 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 utilitatsiya 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 moddalari 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 normallashtgan nisbatni oshishi kuzatilgan. Agar preparatlarni bir vaqtda qo'llash zarur bo'lsa, amoksitsillinni buyurganda va bekor qilganda protrombin vaqti yoki halqaro normallashtgan 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 sekretsiasini kamaytiradi. Amoksiklav[®] 2X preparati bilan birga qo'llash qonda amoksitsillinning darajasini oshishiga olib kelishi mumkin, ammo klavulon kislotasining emas.

Mikofenolat mofetili

Mikofenolat mofetilini qabul qilayotgan patsiyentlarda Amoksiklav[®] 2X 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'limga 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 amoksitsillinga 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[®] 2X preparatini qo'llash mumkin emas. Penitsillinga 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 (amoksitsillinga).

Amoksitsillin bilan davolash vaqtida allopurinolni bir vaqtda qo'llash teri allergik reaksiyalari rivojlanishi ehtimolini oshirishi mumkin.

Hozirgi vaqtda allopurinol va Amoksiklav[®] 2X 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[®] 2X 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 diareya bo'lgan patsiyentlarga buyurganda ushbu diagnozni e'tiborga olish kerak. Antibiotik-assotsiatsiyalangan kolit yuzaga kelganida Amoksiklav® 2X 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 dozasi tuzatish kiritish kerak.

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

Diurezi susaygan patsiyentlarda juda kam hollarda, 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® 2X 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® 2X 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

5 ml tayyorlangan suspenziya 16,64 mg aspartam (E951) 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 haftalikdan kichik chaqaloqlarda aspartamni qo'llashni baholash imkoniyatini beruvchi klinik oldi yoki klinik ma'lumotlar mavjud emas.

5 ml tayyorlangan suspenziya 1 mmol dan kamroq (39 mg) kaliy va 1 mmol dan kamroq (23 mg) natriy saqlaydi, shuning uchun preparatni kaliy va 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.

Odanda homiladorlik vaqtida Amoksiklav® 2X 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® 2X 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® 2X 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® 2X 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

Germetizatsiya qiluvchi membranali, buraladigan qopqoqli jigarrang shisha flakonlar.

1 flakon o'lchov shpritsi va/yoki 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