

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА ОСПАМОКС®

ДОРИ ПРЕПАРАТИНИНГ НОМИ

Оспамокс® / Ospamox® 250 мг/5 мл

Ичга қабул қилиш учун суспензия тайёрлаш учун кукун

ХАЛҚАРО ПАТЕНТЛАНМАГАН НОМИ

Амоксициллин/Amoxicillin

ДОРИ ШАКЛИ

Ичга қабул қилиш учун суспензия тайёрлаш учун кукун

ТАЪРИФИ

Кукун: оқ ёки сарғиш рангли кукун.

Истеъмол қилиш учун тайёр суспензия: оқ ёки сарғиш рангли суспензия.

ТАРКИБИ

Таъсир этувчи модда: амоксициллин.

5 мл суспензия тригидрат шаклида 250 мг амоксициллин сақлайди.

Ёрдамчи моддалар: лимон ароматизатори, шафтоли-ўрик ароматизатори, сувсиз лимон кислотаси, натрий бензоати, аспартам, тальк, сувсиз тринатрийцитрат, апельсин ароматизатори, гуар, кремний диоксиди.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИК ГУРУҲИ

Тизимли қўллаш учун антибактериал воситалар. Бета-лактам 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-лактам 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 бактериал 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 қўмитаси), 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.	Изох ^{2,3}	Изох ^{2,3}
<i>Enterococcus</i> spp. ⁴	4	8
A, B, C ва G гуруҳ <i>Streptococcus</i>	Изох ⁵	Изох 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>	Изох ⁸	Изох ⁸
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ⁹	Изох ⁹	Изох 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>	Изох ¹²	Изох 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

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 пенициллинага 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, флоксациллин, диклоксациллин ва флуоксациллин), нафциллин ва кўпгина цефалоспоринларга сезгир. Цефтаролин ва цефтобипродан 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 стрептококкларни феноксиметилпенициллин ва изоксазолилпенициллинга сезувчанлигидан ташқари А, В, С ва G гуруҳ стрептококкларни 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-лактамаз моддаларга сезгир деб тан олинаши 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 нуқталарига (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* гурухи 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 оралик табиий сезувчанлик.

** Деярли барча *S. aureus* пенициллиназа 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 haftасида 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 ВА ЭҲТИЁТКОРЛИК ЧОРАЛАРИ

Юқори сезувчанлик реакциялари

Оспамокс препарати билан даволашни бошлашдан олдин пенициллинлар, цефалоспоринлар 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 препарати билан даволашни тўхтатиш ва бошқа мос келувчи даволашни буюриш керак.

Сезгир бўлмаган микроорганизмлар

Оспамокс препарати инфекцияларнинг айрим турларини даволаш учун мос келмайди, кўзгатувчи идентификация қилинган ва сезувчан сифатида аниқланган ёки амоксициллин ушбу кўзгатувчига нисбатан самарали эканлигининг эҳтимоли юқори бўлган ҳолатлардан ташқари. Бу айниқса сийдик чиқариш йўллари инфекциялари ва кулоқ, 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 («Кўллаш 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 кузатилган.

Яриш–Герксхаймер реакцияси

Лайм касаллигини амоксициллин билан даволаганда Яриш– Герксхаймер реакцияси (иситма, қалтираш, бош оғриғи, мушакларда оғриқ ва терида тошма) кузатилган. Бу Лайм касаллиги кўзгатувчиси *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 узоқ 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 препарати билан даволашни дарҳол тўхтатиш, шифокорга мурожаат этиш ва тегишли даволашни бошлаш керак. Бундай ҳолатларда перистальтикани сусайтирувчи воситаларни қабул қилиш мумкин эмас.

Узоқ вақт даволаш

Узоқ вақт даволаганда турли тизимлар аъзолари, шу жумладан буйрак, жигар функциясини ва гемопоезни вақти-вақти билан баҳолаш тавсия этилади. Жзигар ферментлари даражасини ошириш 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 кутилган 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 чақирган кристаллурия эҳтимолини пасайтириш мақсадида суяқлик 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 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 препарати аспартам (E951) сақлайди, шунинг учун фенилкетонурияси бўлган пациентларда эҳтиёткорлик билан қўллаш керак. Фенилкетонурия ривожланиши учун жавобгар бўлган ген бўйича гомозигот бўлган пациентларни озикланишини ҳисоблаганда аспартам сақлайдиган фенилаланиннинг микдорини эътиборга олиш керак. 5 мл ичга қабул қилиш учун тайёрланган суспензия 8,5 мг аспартам ва 7,1 мг натрий бензоати сақлайди.

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 препаратини ҳомиладорлик вақтида қўллаш мумкин.

Амоксициллин оз микдорда кўкрак сути билан ажралади, бу сенсibiliзация хавфини туғдиради. Эмизикли чақалокларда диарея ва шиллиқ қаватларнинг замбуруғли инфекциялари ривожланиши мумкин, шунинг учун эмизишни тўхтатиш талаб этилиши мумкин. Эмизиш даврида Оспамокс 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. Овқат қабул қилиш амоксициллиннинг сўрилишини пасайтирмайди. Тайёрланган суспензиянинг ўлчов қошиғи ёки дозаловчи шприц ёрдамида ўлчаб олинган дозаси сув билан қабул қилинади. Чақалокларга буюрилган доза суюлтирилмаган ҳолатда берилади, сўнгра ичиш учун сут ёки чой берилади.

Суспензияни тайёрлаш

Бураладиган қопқоқча очилгандан кейин қалпоқча зичлагичи бузилмаганлиги ва флакон бўғзида турганлигига ишонч ҳосил қилинг. Агар флакон бўғзидаги мембрана бузилган бўлса, препаратни қўлламанг.

Кукуни сийраклаштириш учун флаконни чайқатинг. Агар суспензияни тайёрлашдан

олдин флаконда кумоклар кўринса, препаратни қўлламанг.

Суспензияни тайёрлаш учун флаконни белгигача тахминан 1 см етмасдан ичимлик суви билан тўлдилинг, флаконни беркитинг ва яхшилаб чайқатинг. Кўпик чўкканидан кейин аниқ белгигача сув кўшинг. Флаконни яна беркитинг ва яхшилаб чайқатинг.

Шундан кейин мева ҳидли оқ ёки сарғиш рангли суспензия қўллаш учун тайёр.

Агар тайёрлагандан кейин суспензия ранги юқоридаги кўрсатилгандан фарқ қилса, дори воситасини қўллаш мумкин эмас.

Қўллашдан олдин яхшилаб чайқатилсин!

Даволашни вена ичига юбориш учун препаратни дозалаш бўйича тавсияларга мувофиқ парентерал бошлаш ва ичга қабул қилиш учун препарат билан давом эттириш мумкин.

Дозалари

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

- тахминий кўзгатувчилар 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 қўшимча даволашни талаб этади (узок 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	Оғир даражадаги инфекцияларда 750 мг – 1 г ҳар 8 соатда
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	500 мг ҳар 8 соатда, 750 мг – 1 г ҳар 12 соатда
Ўткир стрептококкли тонзиллит ва фарингит Сурункали бронхитни зўрайиши	
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 давомида
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 боскич (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 фарингит	
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 боскич: уч марта қабул қилишга бўлинган суткада 25–50 мг/кг, 10-21 кун давомида Кечки боскич (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
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 айланиши ва тери тошмаси ҳисобланади.

Нохуш реакциялар ривожланиши тез-тезлигини таснифлаш учун куйидаги 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 бўлмади).

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 аллергия реакциялар, шу жумладан ангионевротик шиш, анафилаксия, зардоб касаллиги ва аллергия васкулит.

Тез-тезлиги номаълум: Яриш–Герксаймер 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 айниши.

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: кичишиш, 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 катталашиши ва қон таҳлилини нормадан оғиши (шу жумладан лейкоцитлар сонини ошиши (эозинофилия) ва жигар ферментларини ошиши билан кечувчи гриппсимон симптомлар)) билан кечувчи, шунингдек DRESS-синдроми деб номланувчи дори воситасига реакция.

Буйрак ва сийдик чиқариш йўллари томонидан бузилишлар

Жуда кам холларда: интерстициал нефрит, кристаллурия.

[#] Тишлар рангини юзаки ўзгариши ҳақида болаларда хабар берилган. Оғиз бўшлиғини 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 тиришишлар 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 ЎЗARO ТАЪСИРИ ВА ЎЗARO ТАЪСИРНИНГ БОШҚА ТУРЛАРИ

Пробенецид

Пробенецид амоксициллинни буйрак каналчалари орқали секрециясини пасайтиради. Пробенецидни бирга қўллаш тавсия этилмайди, чунки бу қонда амоксициллиннинг даражасини ошишига ва уларни узоқ 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 ҳалқаро нормалашган нисбат (ХНН) ни ошири 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

Бураладиган қоққоқли, 60 мл ҳажмли тўқ рангли шиша флаконларда. Ичга қабул қилиш учун 60 мл суспензия тайёрлаш учун 6,6 г кукун флаконларда.

1 флакон қўллашга доир йўриқномаси ва ўлчов қошиғи ёки дозаловчи шприц билан картон қутида.

Флаконни очиш учун қоққоқчани босиш ва уни бураш керак.

САҚЛАШ ШАРОИТИ

Болалар ололмайдиган жойда сақлансин!

Ичга қабул қилиш учун суспензия тайёрлаш учун кукун: зич беркитилган флаконда 25°C дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.

Тайёр суспензия 2°C дан 8°C гача ҳароратда 14 кунгача сақлансин.

ЯРОҚЛИЛИК МУДДАТИ

Ичга қабул қилиш учун суспензия тайёрлаш учун кукун: 3 йил. Ўрамида кўрсатилган яроқлилик муддати ўтгач ишлатилмасин.

ДОРИХОНАЛАРДАН БЕРИШ ТАРТИБИ

Рецепт бўйича.

РЎЙХАТДАН ЎТКАЗИЛГАНЛИК ГУВОҲНОМАСИНИНГ ЭГАСИ ВА ИШЛАБ ЧИҚАРУВЧИ

Сандоз ГмбХ, Биохемиштрассе 10, Кундль, Австрия.

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.

Истеъмолчилар эътирозлари қуйидаги эл.почта манзилига юборилсин:
drugsafety.cis@novartis.com