

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat

AMOKSİSİLLİN

AMOXİCİLLİN

250mq və 500mq kapsullar.

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Amoxicillin

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 kapsulda 250mq və 500mq amoksisillin (trihidrat formasında) vardır.

Köməkçi maddələr: maqnezium stearat, natrium lauril sulfat, natrium nişasta glikolat

Təsviri

Ağdan sarıya çalan rəngli toz ilə doldurulmuş bərk jelatin "0" ölçülü kapsullar. Hər kapsula loqotip "TROGE" və "AMOKSİ 500" yazıyla, sarı gövdədən və qəhvəli-qırmızı qapaqdan ibarətdir.

ATC kodu: JOICA04

Farmakoterapevtik qrupu

Penisillin qrupuna aid olan geniş təsir spektrli antibiotik.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Yarım sintetik penisillin sırasına aid olan geniş təsir spektrli antibiotik. Bakterisid təsir göstərir. *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Clostridium tetani*, *Clostridium velchii*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Staphylococcus aureus*, *Bacillus anthracis*, *Listeria monocytogenes*, *Helicobacter pylori* mikroblara qarşı aktivdir. *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Salmonella typhi*, *Shigella sonnei*, *Vibrio cholerae* - çox az aktivdir.

Pseudomonas spp., *Proteus spp.* (indol müsbət), *Serratia spp.*, *Enterobacter spp.* və beta- laktamazi ifraz edən bakteriyalar preparata qarşı davamlıdır.

Farmakokinetikası

Daxilə qəbul etdikdən sonra amoksisillin tez absorbsiya olunur və praktiki olaraq tam (93%) sorulur, turşuya qarşı davamlıdır. Preparatın absorbsiyasına qida qəbulu təsir göstərmir. Aktiv maddənin C_{max} 1-2 saatdan sonra müşahidə edilir.

250mq amoksisillini daxilə qəbul etdikdən sonra, qan plazmasında 2 saatdan sonra, 5mq/l təşkil edən aktiv maddənin C_{max} qeyd olunur.

Paylanması: Amoksisillinin 20%-i plazma zülalları ilə birləşir. Effektiv terapevtik konsentrasiyada amoksisillin selikli qışalara, sümük toxumasına, gözdaxili maddəyə və bəlgəmə keçir. Amoksisillinin konsentrasiyası öddə 2-4 dəfə qan plazmasındakı konsentrasiyasından artıq olur. Amniotik mayədə və göbək damarlarından amoksisillinin konsentrasiyası hamilə qadının qanın plazmasına nisbətən 25-30% təşkil edir. HEB-i amoksisillinin çətinliklə keçir; lakin beyin qatlarının iltihabı zamanı (məs. Meningit), onurğa-beyin mayədə olan konsentrasiya qan plazmasına nisbətən 20% təşkil edir.

Metabolizm: Amoksisillin qismən metabolizə olunur, onun xeyli metabolitləri mikroorqanizmlərə qarşı qeyri-aktivdir.

Xaric olunması: Amoksisillin əsasən böyrəklərlə xaric olunur. Böyrəklərin funksiyası pozulmayanda amoksisillinin T_{1/2} 1-1,5 saat təşkil edir. Vaxtdan əvvəl doğulmuş, təzə anadan olmuş və 6 aylıqdan kiçik uşaqlarda - 3-4 saat.

Qaraçıyər in funksiyasının pozulması zamanı Tl/2 amoksisillinin farmakokinetikası xüsusi hallarda dəyişilmir. Böyrək funksiyası pozulanda (kreatinin, klirensi 15ml/dəq. bərabər ya az olur) amoksisillinin Tl/2 yüksəlir və anuriya zamanı 8,5 saata çatır.

İstifadəsinə göstərişlər

Preparata həssas olan mikroorqanizmlər ilə törədilən infeksiyalar:

- tənəffüs yolların infeksiyaları; sidik-çinsiyyət sisteminin infeksiyaları;
- mədə-bağırsaq yolların infeksiyaları;
- dəri və yumşaq toxumaların infeksiyaları.

Əks göstərişlər

- Preparata qarşı ya digər betə-laktam antibiotiklərinə qarşı yüksək həssaslıq.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamiləlikdə amoksisillin preparatın göstəriş olduqda istifadə etmək olar.

Az miqdarda amoksisillin ana südü ilə xaric olur və bu uşaqda sensibillizasiya əlamətlərini yarada bilər.

Əlavə təsirləri

Həzm sisteminə: nadir hallarda-diareya; anus ətrafında qaşınma; dispepsiya ola bilər; çox nadir hallarda-pseudomembranoz və hemorragik kolit.

Sidikxarıcı sistemə: nadir hallarda -interstisial nefritin yaranması.

Qanəmələgətirici sistemə: nadir hallarda-aqranulositoz, trombositopeniya.

Allergik reaksiyalar: dəri reaksiyası, əsasən spesifik makulo-papulyoz səpgi; nadir hallarda-multiformal eritema, ayrı-ayrı hallarda: anafilaktik şok, angionevrotik ödem.

İstifadə qaydası və dozası

İndividual şəkildə təyin edilir, xəstənin yaşı, törədicinin preparata qarşı həssaslığı və xəstəliyin gedişi nəzərə alınır.

Yüngül və orta ağırlıqda olan infeksiyalar zamanı, preparatı aşağıdakı sxem üzrə istifadə edilməsi təklif olunur.

Böyükklər və 10 yaşından yuxarı olan uşaqlar üçün 500-750 mq sutkada 2 dəfə və ya 375-500mq sutkada 3 dəfə.

3-10 yaşlı uşaqlar üçün 375mq 2 dəfə, ya 250mq 3dəfə təyin edilir.

Preparatın sutkalıq dozası uşaqlar üçün (həmçinin 1 yaşma qədər) 30mq/kg bədən kütləsini təşkil edir, 2-3 dəfə qəbul etmək ilə.

Xroniki xəstəliklərdə, residiv və ağır gedişli infeksiyalarda preparatın dozası artırılmalıdır: böyükklər üçün 0,75-lq 3 dəfə; uşaqlar üçün 60mq/kg/sut, 3 dəfəyə bölünərkən. Kəskin ağırlaşmayan honoreya zamanı preparat 3q 1 dəfəyə təyin edilir lq probenesid ilə bir vaxta. Böyrək funksiyasının pozulması zamanı (KK 10ml/dəq aşağı), preparatın dozası 15-50% azaldılır.

Yüngül və orta ağırlıqda infeksiyalarda preparatı 5-7 gün ərzində qəbul edirlər. Lakin, streptokokk ilə törədilən infeksiyalarda, müalicə müddəti 10 gündən az olmamalıdır. Xroniki xəstəliklərin müalicəsi zamanı və ağır gedişli infeksiyalarda preparatın dozası xəstəliyin kliniki şəkildən asılı olaraq təyin edilir.

Simptomların bitməsindən sonra, preparatı 48 saat müddəti ərzində qəbul etmək lazımdır. Preparat yeməkdən asılı olmadan təyin edilir.

Doza həddinin aşılması

Simptomlar: həzm sisteminin funksiyasının pozulması -ürəkbulanma, qusma, diareya müşahidə olunur; qusma və diareyanın nəticəsində su-elektrolit balansını pozula bilər.

Müalicə: mədənin yüyülməsi təyin edilir, aktivləşmiş kömür, duzlu qarın boşaldıcıları, su- elektrolit balansını bir qaydada saxlamaq üçün xüsusi tədbirlər.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Probenesid, fenilbutazon, oksifenilbutazon, az dərəcədə-asesilsalisil turşusu, indometasin və sulfüjp.hazon penisillin qrupuna aid olan preparatların tubulyar sekresiyasını yatırdır, bunun nəticəsində amoksisillinin qanım plazmasında olan konsentrasiyası və yarımxaricolma dövrü yüksəlir.

Bakteriostatik təsirli (tetrasiklin qrupuna aid olan antibiotiklər, makrolidlər və xloramfenikol) Preparatlar, amoksisillinin bakterid effekti neytrallaşdırır bilirlər. Aminoqlikoizidlər ilə eyni zamanda təyin edilməsi sinergik effekt yarada bilər. Amoksisillin ilə birgə peroral kontraseptivlərin qəbulu, onların effekti azaldır.

Xüsusi göstərişlər

Anamnezdə qeyd edilmiş eritrodermiya, amoksisillin təyin edilməsi üçün əks göstəriş deyil. Allopurinolu ampisillin ilə birgə istifadəsindən fərqli olaraq, amoksisillinin allopurinol ilə birgə istifadəsindən dəri reaksiyalarını çoxaltmır.

Digər penisillin sırasına aid preparatlara, sefalosporinlərə qarşı çarpaz davamlıq və çarpaz hiperhəssaslıq mövcuddur.

Digər penisillin sırasında olan preparatların istifadəsində qeyd olunarkən, superinfeksiyalar yarana bilər. Pseudomembranoz kolit üçün xas olan ağır diareyanın yaranması, xüsusi tədbirləri keçirmək üçün əsas sayıla bilər.

İnfeksiyon mononukleoz ilə və limfalı leykimiya ilə xəstələr üçün preparatın təyin edilməsi əks göstərişdir, çünki 60-100% pasientlərdə preparata qarşı allergik reaksiya sayılmayan ekzantema əmələ gəlir.

Anamnezdə allergiya olan xəstələrdə, penisillinlərin istifadəsi çox nadir hallarda anafilaktik reaksiyanın yarada bilər.

Nəqliyyat vasitələrini və potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Preparat xəstənin psixofiziki olumuna təsir etmir, avtonəqliyyatı idarəetmə və mexanizmlərlə iş qabiliyyətini pozmur.

Buraxılış forması

Amoksisillin, 250mq və 500mq kapsullar. Hərəsində 10 kapsul olmaqla 10 blister (100 kapsul) və içlik vəzəqə karton qutuya yerləşdirilir.

Saxlanma şəraiti

30°C-dən yüksək olmayan, quru, qaranlıq və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlanmalıdır.

Yararlılıq müddəti

3 il

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Həkim resepti ilə buraxılır.

İstehsalçı

"TROGE Medical GmbH", Almaniya.

"Reyong Pharmaceutical Co.,Ltd", Çin