

Atoksilin 1 g

Tablet

FORMÜLÜ:

Beher tablette 1g amoksisilin aktivitesine eşdeğer amoksisilin trihidrat ihtiva eder.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ:

Amoksisilin, Gram-pozitif ve Gram-negatif mikroorganizmalara bakterisid etki gösteren ampisilin analogu semi-sentetik, geniş spektrumlu bir penisilindir. Kimyasal olarak D-(-)- α -amino-p-hidroksibenzil penisilin trihidrat' dır.

Amoksisilin mide asidine karşı dayanıklıdır. Besinlerle birlikte alınması amoksisilin aktivitesine etkili olmaz. Ağız yoluyla alınmasından sonra süratle absorbe olur. Vücut doku ve sıvılarına hızlı bir şekilde difüze olur. Beyin ve omurilik sıvısına geçebilmesi meninksler iltihaplı olduğunda mümkündür. Bakterisid etkisinin yüksek olmasının yanı sıra, diğer geniş spektrumlu antibiyotiklere oranla daha az toksiktir ve daha az yan tesirleri vardır. Yarılanma ömrü bir saat kadardır.

Probenesid ile birlikte kullanımında itrahında azalma görülür. Amoksisilin' in plazma proteinlerine bağlanma oranı düşük olup, yaklaşık % 20 kadardır. Ağız yolu ile alınan 500 mg'lık dozun bir-iki saat sonra kan konsantrasyonu 5.5-7.5 mcg/ml'dir. Amoksisilin'in % 70'i değişmeden idrar ile itrah olunur. Kalan kısmı ise safra yoluyla atılır.

MIKROBİYOLOJİSİ:

Amoksisilin, bakteri hücre duvarının mukopeptid biyosentezini inhibe ederek aktivitesini gösterir. In vitro çalışmalarda etkili olduğu gram(+) bakterileri α ve β -hemolitik streptococcus, Diplococcus, pneumoniae, penisilinaz salgılamayan Staphylococcus, Streptococcus faecalis'dir. Ayrıca; H.influenzae, N.gonorrhoeae, E.coli, Proteus mirabilis'e de etkilidir. Pseudomonas'ın tüm suşları ile Klebsiella ve Enterobacter suşlarının çoğu amoksisiline dirençlidir.

ENDİKASYONLARI:

Gram (-) organizmalar; H.influenzae, E.coli, P.mirabilis ve N.gonorrhoeae.

Gram (+) organizmalar; Streptococci (Streptococcus faecalis de dahil). D. pneumoniae ve penisilinaz salgılamayan staphylococillerin neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde.

Solumum Sistemi Enfeksiyonları: Farenjit, larenjit, tonsilit, bronşit trakeit, pnömoni, septikanjin.

Kulak - Burun - Boğaz Enfeksiyonları: Sinüzit, orta kulak iltihabı.

Genito - Üriner Sistem Enfeksiyonları: Piyelonefrit, prostatit, sistit, yukarı ve aşağı idrar yollarının bakteriyel enfeksiyonları.

Deri ve Yumuşak Doku Enfeksiyonları: Erizipel, sellülit, lenfanjit, piyodermis ve muhtelif yara enfeksiyonları.

Gastro - entestinal sistem enfeksiyonları: Enterit, basilli dizanteri, diğer bakteriyel enfeksiyonlar.

KONTRENDİKASYONLARI:

Diğer bütün penisilin preparatları gibi penisiline hassas olan şahıslara verilmemelidir.

UYARILAR/ ÖNLEMLER:

Penisilin tedavisi uygulanan hastalarda ciddi ve hatta ölümlü sonuçlanabilen anaflaktoid aşırı duyarlılık reaksiyonları bildirilmiştir. Bu tip reaksiyonlar özellikle birçok allerjene duyarlılığı olan kişilerde ve parenteral uygulamada daha sık görülmüştür. Penisiline aşırı duyarlılığı olanlarda sefalosporinler ile tedavide de aynı reaksiyonlar gözlenebilir. Penisilin tedavisinden önce aşırı duyarlılık olup olmadığının soruşturulması gerekir. Ciddi anaflaktoid reaksiyonlarda adrenalın, Oksijen, I.V. steroidler ile hava yolunun açık tutulması sağlanmalıdır, gerekirse entübasyon uygulanmalıdır.

Gebelikte kullanım: Gebelikte güvenilirliği henüz kanıtlanmamıştır. Amoksisilin süte az miktarda geçer. Emziren annelerde kullanıldığında bu özelliği unutulmamalıdır.

Uzun süreli tedavide tüm güçlü ilaçlarda olduğu gibi hematopoetik sistem, böbrek ve karaciğer fonksiyonları belirli aralıklarla izlenmelidir. Tedavi sırasında bakteriyel patojenler (Enterobacter, Pseudomonas) ve mantarlarla (Candida) süperenfeksiyon ihtimali unutulmamalıdır. Böyle bir durumda ilaç kesilmeli ve uygun tedaviye başlanmalıdır.

YAN ETKİLER/ADVERS ETKİLER:

Bulantı, kusma ve diyare genellikle oral kullanıma bağlı olarak görülen gastrointestinal yan etkilerdir. Diğer penisilinlerle olduğu gibi hipersensitiviteye bağlı reaksiyonlar oluşabilir. Bu tip reaksiyonlar penisiline aşırı duyarlılık durumlarında veya allerji, astım, saman nezlesi veya ürtikeri olanlarda daha sık görülür. Aşırı duyarlılık reaksiyonları eritematöz makolüpapüler deri döküntüleri ve ürtiker şeklindedir. Ürtiker ve diğer deri döküntüleri ile serum hastalığı benzeri reaksiyonlar antihistaminik ve gerekirse sistemik kortikosteroid uygulanması ile kontrol altına alınabilir. Gerekirse ilaç alımı kesilmelidir. Hafif bir SGOT artışı bildirilmiş olmakla beraber klinik önemi bilinmemektedir. Ayrıca S.S.S. ile ilgili yan etkiler tespit edilmiştir. (Hiperaktivite, ajitasyon, anksiyete, insomnia, konfüzyon, baş dönmesi).

Tedavi sırasında anemi, trombositopeni, trombositopenik purpura, eozinofili, lökopeni ve agranülositoz bildirilmiştir. İlacın kesilmesi ile düzelen bu belirtilerin aşırı duyarlılık reaksiyonu olduğu düşünülebilir. Enfeksiyöz mononükleozda kullanılmamalıdır. Amoksisilin uygulanan enfeksiyon mononükleozlu hastalarda yüksek oranda deri döküntüsü bildirilmiştir.

BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ.

İLAC ETKİLEŞMELERİ VE DİĞER ETKİLEŞMELER:

Amoksisilin probenesidlerle birlikte alındığı zaman daha yüksek ve uzun kan düzeyi sağlar. Oral yoldan alınan neomisin amoksisilin'in absorpsiyonunu azaltabileceği sanılmaktadır. Tetrasiklin, eritromisin gibi bakteriyostatik etkili antibiotiklerle antagonizma oluşturabilir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

Etkeni Streptococcus spp., Pneumococci, penisilinaz salgılamayan Staphylococcus ssp. ve H.influenza olan üst solunum yolu enfeksiyonları, etkeni E. coli, Proteus mirabilis ve Streptococcus faecalis olan ürogenital sistem enfeksiyonları ve etkeni Streptococcus ssp., Pneumococci duyarlı Staphylococcus ssp. ve E. coli olan cilt ve yumuşak doku enfeksiyonlarında 20 kg ve üzerindeki hastalara 8 saat ara ile 250-500 mg uygulanır.

A grubu beta hemolitik streptokoklarla oluşan enfeksiyonlarda, akut romatizmal atak veya akut glomerulonefrit oluşmasını önleyebilmek için tedavi en az 10 gün sürdürülmelidir. Az duyarlı mikroorganizmalar tarafından oluşturulan ciddi enfeksiyonlarda, etkeni Streptococcus ssp., Pneumococci, penisilinaz salgılamayan Staphylococcus ssp. ve H. influenzae olan alt solunum yolu enfeksiyonlarında 20 kg ve üzerindeki hastalara 8 saat

ara ile 500 -1000 mg uygulanır. N. gonorrhoeae'ye bağlı gonore, akut komplike olmayan ürogenital ve üretral enfeksiyonlarında 3 g'lık tek doz halinde uygulanır. Sifiliz şüphesi olan gonore vakalarında gerekli testler yapılmalı ve hastalar en az 4 ay incelenmelidir. Diğer enfeksiyonların tedavisinde hasta asemptomatik hale geldikten sonra 48 - 72 saat daha tedaviye devam edilmelidir. Bakteriyel endokardite karşı profilaksinin endike olduğu hastalarda yapılan diş çekimi veya dişeti ile ilgili cerrahi girişimlerde, erişkinlerde girişimden 1 saat önce 1 g amoksisilin oral olarak uygulanır, gerektiğinde 6 saat sonra doz tekrarlanır. 10 yaşın altındakilere erişkin dozunun yarısı, 5 yaşın altındakilere dörtte bir uygulanır. Son bir ay içinde penisilin kullanmış hastalarda başka bir antibiyotik ile profilaksi uygulanması düşünülmelidir.

SAKLAMA KOŞULLARI:

25° C' nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde muhafaza ediniz.

Çocukların ulaşamayacakları yerlerde ve ambalajında saklayınız.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ VE AMBALAJ MUHTEVAŞI:

Behar tablet 1000mg amoksisilin'e eşdeğer amoksisilin trihidrat ihtiva eden 16 tabletlik blister ambalajlarda.

PIYASADA MEVCUT DİĞER FARMASÖTİK ŞEKİLLER:

Atoksilin tablette 500 mg, 16 adet, blisterde.

Atoksilin Süspansiyon 250 ml/5 ml, 80 ml, şişede.

Ruhsat tarih ve no.: 26.01.1999 -189/42

Ruhsat sahibi : ATABAY KİMYA SAN. VE TİC. A.Ş.

Acıbadem, Köftüncü Sokak No. 1

34718 Kadıköy - İSTANBUL

Üretim Yeri : ATABAYKİMYASAN. VETİC. A.Ş.

Tavşanlı Köyü, Esentepe Mevkii

Gebze - KOCAELİ

Reçete ile satılır.