

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА ОСПАМОКС® ДТ

ДОРИ ВОСИТАСИНИНГ НОМИ

Оспамокс® ДТ, 1000 мг, дисперсияланидиган таблеткалар

ҲАЛҚАРО ПАТЕНТЛАНМАГАН НОМИ

Амоксициллин/Amoxicillin

ДОРИ ШАКЛИ

Дисперсияланидиган таблеткалар.

ТАЪРИФИ

Узунчоқ шакли, икки томонлама каварик, окдан сарғиш-оқ рангли, 10 x 22 мм ўлчамли, икки томонила ўйикчаси бўлган таблеткалар.

Ўйикча таблеткани тенг дозаларга бўлиш учун мўлжалланмаган.

ТАРКИБИ

Таъсир этувчи модда: амоксициллин.

Ҳар бир дисперсияланидиган таблетка тригидрат кўринишида 1000 мг амоксициллин сақлайди.

Ёрдамчи моддалар: кукунсимон шафтоли-ўрик ароматизатори, кукунсимон апельсин ароматизатори, магний стеарати, аспартам (E951), кроскармеллоза натрий, маннитол, тальк, сувсиз коллоид кремний диоксиди, микрокристалл целлюлоза, мальтодекстрин, олдиндан желатинланган гидроксипропил нўхат крахмали, титан диоксиди (E171).

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИК ГУРУҲИ

Тизимли қўллаш учун антибактериал воситалар. Бета-лактаам антибактериал воситалар, пенициллинлар. Кенг таъсир доирасига эга пенициллинлар.

АТХ коди: J01CA04.

ФАРМАКОЛОГИК ХУСУСИЯТЛАРИ

Фармакодинамикаси

Амоксициллин бактерия хужайра деворининг структур компоненти – пептидогликан биосинтези жараёнида бир ёки бир нечта ферментларни (кўпинча пенициллин боғловчи оксиллар деб номланувчи) ингибиция қилувчи яримсинтетик пенициллин, бета-лактаам антибиотик бўлиб ҳисобланади. Пептидогликан синтезини бостирилиши хужайра девори мустаҳкамлигини йўқолишига олиб келади, бу хужайра лизиси ва нобуд бўлишига олиб келади.

Амоксициллин резистент бактериялар томонидан ишлаб чиқариладиган бета-лактамазалар таъсири остида парчаланади, шунинг учун ушбу ферментларни ишлаб чиқарувчи микроорганизмларга нисбатан фаол эмас.

Минимал бостирувчи концентрациядан юқори концентрацияни тутиб туриш вақти ($T > MBK$) амоксициллиннинг самарадорлигининг асосий омили деб ҳисобланади.

Амоксициллинга резистентлик ривожланишининг асосий механизми бўлиб бактериялар бета-лактамазалар томонидан фаолсизланиш ва антибактериал препаратни нишонга яқинлигини пасайишини чақирувчи пенициллин боғлови оксилларни ўзгариши ҳисобланади.

Бактериянинг ўтказмаслиги ёки препаратни бактерия хужайрасидан фаол ташилиши механизмлари резистентликнинг бевосита сабаби бўлиши ёки уни юзага келишига олиб келиши мумкин, айниқса грамманфий бактерияларда.

Чегаравий концентрациялар

EUCAST (микробларга қарши препаратларга сезувчанликни аниқлаш бўйича Европа кўмитаси), версия 9.0 га мувофиқ минимал бостирувчи концентрацияларнинг чегаравий кўрсаткичлари (2019 г., <http://www.eucast.org>).

Микроорганизм	Чегаравий кўрсаткичлар МБК (мг/л)	
	Сезувчанлик ≤	Резистент >
Enterobacterales*	8 ¹	8
<i>Staphylococcus</i> spp.	Изоҳ ^{2,3}	Изоҳ ^{2,3}
<i>Enterococcus</i> spp. ⁴	4	8
A, B, C ва G гуруҳ <i>Streptococcus</i>	Изоҳ ⁵	Изоҳ ⁵
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	0,5 ⁶	1 ⁶
viridans гуруҳи Стрептококклари	0,5	2
<i>Haemophilus influenzae</i>	2 ⁷	2 ⁷
<i>Moraxella catharrhalis</i>	Изоҳ ⁸	Изоҳ ⁸
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ⁹	Изоҳ ⁹	Изоҳ ⁹
<i>Neisseria meningitidis</i>	0,125	1
<i>Clostridioides difficile</i> ¹⁰ дан ташқари граммусбат анаэроблар	4	8
Грамманфий анаэроблар ¹⁰	0,5	2
<i>Helicobacter pylori</i>	0,125 ¹¹	0,125 ¹¹
<i>Pasteurella multocida</i>	1	1
<i>Aerococcus sanguinicola</i> и <i>urinae</i>	Изоҳ ¹²	Изоҳ ¹²
<i>Kingella kingae</i>	0,125 ¹³	0,125 ¹³
Фармакокинетика/ фармакодинамика нисбати нуктаи назардан чегаравий кўрсаткичлар (кўзгатувчининг маълум тури билан боғлиқ бўлмаган)	2	8

*Яқиндаги таксономик тадқиқотлар Enterobacteriaceae оиласи таърифини торайтирган. Ушбу оиланинг айрим аввалги вакиллари энди Enterobacterales қаторининг бошқа оилаларига киритилган. Ушбу жадвалдаги чегаравий кўрсаткичлар Enterobacterales нинг барча вакилларига тааллуқли.

¹ Ёввойи типдаг enterobacterales аминопенициллинларга сезувчан деб баҳоланади. Айрим мамлакатларда ёввойи типдаги *E. coli* ва *P. Mirabilis* изолятлари “сезувчан, аммо модданинг концентрацияси оширилганда” деб баҳолаган афзал. Бундай ҳолатларда сезувчан микроорганизмлар учун МБК ≤ 0,5 мг/л чегаравий кўрсаткичи ва ≥ 50 мм зона диаметрининг тегишли чегаравий кўрсаткичлари қўлланади.

² Кўпгина стафилококклар пенициллиназа ишлаб чиқаради, бу бензилпенициллинга, феноксиметилпенициллинга, ампициллинга, амоксициллинга, пиперациллинга ва тикарциллинга резистент қилади. Бензилпенициллинга ва цефокситинга сезгир сифатида аниқланган стафилококклар юқоридаги моддаларга сезувчан деб ҳисобланиши мумкин. Аммо перорал шаклларнинг, хусусан феноксиметилпенициллиннинг самарадорлиги

аниқланмаган бўлиб ҳисобланади. Бензилпенициллинга резистент, аммо цефокситинга сезгир деб аниқланган изолятлар бета-лактамаза ингибиторлари билан мажмуаларда, изоксазолилпенициллин (оксациллин, клоксациллин, диклоксациллин ва флуклоксациллин), нафциллин ва кўпгина цефалоспоринларга сезгир. Цефтаролин ва цефтобипролдан ташқари барча бета-лактама препаратларига чидамли изолятлар цефокситинга резистент.

3 Ампициллинга сезгир *S. saprophyticus* месА-манфий ва ампициллин, амоксициллин ва пиперациллинга сезгир (бета-лактамаза ингибитори билан ёки усиз).

4 Бета-лактамаза ингибитори билан ёки усиз ампициллин, амоксициллин ва пиперациллинга сезувчанлик ампициллинга сезувчанлик асосида аниқланиши мумкин.

5, В гуруҳ стрептококклари феноксиметилпенициллин ва изоксазолилпенициллинга сезувчанлигидан ташқари А, В, С ва G гуруҳ стрептококклари пенициллинларга сезувчанлик бензилпенициллинга сезувчанлик асосида аниқланиши мумкин.

6 Бета-лактамазларга резистентликни инкор этиш учун 1 мкг оксациллин сақловчи диск билан скринингдан фойдаланиш керак. Агар изолятларнинг скрининг тест натижалари (бостириш зонаси ≥ 20 мм) манфий бўлса, изолятлар кейинчалик тестсиз барча бета-лактама моддаларга сезгир деб тан олинishi мумкин, улар учун клиник чегаравий концентрациялар мавжуд, шу жумладан «Изох» белгиси қўйилганлар учун ҳам. Скрининг тест натижаси ижобий (бостириш зонаси < 20 мм) бўлганида интерпретация учун EUCAST v.9 йўриқномасида келтирилган схемага мурожаат этиш керак.

7 Бета-лактамаза-мусбат изолятлар бета-лактамаза ингибиторисиз ампициллин, амоксициллин ва пиперациллинга резистент бўлиши мумкин. Бета-лактамазани аниқлаш учун хромоген цефалоспоринли тестни қўллаш мумкин. Фақат юқори дозали даволаш учун маълумотлар: 750 мг – 1 г кунига 3 марта.

8 *M. catarrhalis* нинг кўпгина штаммлари бета-лактамаза ишлаб чиқаради, гарчи уни ишлаб чиқарилиши секин амалга ошади ва *in vitro* шароитлардаги тестларда кучсиз реакция кўрсатади. Бета-лактамаза ишлаб чиқарувчи штаммларни бета-лактамаза ингибиторисиз қўлланаётган пенициллинлар ва аминопенициллинларга резистент деб ҳисоблаш керак.

9 Ҳар доим бета-лактамазалар мавжудлигига тест ўтказиш керак. Агар тест мусбат бўлса, бензилпенициллин, ампициллин ва амоксициллинга резистентлик ҳақида хабар берилади. Бета-лактамазаларни аниқлаш учун хромоген цефалоспоринли тестдан фойдаланиш мумкин. Бета-лактамаза-манфий изолятларни ампициллин ва амоксициллинга сезувчанлиги бензилпенициллинга сезувчанлиги асосида аниқланиши мумкин.

10 Ампициллин, амоксициллин, пиперациллин ва тикарциллинга сезувчанлик бензилпенициллинга сезувчанлик асосида аниқланиши мумкин.

11 Чегаравий концентрациялар кўрсаткичлари чегараларнинг эпидемиологик нукталарига (ECOFFs) асосланган, улар ёввойи типдаги изолятларни сезувчанлиги пасайган изолятлардан ажратади.

12 Сезувчанлик ампициллинга сезувчанлик асосида аниқланади.

13 Сезувчанлик бензилпенициллинга сезувчанлик асосида аниқланиши мумкин.

Айрим турларнинг резистентлигини тарқалганлиги минтакавий ва вақтга қараб характерланади, шунинг учун антибиотикорезистентлик бўйича маҳаллий маълумотни олган афзал, айниқса оғир даражадаги инфекциялар ҳолатида. Агар антибиотикорезистентликнинг маҳаллий кўрсаткичлари камида айрим инфекциялари турларида дори воситасининг самарадорлиги гумон қилинса, тегишли мутахассисларга мурожаат этиш керак.

Одатда сезгир микроорганизмлар

Граммусбат аэроблар: *Enterococcus faecalis*, бета-гемолитик стрептококклар (А, В, С ва G гуруҳи), *Listeria monocytogenes*

Орттирилган резистентлик ривожланиши потенциалига эга микроорганизмлар

Грамманфий аэроблар: *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Helicobacter pylori*, *Proteus mirabilis*, *Salmonella typhi*, *Salmonella paratyphi*, *Shigella* spp., *Pasteurella multocida*.

Граммусбат аэроблар: коагулазо-манфий стафилококк, *Staphylococcus aureus* **, *Streptococcus pneumoniae*, *viridans* гуруҳи стрептококклари.

Граммусбат анаэроблар: *Clostridium* spp. Грамманфий анаэроблар: *Fusobacterium* spp. Бошқалар: *Borrelia burgdorferi*.

Табиий резистентликка эга микроорганизмлар*

Граммусбат аэроблар: *Enterococcus faecium* *.

Грамманфий аэроблар: *Acinetobacter* spp., *Enterobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Pseudomonas* spp.

Грамманфий анаэроблар: *Bacteroides* spp. (*Bacteroides fragilis* нинг кўпгина штаммлари резистент).

Бошқалар: *Chlamydia* spp., *Mycoplasma* spp., *Legionella* spp.

* Табиий резистентлик йўқлигида оралиқ табиий сезувчанлик.

** Деярли барча *S. aureus* пеницилиназа ишлаб чиқаради ва амоксициллинга резистент. Бундан ташқари, барча метициллинга резистент штаммлар амоксициллинга резистент.

Фармакокинетикаси

Амоксициллин рН физиологик даражасида сувли эритмада деярли тўлиқ диссоциацияга учрайди. Ичга қабул қилингандан кейин у тез ва яхши сўрилади. Ичга қабул қилинганда амоксициллиннинг биокираолишлиги тахминан 70% га етади. Чўққи концентрациясига эришиш вақти (T_{max}) тахминан бир соатни ташкил қилади.

Соғлом кўнгиллиларда амоксициллинни 250 мг дозада суткада уч марта оч қоринга қабул қилинганда зардобдаги максимал концентрацияси $3,3 \pm 1,12$ мкг/мл ни, максимал концентрациясига эришиш вақти медианаси – 1,5 соатни (диапазон 1,0–2,0), $AUC(0-24 \text{ ч})$ кўрсаткичи – соатига $26,7 \pm 4,56$ мкг/мл, ярим чиқарилиш даври ($T_{1/2}$) — $1,36 \pm 0,56$ соатни ташкил қилган.

250 дан 3000 мг гача дозалар диапазонида биокираолишлик (AUC ва St_{max} кўрсаткичлари) дозага тўғри пропорционал. Бир вақтда овқат қабул қилиш сўрилишга таъсир кўрсатмайди. Дори воситаси гемодиализ ёрдамида чиқарилиши мумкин.

Плазмадаги амоксициллиннинг умумий миқдорининг тахминан 18% оқсиллар билан боғланган ҳолатда бўлади. Тахминий тақсимланиш ҳажми тахминан 0,3–0,4 л/кг ни ташкил қилади.

Вена ичига юборилгандан кейин амоксициллин ўт қопи, қорин девори тўқималари, ёғ тўқимаси, мушак тўқимаси, синовиал ва перитонеал суюқликларда, сафро ва йирингда аниқланади. Амоксициллин орқа мия суюқлигига кучсиз даражада киради.

Ҳайвонларда ўтказилган тадқиқотларда дори воситасининг компонентларини тўқималарда аҳамиятли тўпланишининг далиллари олинмаган. Амоксициллин кўкрак сутига киради. Йўлдош тўсиғи орқали ўтади.

Амоксициллин дастлабки дозанинг 10–25% гача эквивалент миқдорларда нофаол пенициллин кислотаси шаклида сийдик билан қисман чиқарилади.

Асосан буйраклар орқали чиқарилади.

Амоксициллин соғлом одамларда тахминан бир соат ўртача ярим чиқарилиш даври ва

тахминан соатига 25 л ўртача умумий клиренс билан характерланади. Амоксициллиннинг тахминан 60-70% ўзгармаган кўринишда сийдик билан 250 мг ёки 500 мг дозада бир марта қабул қилгандан кейин биринчи 6 соат давомида чиқарилади. 24-соат давр доирасида сийдик билан чиқарилиши 50–85 % ни ташкил қилади.

Пробенецидни ёндош қабул қилиш амоксициллинни чиқарилишини секинлаштиради.

Пациентларнинг ёши

3 ойликдан 2 ёшгача бўлган болаларда, каттароқ ёшдаги болалар ва катта шахсларда амоксициллинни ярим чиқарилиш даври ўхшаш. Жуда кичик болаларда (шу жумладан муддатидан олдин туғилган чақалоқларда) чиқарилишнинг буйрак йўли етилмаганлиги туфайли ҳаётининг биринчи ҳафтасида дори воситаси кунига икки мартадан кўпроқ қўлланмаслиги керак. Кекса шахсларда буйрак функциясини пасайиши эҳтимоли юқори бўлганилиги туфайли, дозани танлашга эҳтиёткорлик билан ёндошиш керак, шунингдек буйрак функциясини назорат қилиш талаб этилиши мумкин.

Жинс

Амоксициллиннинг фармакокинетикаси пациентнинг жинсига боғлиқ эмас.

Буйрак функциясини бузилиши

Амоксициллиннинг умумий плазмадаги клиренси буйрак функциясини пасайишига пропорционал равишда пасаяди.

Жигар етишмовчилиги

Жигар етишмовчилиги бўлган пациентларни даволаш эҳтиёткорлик билан амалга оширилади, жигар функциясини мунтазам назорат қилиш талаб этилади.

Қўлланилиши

Болалар ва катталарда қуйидаги инфекцияларни даволаш:

- ўткир бактериал синусит;
- ўткир ўрта отит;
- ўткир стрептококкли тонзиллит ва фарингит;
- сурункали бронхитни зўрайиши;
- касалхонадан ташқари пневмония;
- ўткир цистит;
- ҳомиладорларда симптомсиз бактериурия;
- ўткир пиелонефрит;
- тиф ва паратиф;
- тарқалувчи флегмона билан кечувчи дентал абсцесс;
- протезланган бўғим инфекцияси;
- *Helicobacter pylori* эрадикацияси;
- Лайм касаллиги. Эндокардитни олдини олишда қўлланади.

Антибактериал препаратларни тегишли қўллаш бўйича расмий йўриқномаларни эътиборга олиш керак.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

- Таъсир этувчи модда, бирон-бир пенициллин ёки дори воситасининг ҳар қандай ёрдамчи моддаларига юқори сезувчанлик;
- Анамнезида бошқа бета-лактам препаратига (масалан цефалоспоринлар, карбапенемлар ёки монобактамлار гуруҳига мансуб) дарҳол типдаги юқори сезувчанликнинг оғир даражадаги реакцияси (масалан анафилаксия)да қўллаш мумкин эмас.

МАХСУС Кўрсатмалар

Юқори сезувчанлик реакциялари

Оспамокс ДТ препарати билан даволашни бошлашдан олдин пенициллинлар,

цефалоспориинлар ёки бошқа бета-лактам антибиотикларига юқори сезувчанлик реакциялари юзасидан синчковлик анамнез тўплаш керак (“Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар” ва “Ножўя таъсирлар” бўлимларига қаранг). Пенициллин билан даволанган пациентларда айрим ҳолатларда ўлимга олиб келувчи юқори сезувчанликнинг жиддий реакциялари (шу жумладан анафилактоид ва оғир даражадаги тери нохуш реакциялари) ривожланиши ҳақида хабарлар олинган. Анамнезида пенициллинга юқори сезувчанлиги ёки атопияси бўлган шахсларда бундай реакцияларни ривожланиши эҳтимоли юқори. Аллергик реакция ривожланганда Оспамокс ДТ препарати билан даволашни тўхтатиш ва бошқа мос келувчи даволашни буюриш керак.

Сезгир бўлмаган микроорганизмлар

Оспамокс ДТ препарати инфекцияларнинг айрим турларини даволаш учун мос келмайди, қўзғатувчи идентификация қилинган ва сезувчан сифатида аниқланган ёки амоксициллин ушбу қўзғатувчига нисбатан самарали эканлигининг эҳтимоли юқори бўлган ҳолатлардан ташқари. Бу айниқса сийдик чиқариш йўллари инфекциялари ва кулок, ҳалқум ва буруннинг оғир даражадаги инфекциялари бўлган пациентларни даволаш эҳтимоли кўриб чиқиладиган ҳолатларга тааллуқли.

Тиришишлар

Буйрак функциясини бузилиши бўлган пациентларда, шунингдек дори воситасининг юқори дозаларини қабул қилаётган пациентларда, мойиллиги бўлган пациентларда (масалан анамнезида тиришишлар, даволанган тутқаноқ ёки менингеал бузилишлар) тиришишлар кузатилиши мумкин.

Буйрак функциясини бузилиши

Буйрак функциясини бузилиши бўлган пациентларда бузилиш даражасига қараб дозага тузатиш киритилади («Қўллаш усули ва дозалари» бўлимларига қаранг).

Тери реакциялари

Агар даволашни бошида пустулаларни ҳосил бўлиши ва иситма билан кечувчи тарқалган эритема юзага келса, бу ўткир тарқалган экзантематоз пустулёз симптоми бўлиши мумкин. Ушбу реакция Оспамокс ДТ препаратини бекор қилишни талаб этади ва амоксициллинни кейинчалик буюриш учун қарши кўрсатма бўлиб ҳисобланади.

Инфекцион моноклеозга гумон қилинганда Оспамокс ДТ препаратини буюришдан сақланиш керак, чунки ушбу касаллик фонида амоксициллин қўлланилгандан кейин кизамиқсимон тошма ривожланиши кузатишган.

Яриш–Герксхаймер реакцияси

Лайм касаллигини амоксициллин билан даволаганда Яриш– Герксхаймер реакцияси (иситма, қалтираш, бош оғриғи, мушакларда оғриқ ва терида тошма) кузатишган. Бу Лайм касаллиги қўзғатувчиси *Borrelia burgdorferi* спирохетасига нисбатан амоксициллиннинг бактерицид фаоллиги натижаси бўлиб ҳисобланади. Бу Лайм касаллигини антибиотиклар билан даволашга тез-тез кузатиладиган, одатдаги ва ўз-ўзидан ўтиб кетувчи реакциясидир.

Сензгир бўлмаган микроорганизмларни ҳаддан ташқари ўсиши

Амоксициллинни узок вақт қабул қилиш айрим ҳолатларда сезгир бўлмаган микроорганизмларни ҳаддан ташқари ўсишига олиб келиши мумкин.

Деярли барча антибактериал препаратлар билан даволаш фонида антибиотико-ассоциацияланган колит ҳолатлари қайд этилган, у оғирлик даражаси бўйича енгилдан ҳаёт учун хавфли даражагача ўзгариши мумкин. Антибиотикотерапия фонида ёки у якунлангандан кейин диареяси бўлган пациентларда ушбу диагноз эҳтимолини ёдда тутиш керак. Антибиотико-ассоциацияланган колит ривожланганда Оспамокс ДТ препарати билан даволашни дарҳол тўхтатиш, шифокорга мурожаат этиш ва тегишли даволашни бошлаш керак. Бундай ҳолатларда перистальтикани сусайтирувчи воситаларни қабул қилиш мумкин эмас.

Узок вақт даволаш

Узок вақт даволаганда турли тизимлар аъзолари, шу жумладан буйрак, жигар функциясини ва гемопоэзни вақти-вақти билан баҳолаш тавсия этилади. Жзигар ферментлари

даражасини ошиши ва қон шаклли элементлари сонини ўзгариши ҳақида хабар берилган.

Антикоагулянтлар

Кам ҳолларда амоксициллинни қабул қилиш фонида протромбин вақтини узайиши ҳақида хабар берилган. Антикоагулянтларни бир вақтда буюрилганда албатта тегишли мониторинг ўтказилиши керак. Антикоагуляциянинг қутилган даражасига эришиш учун перорал антикоагулянтларнинг дозасига тузатиш киритиш талаб этилиши мумкин (“Бошқа дори воситалари билан ўзаро таъсири ва ўзаро таъсирнинг бошқа турлари” ва “Ножўя таъсири” бўлимларига қаранг).

Кристаллурия

Жуда кам ҳолларда диурези пасайган пациентларда, асосан парентерал даволаш фонида кристаллурия ҳақида хабар берилган. Амоксициллиннинг юқори дозалари буюрилганда амоксициллинни қўллаш чакирган кристаллурия эҳтимолини пасайтириш мақсадида суюқлик қабул қилишни ва диурезни тегишли даражада тутиб туриш тавсия этилган. Қовуққа катетер ўрнатилган пациентларда албатта унинг ўтказувчанлигини мунтазам текшириш керак.

Диагностик таҳлил натижаларига таъсири

Зардобда ва сийдикда амоксициллин даражасини ошиши айрим лаборатор таҳлил натижаларига таъсир кўрсатиши мумкин. Сийдикда амоксициллиннинг юқори концентрациялари туфайли жуда тез-тез ҳолларда кимёвий усулларда ўтказиладиган таҳлилларнинг сохтамусбат натижалари кузатилади.

Оспамокс ДТ препарати билан даволаш вақтида сийдикда глюкоза даражасини глюкозооксидаза ёрдамида ферментатив усуллар билан назорат қилиш керак.

Амоксициллинни мавжуд бўлиши ҳомиладор аёлда эстриолни аниқлаш натижасини ўзгартириши мумкин.

Оспамокс ДТ 1000 мг 1 таблеткада 4,8 мг миқдорда аспартам (E951) сақлайди. Аспартам фенилаланиннинг манбаи бўлиб ҳисобланади. У организм фенилаланинни тегишли равишда чиқаролмаганлиги сабабли уни тўпланиши кузатиладиган кам учрайдиган наслий касаллик – фенилкетонурияси бўлган пациентларга зарар етказиши мумкин. Аспартамни 12 ҳафталикдан кичик болаларда қўллашни баҳолаш учун на клиник, на клиник олди маълумотлари мавжуд.

ҲОМИЛАДОРЛИК ВА ЭМИЗИШ ДАВРИ

Ҳомиладорлик даврида амоксициллинни қўллаш бўйича чекланган маълумотлар туғма аномалиялар ривожланиши хавфини ошишига ишора қилмайди. Агар дори воситасини қўллашдан потенциал фойда потенциал хавфдан юқори бўлса, Оспамокс ДТ препаратини ҳомиладорлик вақтида қўллаш мумкин.

Амоксициллин оз миқдорда кўкрак сути билан ажралади, бу сенсбилизация хавфини туғдиради. Эмизикли чақалоқларда диарея ва шиллик қаватларнинг замбуруғли инфекциялари ривожланиши мумкин, шунинг учун эмизишни тўхтатиш талаб этилиши мумкин. Эмизиш даврида Оспамокс ДТ препарати билан даволашни фақатгина даволовчи шифокор томонидан фойда/хавф нисбатини баҳолагандан кейин амалга ошириш мумкин. Амоксициллинни фертилликка таъсири ҳақида маълумотлар йўқ.

ТРАНСПОРТ ВОСИТАЛАРИНИ БОШҚАРИШ ВА МЕХАНИЗМЛАР БИЛАН ИШЛАШ ҚОБИЛИЯТИГА ТАЪСИРИ

Транспорт воситаларини бошқариш ва механизмлар билан ишлаш қобилиятига таъсири ўрганилмаган. Аммо унга потенциал таъсир кўрсатувчи нохуш реакциялар (масалан аллергия реакциялар, бош айланиши, тиришишлар) ривожланиши мумкин.

ҚЎЛЛАШ УСУЛИ ВА ДОЗАЛАРИ

Ичга қабул қилиш учун буюрилади.

Фақат таблеткани сувда эритилгандан кейин қабул қилинсин. Таблетка бутунлигича ютиб юборилмасин!

Таблетка сувда (камида 50 мл) эритилади, ҳосил бўлган суспензия яхшилаб аралаштирилади ва дарҳол қабул қилинади. Овқат қабул қилиш дори воситасини сўрилишини пасайтирмайди.

Даволашни ичга юбориш учун дори воситасини дозалаш бўйича тавсияларга мувофиқ парентерал бошлаш ва ичга қабул қилиш учун бошқа дори шакллари билан давом эттириш мумкин.

Дозалари

Муайян инфекцияни даволаш учун танлаб олинган амоксициллиннинг дозаси куйидаги омилларга боғлиқ:

- тахминий қўзғатувчилар ва уларни антибактериал препаратларга эҳтимолий сезувчанлиги;
- инфекциянинг оғирлик даражаси ва жойлашиши;
- куйида кўрсатилганидек пациентнинг ёши, тана вазни ва буйрак функцияси.

Даволаш давомийлиги инфекциянинг типига ва пациентнинг жавобига боғлиқ ва одатда иложи борица қисқароқ бўлиши керак. Айрим инфекциялар кўшимча даволашни талаб этади (узоқ вақт даволаш ҳақида «Махсус кўрсатмалар» бўлимига қаранг).

Катталар ва тана вазни 40 кг ва ундан катта бўлган болалар

Кўрсатмалар*	Доза*
Ўткир бактериал синусит	250 мг – 500 мг ҳар 8 соатда ёки 750 мг – 1 г ҳар 12 соатда
Ҳомиладорлардаги симптомсиз бактериурия	
Ўткир пиелонефрит Тарқалган флегмона билан кечувчи дентал абсцесс	Оғир даражадаги инфекцияларда 750 мг – 1 г ҳар 8 соатда
Ўткир цистит	Ўткир циститни суткада икки марта 3 г доза билан бир кун даволаш мумкин
Ўткир ўрта отит	
Ўткир стрептококкли тонзиллит ва фарингит Сурункали бронхитни зўрайиши	500 мг ҳар 8 соатда, 750 мг – 1 г ҳар 12 соатда
Касалхонадан ташқари пневмония	500 мг – 1 г ҳар 8 соатда
Тиф ва паратиф	500 мг – 2 г ҳар 8 соатда
Протезланган бўғим инфекциялари	500 мг – 1 г ҳар 8 соатда
Эндокардитни олдини олиш	2 г ичга, бир марталик доза аралашувдан 30-60 минут олдин
<i>Helicobacter pylori</i> эрадикацияси	750 мг – 1 г суткада икки марта протон насоси ингибитори (масалан омепразол, лансопразол) ва бошқа антибиотиклар (масалан кларитромицин, метронидазол) билан мажмуада 7 кун давомиди
Лайм касаллиги («Махсус	Эрта босқич: 500 мг – 1 г ҳар 8 соатда бир неча

кўрсатмалар» бўлимига қаранг)	қабул қилишга бўлинган суткада 4 г максимал дозагача, 14 кун (10-21 кун) давомида. Кечки босқич (тизимли шикастланиш): 500 мг – 2 г ҳар 8 соатда бир неча қабул қилишга бўлинган суткада 6 г максимал дозагача, 10-30 кун давомида.
* Ҳар бир кўрсатма учун даволаш бўйича расмий йўриқномаларни эътиборга олиш керак.	

Тана вазни 40 кг дан кам бўлган болалар

Болаларга амоксициллинни шунингдек болалар учун мос келувчи бошқа дори шаклларида ҳам буюриш мумкин.

Олти ойликдан кичик болаларда амоксициллиннинг педиатрик суспензияси тавсия этилади. Тана вазни 40 кг ёки ундан юқори бўлган болаларда катталар учун дозалар қўлланади.

Тавсия этилган дозалар:

Кўрсатмалар+	Доза+
Ўткир бактериал синусит	Бир неча қабул қилишларга бўлинган суткада 20–90 мг/кг*
Ўткир ўрта отит	
Касалхонадан ташқари пневмония	
Ўткир цистит	
Ўткир пиелонефрит	
Тарқалган флегмона билан кечувчи дентал абсцесс	Бир неча қабул қилишларга бўлинган суткада 40–90 мг/кг*
Ўткир стрептококкли тонзиллит ва	
Тиф ва паратиф	Уч марта қабул қилишга бўлинган суткада 100 мг/кг
Эндокардитни олдини олиш	50 мг/кг ичга, бир марталик доза аралашувдан 30-60 минут олдин
Лайм касаллиги («Махсус кўрсатмалар» бўлимига қаранг)	Эрта босқич: уч марта қабул қилишга бўлинган суткада 25–50 мг/кг, 10-21 кун давомида Кечки босқич (тизимли шикастланиш): уч марта қабул қилишга бўлинган суткада 100 мг/кг, 10-30 кун давомида

+ Ҳар бир кўрсатма учун даволаш бўйича расмий йўриқномаларни эътиборга олиш керак.
 * Суткада 2 марта дозалаш тартиби фақат диапазоннинг юқори чегарасидаги дозалар буюрилганда қўлланади.

Кекса пациентлар

Дозага тузатиш киритиш талаб этилмайди.

Буйрак функциясини бузилиши

КФТ (мл/минут)	Катталар ва тана вазни 40 кг ва ундан юқори бўлган болалар	Тана вазни 40 кг дан кам бўлган болалар [#]
> 30	Дозага тузатиш киритиш талаб этилмайди	Дозага тузатиш киритиш талаб этилмайди
10–30	Максимум 500 мг суткада икки марта	15 мг/кг суткада икки марта (максимум 500 мг суткада икки марта)
< 10	Максимум суткада 500 мг	15 мг/кг суткада бир марта (максимум 500 мг)
[#] Кўпгина ҳолатларда парентерал даволаш афзал.		

Гемодиализдаги пациентлар

Амоксициллин гемодиализ йўли билан қон оқимидан чиқарилади.

	Гемодиализ
Катталар ва тана вазни 40 кг ва ундан юқори бўлган болалар	500 мг ҳар 24 соатда. Гемодиализ ўтказишдан олдин қўшимча 500 мг битта доза буюриш керак. Гемодиализдан кейин қонда дори воситасининг даражасини тиклаш учун яна битта 500 мг дозани буюриш керак.
Тана вазни 40 кг дан кам бўлган болалар	15 мг/кг суткада бир марта (максимум 500 мг). Гемодиализ ўтказишдан олдин қўшимча 15 мг/кг битта доза буюриш керак. Гемодиализдан кейин қонда дори воситасининг даражасини тиклаш учун яна битта 15 мг/кг дозани буюриш керак.

Перитонеал диализдаги пациентлар
Максимал доза: суткада 500 мг.

Жигар функциясини бузилиши

Дозани эҳтиёткорлик билан танлаш ва жигар функциясини мунтазам назорат қилиш керак.

Дори воситасини қабул қилишни ўтказиб юбориш

Агар Сиз дори воситасини қабул қилишни ўтказиб юборган бўлсангиз, бу ҳақида эслашингиз биланок одатдаги дозани қабул қилинг. Кейинчалик дори воситасини аввалги схема бўйича қабул қилишни давом эттиринг. Ўтказиб юборилган дозани ўрнини тўлдириш учун дозани икки марта қабул қилманг.

НОЖЎЯ ТАЪСИРИ

Энг кўп учрайдиган нохуш реакциялар бўлиб диарея, кўнгил айнаши ва тери тошмаси ҳисобланади.

Нохуш реакциялар ривожланиши тез-тезлигини таснифлаш учун қуйидаги терминологиядан фойдаланилган: жуда тез-тез ($\geq 1/10$), тез-тез ($\geq 1/100$ дан $< 1/10$ гача), тез-тез эмас ($\geq 1/1000$ дан $< 1/100$ гача), кам холларда ($\geq 1/10\ 000$ дан $< 1/1000$ гача), жуда кам холларда ($< 1/10\ 000$), тез-тезлиги номаълум (мавжуд маълумотлар асосида баҳолаб бўлмайди).

Инфекцион ва паразитар касалликлар

Жуда кам холларда: тери ва шиллик қаватлар кандидози.

Қон ва лимфатик тизим томонидан бузилишлар

Жуда кам холларда: қайтувчан лейкопения (шу жумладан оғир даражадаги нейтропения ёки агранулоцитоз), қайтувчан тромбоцитопения ва гемолитик анемия, қон кетиши вакти ва протромбин вақтини узайиши.

Иммун тизими томонидан бузилишлар

Жуда кам холларда: оғир даражадаги аллергик реакциялар, шу жумладан ангионевротик шиш, анафилаксия, зардоб касаллиги ва аллергик васкулит.

Тез-тезлиги номаълум: Яриш–Герксхаймер реакцияси.

Нерв тизими томонидан бузилишлар

Жуда кам холларда: гиперкинезия, бош айланиши ва тиришишлар.

Тез-тезлиги номаълум: асептик менингит.

Меъда-ичак йўллари томонидан бузилишлар

Тез-тез: диарея ва кўнгил айнаши.

Тез-тез эмас: қусиш.

Жуда кам холларда: антибиотик-ассоциацияланган колит (шу жумладан сохтамембраноз колит ва геморрагик колит), қора тукли тил, тиш рангини юзаки ўзгаришлари[#].

Жигар ва ўт чиқариш йўллари томонидан бузилишлар

Жуда кам холларда: гепатит, холестатик сариклик, АСТ ва (ёки) АЛТ даражаларини ўртача ошиши.

Тери ва тери ости тўқималари томонидан бузилишлар

Тез-тез: тери тошмаси.

Тез-тез эмас: қичишиш, эшакеми.

Жуда кам холларда: кўп шаклли эритма, Стивенс–Джонсон синдроми, токсик эпидермал некролиз, буллёз ва эксфолиатив дерматит, ўткир тарқалган экзантематоз пустулёз каби тери реакциялари, эозинофилия ва тизимли симптомлар (тошма, иситма, лимфа тугунларини катталаниши ва қон таҳлилини нормадан оғиши (шу жумладан лейкоцитлар сонини ошиши (эозинофилия) ва жигар ферментларини ошиши билан кечувчи грипписмон симптомлар)) билан кечувчи, шунингдек DRESS-синдроми деб номланувчи дори воситасига реакция.

Буйрак ва сийдик чиқариш йўллари томонидан бузилишлар
Жуда кам ҳоларда: интерстициал нефрит, кристаллурия.

Тишлар рангини юзаки ўзгариши ҳақида болаларда хабар берилган. Оғиз бўшлигини яхши гигиенаси тишларни бўялишини олдини олишга ёрдам беради, чунки у улар тозаланганда бартараф этилади.

ДОЗАНИ ОШИРИБ ЮБОРИЛИШИ

Доза ошириб юборилганда меъда-ичак йўллари симптомлари (кўнгил айниши, қусиш, диарея) ва сув-электролит дисбаланси ривожланиши мумкин. Айрим ҳолатларда буйрак етишмовчилигига олиб келувчи амоксициллин-ассоциацияланган кристаллурия ҳолатлари кузатилган. Буйрак функциясини бузилиши бўлган пациентларда ва дори воситасининг юқори дозаларини қабул қилаётган пациентларда тиричилик юзага келиши мумкин. Меъда-ичак йўллари томонидан бузилишлар симптоматик даволанади, бунда сув-электролит мувозанатини тиклашга алоҳида эътибор қаратилади. Амоксициллин организмдан гемодиализ ёрдамида чиқарилиши мумкин.

БОШҚА ДОРИ ВОСИТАЛАРИ БИЛАН ЎЗАРО ТАЪСИРИ ВА ЎЗАРО ТАЪСИРНИНГ БОШҚА ТУРЛАРИ

Пробенецид

Пробенецид амоксициллинни буйрак каналчалари орқали секрециясини пасайтиради. Пробенецидни бирга қўллаш тавсия этилмайди, чунки бу қонда амоксициллиннинг даражасини ошишига ва уларни узок вақт тутиб турилишига олиб келиши мумкин.

Аллопуринол

Амоксициллин билан даволаш вақтида аллопуринолни бир вақтда қўллаш аллергия тери реакциялари ривожланиши хавфини ошириши мумкин.

Тетрациклинлар

Тетрациклинлар ва бошқа бактериостатик дори воситалари амоксициллиннинг бактерицид самарасига таъсир кўрсатиши мумкин.

Перорал антикоагулянтлар

Перорал антикоагулянтлар пенициллин антибиотиклари билан клиник амалиётда қўлланади, бунда уларнинг ўзаро таъсири ҳақида хабарлар келиб тушмаган. Аммо адабиётда амоксициллин билан буюрилган курс фонида аценокумарол ёки варфарин билан самарани бир маромда ушлаб турувчи даволанаётган пациентларда халқаро нормаллашган нисбат (ХНН) ни ошириш ҳолатлари таърифланган. Ушбу дори воситаларини амоксициллин билан бир вақтда буюриш зарурати бўлганида, айнан амоксициллин билан даволаш қўшилганда ёки тўхтатилганда протромбин вақти ёки ХНН ни синчковлик билан мониторингини ўтказиш керак. Бундан ташқари, перорал антикоагулянтларнинг дозасига тузатиш киритиш талаб этилиши мумкин («Махсус кўрсатмалар» ва «Ножўя таъсири» бўлимларига қаранг).

Метотрексат

Пенициллинлар метотрексатни чиқарилишини пасайтириши мумкин, бу потенциал унинг токсиклигини ошишига олиб келади.

ЎРАМИ

Қаттиқ алюмин фольгали ва икки қаватли ПВХ/ПВДХ плёнкали блистерлар. 12 ёки 20 таблеткадан тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан қутида. Савдода барча ўлчамдаги ўрамлар бўлмаслиги мумкин.

САҚЛАШ ШАРОИТИ

Болалар ололмайдиган жойда сақлансин!

Намликдан ҳимояланган жойда, 25°C дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.

ЯРОҚЛИЛИК МУДДАТИ

3 йил. Ўрамида кўрсатилган яроқлилик муддати ўтгач ишлатилмасин.

ДОРИХОНАЛАРДАН БЕРИШ ТАРТИБИ

Рецепт бўйича берилади.

РЎЙЎХАТДАН ЎТКАЗИЛГАНЛИК ГУВОҲНОМАСИНИНГ ЭГАСИ

Сандоз Фармасьютикалз д.д., Любляна, Словения.

ИШЛАБ ЧИҚАРУВЧИ

Сандоз ГмбХ, Биохемиштрассе 10, Кундль, Австрия.

Истеъмомчилар эътирозлари куйидаги эл.почта манзилига юборилсин:
drugsafety.cis@novartis.com

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларининг сифати бўйича эътироз (таклиф) ларни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили:

«Сандоз Фармасьютикалз д. д.» ваколатхонаси
100015, Тошкент ш, Ойбек кўч., 24 уй.