

Atoksilin

Tablet

FORMÜLÜ:

Beher tablette 500 mg 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 trihidratıdır.

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.

MİKROBİYOLOJİSİ:

Amoksisilin, bakteri hücre duvarının mukopeptid biyosentezini inhibe ederek aktivitesini gösterir. İn 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 staphylococclerin neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde.

Solunum Sistemi Enfeksiyonları: Farenjit, larenjit, tonsilit, bronşit, trakeit, pnömoni, septik anjin.

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, piyodermit 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 adrenalin, 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 fonsiyonları 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 makölüpapüler 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, anksiete, insomnia, konfüzyon, baş dönmesi).

Tedavi sırasında anemi, trombositopeni, trombositopenik purpura, eozinofili, lökopeni ve agranülositoz bildirilmiştir. ilacın 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.

İLAÇ ETKİLEŞMELERİ VE DİĞER ETKİLEŞMELER:

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

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

Yetişkinlerde 500 mg her 8 saatte bir kullanılır.

Çocuklarda tatbik dozu 20mg/kg/gün' dür. Çocuk ağırlığı 20 kg'ın üzerinde olduğu zaman yetişkin dozu uygulanır.

Bazen bu doza 40 mg/kg/gün olarak da ihtiyaç duyulabilir. Gonore tedavisindeki tatbik dozu ise tek bir doz 3 g'dır.

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 MUHTEVASI:

Beher tablet 500 mg amoksisilin'e eşdeğer amoksisilin trihidrat ihtiva eden 16 tablet'lik blister ambalajlarda.

PİYASADA MEVCUT DİĞER FARMASÖTİK ŞEKİLLER:

Atoksilin tablette 1g, 16 adet, blisterde.

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

Ruhsat tarih ve no.: 26.01.1999 -189/41

Ruhsat sahibi : ATABAY KİMYA SAN. VE TİC. A.Ş.
Acıbadem, Köftüncü Sokak No. 1
34718 Kadıköy - İSTANBUL

Üretim Yeri : ATABAY KİMYA SAN. VE TİC. A.Ş.
Tavşanlı Köyü, Esentepe Mevkii
Gebze - KOCAELİ

Reçete ile satılır.