Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/201/novo-helisen-oral-m-idame-30-ml-1-flk
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/V01AA

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

AMOKSİLAV 1000 mg QUICKTAB AĞIZDA DAĞILAN TABLET

2.KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:
Her tablette:
Amoksisilin trihidrat .....875 mg
Potasyum klavulanat.....125 mg

Yardımcı madde:
Aspartam (E951)..... 9.5 mg
Hidrojenize kastor yağı.....36 mg

Yardımcı maddeler için (bkz. 6.1)

3.FARMASÖTİK FORM

Ağızda dağılan tablet
Sarı, kahverengi benekli sekizgen tablet; aromatik kokulu ve tropikal meyve tadında

4.KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

AMOKSİLAV QUICKTAB, lokal resmi antibiyotik reçeteleme kılavuzları ve duyarlılık verilerine uygun olarak kullanılmalıdır.

AMOKSİLAV QUICKTAB (beta-laktam antibiyotik penisilin ve beta-laktamaz inhibitörü), genel pratikte ve hastanede sıklıkla görülen bakteriyel patojenlere karşı belirgin derecede geniş aktivite spektrumuna sahip bir antibakteriyel ajandır. Klavulanatın beta-laktamazı inhibe edici etkisi amoksisilinin etki spektrumunu diğer beta-laktam antibiyotiklere dirençli organizmaları da içine alacak şekilde genişletir. AMOKSİLAV QUICKTAB, aşağıdaki sistemlerde AMOKSİLAV QUICKTAB'a duyarlı organizmaların neden olduğu bakteriyel enfeksiyonların kısa süreli tedavisinde endikedir.

Üst Solunum Yolu Enfeksiyonları (KBB dahil): Örn. Rekürren tonsillit, sinüzit, otitis media.

Alt Solunum Yolu Enfeksiyonları: Örn. kronik bronşitin akut alevlenmeleri, lobar ve bronkopnömoni.

Genito-Üriner Sistem Enfeksiyonları: Örn. Sistit, üretrit, piyelonefrit ve kadın genital enfeksiyonları, gonore.

Deri ve Yumuşak Doku Enfeksiyonları

Kemik ve Eklem enfeksiyonları: Örn. Osteomiyelit.

Dental Enfeksiyonlar: Dentoalveolar abseler

Diğerleri: Sepsise bağlı düşük, lohusalık humması, intra-abdominal sepsis.

Duyarlı organizmaların listesi Farmakolojik Özellikleri/Mikrobiyoloji bölümünde verilmiştir (bknz. Bölüm 5.1).

AMOKSİLAV QUICKTAB'a duyarlılık, coğrafya ve zamana göre değişecektir. Mevcut ise lokal duyarlılık verilerine danışılmalı ve gerektiğinde mikrobiyolojik örnekleme ve duyarlılık testleri yapılmalıdır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinler ve 12 yaş üzeri çocuklar:
Hafif ve Orta Şiddetli Enfeksiyonlar: Günde iki kez 625 mg tablet
Şiddetli Enfeksiyonlar: Günde iki kez 1 g tablet

Tedaviye parenteral olarak başlanıp oral olarak devam edilebilir.

Dental enfeksiyonlarda doz (ör. Dentoalveolar abseler)
Yetişkinler ve 12 yaş üzeri çocuklar: 5 gün günde iki kez bir AMOKSİLAV QUICKTAB 625 mg
AMOKSİLAV QUICKTAB 625 mg ve 1g tabletleri 12 yaş ve altı çocuklar için uygun değildir.

Uygulama şekli:

Tabletler yarım bardak suda dağıtılır (yaklaşık 30 ml) ve almadan önce iyice karıştırılır, veya yutulmadan önce dağılması için ağıza yerleştirilir.

Gastrointestinal rahatsızlık potansiyelini en aza indirmek için yemek başlangıcında alınmalıdır. AMOKSİLAV QUICKTAB'ın absorpsiyonu yemek başlangıcında alındığında en yüksektir. Tedavi süresi, tedavi gözden geçirilmeksizin 14 günü aşmamalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek yetmezliği:
Yetişkinler:
AMOKSİLAV QUICKTAB 1 g tablet sadece glomerüler filtrasyon oranı >30 ml/dak olan hastalarda kullanılmalıdır.

Hafif yetmezlik (kreatinin klerensi >30 ml/dak	Orta şiddette yetmezlik (kreatinin klerensi= 10-30 ml/dak)	Şiddetli yetmezlik (kreatinin klerensi <10 ml/dak)

Doz ayarlamaya gerek yoktur. (Günde 2 kez bir 625 mg tablet veya günde iki kez bir 1 g tablet)	Günde iki kez bir 625 mg tablet 1 g tablet verilmemelidir.	Her 24 saatte bir 625 mg tabletten fazla verilmemelidir.

Karaciğer yetmezliği:
Doz ayarlaması dikkatli yapılmalı ve hepatik fonksiyonlar belirli aralıklar ile izlenmelidir.

Pediyatrik popülasyon:
AMOKSİLAV QUICKTAB 12 yaş ve altı çocuklar için uygun değildir.

Geriyatrik popülasyon:
Veri bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Penisilin ve sefalosporinler gibi beta-laktam antibiyotiklerine aşırı duyarlılık hikayesi olanlarda kontrendikedir.
Geçmişinde amoksisilin/klavulanik asit veya penisilin tedavisine bağlı sarılık/hepatik yetmezlik hikayesi olan hastalarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

AMOKSİLAV QUICKTAB ile tedaviye başlanılmadan önce geçmişte penisilin, sefalosporin ve diğer allerjenlere karşı aşırı duyarlılık hikayesi varlığı dikkatlice sorgulanmalıdır.

Penisilin tedavisindeki hastalarda ciddi ve bazen öldürücü aşırı duyarlılık (anafilaktoid) reaksiyonları rapor edilmiştir. Bu reaksiyonların geçmişinde penisiline aşırı duyarlılık hikayesi olan bireylerde görülmesi daha olasıdır.(bkz. Kontrendikasyonlar)

Ciddi anafilaktik reaksiyonlar hemen adrenalin ile acil tedavi gerektirir. Ayrıca oksijen, intravenöz steroid ve tüp takmayı içeren hava yolu müdahalesi de gerekebilir.

Amoksisilin kullanımını takiben görülen kızamık benzeri döküntü enfeksiyöz mononükleoz ile ilişkili bulunduğundan, eğer enfeksiyöz mononükleoza ilişkin bir şüphe var ise AMOKSİLAV QUICKTAB tedavisinden kaçınılmalıdır.

Uzun süreli kullanım zamanla duyarlı olmayan organizmaların aşırı çoğalmasına neden olabilir.

AMOKSİLAV QUICKTAB uygulanan bazı hastalarda kanama süresinde ve protrombin zamanında uzama (INR değerinde yükselme) bildirilmiştir. Antikoagülanlar ile birlikte reçete edildiğinde uygun şekilde izlenmesi gerekir. İstenilen antikoagülasyon düzeyini sürdürebilmek için oral antikoagülan dozunda ayarlama yapılması gerekebilir.

Karaciğer fonksiyon testlerinde değişiklikler gözlenmiştir. Bunun klinik önemi bilinmemektedir. AMOKSİLAV QUICKTAB hepatik yetmezliği olanlarda dikkatli kullanılmalıdır.

Seyrek olarak şiddetli olabilen, genellikle geriye dönüşlü kolestatik sarılık bildirilmiştir. Tedavinin kesilmesinden 6 hafta kadar sonra bulgu ve belirtiler kaybolabilir.

Böbrek yetmezliği olanlarda dozaj, böbrek yetmezliğinin derecesine göre ayarlanmalıdır (Bkz. Kullanım Şekli ve Dozu).

Çıkan idrar miktarı azalmış hastalarda, özellikle parenteral tedavide çok seyrek olarak kristalüri görülmüştür. Yüksek doz amoksisilin tedavisi sırasında, amoksisilin kristalürisi olasılığını azaltmak için uygun miktarda sıvı alınması ve idrar miktarının düzenlenmesi tavsiye edilir. Mesane kateteri bulunan hastalarda, kateterin açık olup olmadığı düzenli olarak kontrol edilmelidir.

Tüm antibakteriyel etkin maddelerde antibiyotikle bağlantılı kolit bildirilmiştir ve şiddeti hafiften yaşamı tehdit edecek kadar ağıra kadar değişebilmektedir (bkz. Bölüm 4.8)
Dolayısıyla, herhangi bir antibiyotik uygulaması sırasında ya da sonrasında ishal gelişen hastalarda bu tanının dikkate alınması önemlidir. Antibiyotikle bağlantılı kolit oluştuğunda amoksisilin/klavulanik asit derhal kesilmeli, bir hekime danışılmalı ve uygun tedaviye başlanmalıdır. Bu durumda antiperistaltik ilaçlar kontrendikedir.

Amoksisilinle tedavi sırasında idrarda glukozun arandığı testler yapıldığında, enzimatik glukoz oksidaz yöntemleri kullanılmalıdır, çünkü enzimatik olmayan yöntemlerde yalancı pozitif sonuçlar görülebilir.

AMOKSİLAV QUICKTAB'daki klavulanik asit, IgG ile albüminin non-spesifik biçimde alyuvar zarına bağlanmasına neden olarak, Coombs testinde yanlış pozitif bir sonuca yol açabilir.

AMOKSİLAV QUICKTAB fenilalanin için bir kaynak olan (aspartam) içermektedir. Fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.

AMOKSİLAV QUICKTAB hidrojenize kastör yağı içermektedir. Bu durum mide bulantısına ve ishale sebep olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer şekilleri

Probenesid
Probenesid ile birlikte kullanım önerilmemektedir. Probenesid amoksisilinin renal tübüler sekresyonunu azaltır. Probenesidin birlikte kullanımı amoksisilinin kan seviyelerinde artmaya ve uzamaya neden olabilir, klavulanatı ise etkilemez.

Allopurinol
Amoksisilin tedavisi esnasında allopurinol kullanımı alerjik cilt reaksiyonları olasılığını artırabilir. Allopurinol ve AMOKSİLAV QUICKTAB'ın birlikte kullanıma ait veri yoktur.

Oral kontraseptifler
Diğer geniş spekturumlu antibiyotiklerde de olduğu gibi, AMOKSİLAV QUICKTAB oral kontraseptiflerin etkinliğini azaltabilir ve hastalar bu hususta uyarılmalıdır.

Oral antikoagülanlar
Uygulamada, oral antikoagülanlar ile penisilin antibiyotikler, herhangi bir etkileşim bildirimi olmaksızın yaygın şekilde kullanılmaktadır. Buna karşılık literatürde, asenokumarol ya da varfarin almakta olan ve bir kür amoksisilin reçetelenmiş hastalarda uluslararası normalleştirilmiş oranda artış vakaları vardır. Birlikte uygulanmaları zorunlu olduğunda protombin zamanı ya da uluslararası normalleştirilmiş oran dikkatle izlenerek amoksisilin eklenmeli ya da kesilmelidir. Ayrıca, oral antikoagülanların dozunda ayarlama yapılması da gerekebilir (bkz. Bölüm 4.4 ve 4.8)

Metotreksat
Penisilinler metotreksatın atılımını azaltabilir ve bu da toksisitede potansiyel bir artışa neden olur.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler
Veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon
Veri bulunmamaktadır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye
Gebelik kategorisi B'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Sınırlı sayıda gebelikte maruz kalma olgularına ilişkin veriler, AMOKSİLAV QUICKTAB'ın gebelik üzerinde ya da fetusun/ yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri olduğunu göstermemektedir. Bugüne kadar herhangi önemli bir epidemiyolojik veri elde edilmemiştir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/ embriyonal/ fetal gelişim/ doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir. *(bkz. Bölüm 5.3 Klinik öncesi güvenilirlik verileri).*

Oral ve parental yolla verildiği hayvanlar (fare ve sıçanlarda insanlarda uygulanan dozun 10 katı dozda) üzerinde yapılan reprodüktif çalışmalarda, AMOKSİLAV QUICKTAB teratojenik etki göstermemiştir.

Gebelik Dönemi
Preterm, fetal membran yırtılması (pPROM) olan kadınlarda yapılan bir çalışmada, AMOKSİLAV QUICKTAB'ın profilaktik kullanımının yeni doğanlarda nekroze enterokolit riskinin artması ile ilişkili olabileceği bildirilmiştir. Tüm ilaçlarda olduğu gibi, doktor tarafından gerekli görülmedikçe gebelik esnasında özellikle gebeliğin ilk üç ayında kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi
AMOKSİLAV QUICKTAB'ın iki etkin maddesi de anne sütüne geçer (klavulanik asitin anne sütü alan süt çocukları üzerindeki etkisi ile ilgili herhangi bir bilgi yoktur). Dolayısıyla anne sütüyle beslenen süt çocuklarında ishal ve mukoz membranlarda mantar enfeksiyonu olasılığı vardır, bu nedenle emzirmenin kesilmesi gerekebilir. Emzirme döneminde amoksisilin/

klavulanik asit sadece tedaviyi uygulayan hekimin fayda/ risk değerlendirmesinden sonra kullanılmalıdır.

Üreme yeteneği/ Fertilite
Veri bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

AMOKSİLAV QUICKTAB'ın araç ve makine kullanımı üzerindeki etkileriyle ilgili bir çalışma gerçekleşmemiştir. Ancak, hastalar araç ve makine kullanımını etkileyebilecek istenmeyen etkiler (örn. alerjik reaksiyonlar, sersemlik hali, konvülsiyonlar) oluşabileceği ile ilgili bilgilendirilmelidir. (bkz. Bölüm 4.8).

4.8 İstenmeyen etkiler

Çok yaygın görülenlerden seyrek görülenlere kadar, istenmeyen etkilerin görülme sıklığını saptamak için geniş çaplı klinik çalışmaların verileri kullanılmıştır. Diğer istenmeyen etkilere (<1/10.000) ait sıklıklar pazarlama sonrası verilere göre saptanmıştır ve gerçek sıklıktan çok raporlama oranına dayanmaktadır.

Sıklık sınıflandırması aşağıdaki gibidir:
Çok yaygın ≥1/10
Yaygın ≥1/100 ve ≤1/10
Yaygın olmayan ≥1000 ve ≤1/100
Seyrek ≥1/10.000 ve ≤1/1000
Çok seyrek ≤1/10.000.

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar

Yaygın: Mukokutanöz kandidiyazis

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Seyrek: Geri dönebilen lökopeni (nötropeni dahil) ve trombositopeni

Çok seyrek: Geri dönebilen agranülositoz ve hemolitik anemi. Kanama ve protrombin zamanında uzama (*bkz.* Özel kullanım uyarıları ve önlemleri).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Anjiyonörotik ödem, anafilaksi, serum hastalığı benzeri sendrom,aşırı duyarlılık vasküliti

Sinir sistemi hastalıkları:

Yaygın olmayan: Baş dönmesi, baş ağrısı
Çok seyrek: Geri dönüşümlü hiperaktivite ve konvülziyonlar. Konvülziyonlar böbrek fonksiyon bozukluğu olanlar veya yüksek doz uygulananlarda görülebilir.

Gastrointestinal hastalıklar:

Yetişkinler:

Çok yaygın: Diyare

Yaygın: Bulantı, kusma

Çocuklar:

Yaygın: Diyare, bulantı, kusma

Tüm popülasyonlar: Bulantı sıklıkla yüksek oral dozlar ile ilişkilidir. Gastrointestinal reaksiyonlar görülür ise, AMOKSİLAV QUICKTAB yemek başlangıcında alınarak bunlar azaltılabilir.

Yaygın olmayan: Sindirim güçlüğü.

Çok seyrek: Antibiyotiğe bağlı kolit (psödomembranoz kolit ve hemorajik kolit dahil), dildeki papillaların belirginleşip siyah renk alması.

Hepato-bilier hastalıklar:

Yaygın olmayan: Beta-laktam antibiyotikler ile tedavi edilen hastalarda AST ve/veya ALT değerlerinde orta derecede artış görülür; fakat bunun önemi bilinmemektedir.

Çok seyrek: Hepatit ve kolestatik sarılık rapor edilmiştir, bunlar diğer penisilin ve sefalosporinler ile de bildirilmiştir.

Hepatik olaylar çoğunlukla erkeklerde ve yaşlılarda rapor edilmiştir ve uzun süreli kullanım ile ilişkili olabilir. Bu olaylar çocuklarda nadir olarak rapor edilmiştir. Belirti ve semptomlar genellikle tedavi sırasında veya tedavi kesildikten kısa bir süre sonra görülür, ancak bazı durumlarda tedavi kesildikten bir kaç hafta sonrasına kadar fark edilmeyebilir. Bunlar genellikle geri dönüşümlüdür. Hepatik olaylar şiddetli olabilir ve son derece seyrek olarak ölüm rapor edilmiştir. Bunlar hemen hemen her zaman altta yatan ciddi hastalığı olan ya da aynı anda hepatik yan etki potansiyeline sahip ilaçları alan hastalarda görülmüştür.

Deri ve derialtı doku hastalıkları:

Yaygın olmayan: Ciltte döküntü, pruritus, ürtiker

Seyrek: Eritema multiforme

Çok seyrek: Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz, bülloz döküntülü dermatit ve akut generalize ekzantemöz püstüller (AGEP)

Eğer herhangi bir aşırı duyarlılık dermatiti görülürse tedavi kesilmelidir.

Böbrek ve idrar hastalıkları:

Çok seyrek: İnterstisyel nefrit, kristalüri (*bkz.* Doz Aşımı).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Gastrointestinal semptomlar ve sıvı ve elektrolit dengesinin bozulması görülebilir. Gastrointestinal semptomlar, semptomatik olarak ve su/elektrolit dengesine dikkat edilerek tedavi edilebilir. Amoksisilin ile bazı olgularda böbrek yetmezliğine yol açan kristalüri görülmüştür. (Bkz. Uyarılar/Önlemler) AMOKSİLAV QUICKTAB dolaşımdan hemodiyaliz ile uzaklaştırılabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Antibakteriyel; J01CR02 - beta laktamaz inhibitörlerini içeren penisilin kombinasyonları

Etki mekanizması

Amoksisilin, bakteriyel hücre duvarının ayrılmaz bir yapısal bileşeni olan bakteriyel peptidoglikanın biyosentetik yollarında bir veya daha fazla enzimi (sıklıkla penisilin bağlayıcı proteinler olarak adlandırılır, PBP) inhibe eden bir yarı sentetik penisilindir (beta-laktam antibiyotik). Peptidoglikan sentezinin inhibisyonu hücre duvarının zayıflamasına yol açar ve genellikle bunu, hücrelerde lizis ve ölüm izler.

Amoksisilin, dirençli bakterilerin ürettiği beta laktamazlar tarafından bozunmaya duyarlıdır ve bu nedenle, tek başına amoksisilinin aktivite spektrumu bu enzimleri üreten mikroorganizmaları içermez.

Klavulanik asit, yapısal olarak penisilinlere bağlı bir beta laktamdır. Bazı beta laktamaz enzimlerini inaktive ederek, amoksisilinin inaktivasyonunu önler. Tek başına klavulanik asit klinik olarak yararlı bir antibakteriyel etki sergilemez.

Farmakodinamik etkiler:

Organizmalar, amoksisilin/klavulanata karşı *in vitro* duyarlılıklarına göre aşağıda kategorize edilmektedir.
Klinik çalışmalarda amoksisilin-klavulanatın klinik etkililiği kanıtlanmışsa, bu durum bir yıldız işareti (*) ile gösterilmektedir.

Beta-laktamaz üretmeyen organizmalar ($^{+}$) işareti ile tanımlanmıştır. Bir izolatın amoksisiline karşı duyarlı olması durumunda, amoksisilin/klavulanata karşı da duyarlı olduğu düşünülebilir.

Genellikle duyarlı türler

Gram-pozitif aeroblar: Bacillius anthracis, Enterococcus faecalis, Listeria monocytogenes, Nocardia asteroides, Streptococcus pyogenes*$^{+}$, Streptococcus agalactiae*$^{+}$, Streptococcus türleri (diğer β-hemolitik)* $^{+}$, Staphylococcus aureus (metisiline duyarlı)*, Staphylococcus saprophyticus (metisiline duyarlı), koagülaz negatif stafilokoklar (metisiline duyarlı)

Gram-negatif aeroblar: Bordetella pertussis, Haemophilus influenzae*, Haemophilus parainfluenzae, Helicobacter pylori, Moraxella catarrhalis*, Neisseria gonorrhoeae, Pasteurella multocida, Vibrio cholera

Diğer: Borrelia burgdorferi, Leptospira ictterohaemorrhagiae, Treponema pallidum

Gram-pozitif anaeroblar: Clostridium türleri, Peptococcus niger, Peptostreptococcus magnus, Peptostreptococcus micros, Peptostreptococcus türleri

Gram-negatif anaeroblar: Bacteroides fragilis, Bacteroides türleri, Capnocytophaga türleri, Eikenella corrodens, Fusobacterium nucleatum, Fusobacterium türleri, Porphyromonas türleri, Prevotella türleri

Edinilmiş direncin sorun oluşturabileceği türler
Gram-negatif aeroblar: Escherichia coli*, Klebsiella oxytoca, Klebsiella pneumoniae*, Klebsiella türleri, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Proteus türleri, Salmonella türleri, Shigella türleri

Gram-pozitif aeroblar: Corynebacterium türleri, Enterococcus faecium, Streptococcus pneumoniae*$^{+}$, Viridans grup streptococcus^{+}

Doğal olarak dirençli organizmalar
Gram-negatif aeroblar: Acinetobacter türleri, Citrobacter freundii, Enterobacter türleri, Hafnia alvei, Legionella pneumophila, Morganella morganii, Providencia türleri, Pseudomonas türleri, Serratia türleri, Stenotrophomas maltophilia, Yersinia enterolitica

Diğerleri: Chlamydia pneumoniae, Chlamydia psittaci, Chlamydia türleri, Coxiella burnetti, Mycoplasma türleri

5.2 Farmakokinetik özellikler

Emilim: Amoksisilin ve klavulanik asit, fizyolojik pH değerinde sulu çözeltilerde tamamen ayrılır. Her iki bileşen de oral uygulama yoluyla hızla ve iyi absorbe olur. Amoksisilin/klavulanik asidin absorpsiyonu yemek başlangıcında alındığında optimum seviyeye ulaşır. Oral uygulamayı takiben, amoksisilin/klavulanik asidin biyoyararlanımı %70'e ulaşır. Her iki bileşene ait plazma profilleri benzer olup, pik plazma konsantrasyonu için geçen süre (T_{maks}) her ikisi için de yaklaşık bir saattir.

Sağlıklı gönüllülerde aç karnına amoksisilin/klavulanik asidin (günde üç kez 500 mg/125 mg tabletler) uygulandığı bir çalışmada elde edilen farmakokinetik sonuçlar aşağıda verilmektedir.

Ortalama (± SS) farmakokinetik parametreler					
Uygulanan etkin madde(ler)	Doz	C_{maks}	T_{maks}*	EAA (0-24s)	T 1/2
	(mg)	(µg/ml)	(s)	(µg.s/ml)	(s)
Amoksisilin					
AMX/CA 500 / 125 mg	500	7.19 ± 2.26	1.5 (1.0-2.5)	53.5 ± 8.87	1.15 ± 0.20
Klavulanik asit					

AMX/CA 500 mg/125 mg	125	2.40 ± 0.83	1.5 (1.0-2.0)	15.72 ± 3.86	0.98 ± 0.12
AMX – amoksisilin, CA – klavulanik asit * Medyan (aralık)					

Amoksisilin/klavulanik asit ile elde edilen amoksisilin ve klavulanik asit serum konsantrasyonları, amoksisilin ve klavulanik asidin eşdeğer dozlarının tek başına oral yolla verilişi ile elde edilen konsantrasyonlarla benzerlik göstermektedir.

Dağılım: Toplam plazma klavulanik asidin % 25'i ve toplam plazma amoksisilinin % 18'i proteine bağlanmaktadır. Görünür dağılım hacmi amoksisilin için yaklaşık 0.3-0.4 l/kg ve klavulanik asit için yaklaşık 0.2 l/kg'dır.

İntravenöz uygulama sonrası amoksisilin ve klavulanik asit safra kesesi, abdominal doku, deri, yağ, kas dokuları, sinoviyal ile peritoneal sıvı, safra ve cerahatte bulunmuştur. Amoksisilin beyin-omurilik sıvısında yeterli oranda dağılmamaktadır.

Yapılan hayvan çalışmalarında, her iki bileşen için ilaca-bağlı materyalin belirgin bir doku tutulumunun bulunduğuna dair bir kanıt mevcut değildir. Amoksisilin bir çok penisilin gibi anne sütünde tespit edilebilir. Eser miktarda klavulanik asit de anne sütünde saptanabilir (bakınız bölüm 4.6).

Hem amoksisilin hem de klavulanik asidin plasental bariyeri geçtiği gösterilmiştir (bakınız bölüm 4.6).

Biyotransformasyon: Amoksisilin kısmen idrarla, başlangıç dozunun yaklaşık %10 ila %25'i oranında inaktif penisiloik asit şeklinde atılır. Klavulanik asit insanlarda geniş oranda metabolize olarak, idrar ve feçes içinde ve karbondioksit şeklinde hava ile atılır.

Eliminasyon: Amoksisilinin başlıca atılım yolu böbrekler iken, klavulanik asit hem böbreklerle hem de böbrekler dışındaki mekanizmalar ile elimine edilir.

Amoksisilin/klavulanik asidin ortalama eliminasyon yarı-ömrü yaklaşık bir saattir ve ortalama toplam klirens sağlıklı hastalarda yaklaşık 25 l/sa'dir. Tek doz 250 mg/125 mg veya 500 mg/125 mg AMOKSİLAV QUICKTAB tablet uygulaması sonrası ilk 6 saat içinde, amoksisilinin yaklaşık % 60-70'i, klavulanik asidin ise % 40-65'i değişmemiş şekilde idrar ile atılır. Çeşitli çalışmalarda, 24 saatlik bir periyot süresince idrarla atılımın amoksisilin için % 50-85 ve klavulanik asit için % 27-60 arasında olduğu gösterilmiştir. Klavulanik asit söz konusu olduğunda, en fazla miktarda ilaç atılımı uygulamadan sonraki ilk iki saat içinde gerçekleşmiştir.

Probenesid ile birlikte kullanım amoksisilin atılımını geciktirir; ancak, klavulanik asidin renal atılımını geciktirmez (bakınız bölüm 4.5).

Hastalardaki karakteristik özellikler

Yaş
Amoksisilinin eliminasyon yarı-ömrü, 3 ay - 2 yaş çocuklarda ve daha büyük çocuklarda ve erişkinler ile benzerlik göstermektedir. Çok küçük çocuklar için (erken yenidoğanlar dahil) yaşamın ilk haftasında uygulama aralığı, renal eliminasyon yolağının olgunlaşmamış olması

nedeniyle, günde iki kez uygulamayı geçmemelidir. Yaşlı hastaların renal fonksiyonlarının azalmasından dolayı, doz seçiminde dikkat edilmeli ve renal fonksiyonların izlenmesi gerekmektedir.

Cinsiyet
Amoksisilin/klavulanik asidin sağlıklı erkek ve kadın hastalara oral uygulamasından sonra, cinsiyetin amoksisilin ve klavulanik asit farmakokinetikleri üzerinde anlamlı bir etkisi gözlenmemiştir.

Böbrek yetmezliği
Amoksisilin/klavulanik asit toplam serum klirensi, renal fonksiyondaki azalma ile orantılı bir şekilde azalmaktadır. İlaç klirensindeki azalma amoksisilin için, amoksisilinin daha yüksek oranda renal yolla atılması nedeniyle, klavulanik aside göre daha belirgindir. Dolayısıyla, böbrek yetmezliğinde dozlar amoksisilinin gereksiz birikimini önleyecek şekilde olmalıyken, klavulanik asit düzeylerinin de yeterli olması sağlanmalıdır (bakınız bölüm 4.2).

Karaciğer yetmezliği
Karaciğer yetmezliği olan hastalar dikkatli bir şekilde dozlanmalı ve düzenli aralıklarla karaciğer fonksiyonları takip edilmelidir.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri
Klinik dışı veriler, farmakoloji, genotoksisite ve üreme toksisitesi güvenliliğine yönelik çalışmalar temelinde insanlar açısından özel bir tehlike ortaya koymamıştır.

Köpeklerde amoksisilin/ klavulanik asitle yapılan tekrarlanan doz toksisitesi çalışmalarında, gastrik tahriş, kusma ve dilde renk bozukluğu görülmüştür.

AMOKSİLAV QUICKTAB ya da bileşenleriyle karsinogenisite çalışmaları yapılmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Tropikal aroma harmanı
Tatlı portakal aroması
Aspartam
Kolloidal silikon dioksit
Demir III oksit (sarı) (E 172)
Talk
Kastor yağı, hidrojenize
Silisifiye mikrokristalize selüloz

6.2 Geçimsizlikler
Bilinen bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3 Raf Ömrü
24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel uyarılar
25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği
10 ve 14 tabletlik Al /Al blister ambalajlarda

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Oral kullanım içindir.
Kullanılmamış olan ürünler ya da atık metaryeller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik"lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Küçükbakkalköy Mh.
Şehit Şakir Elkovan Cd.
N:2 34750 Kadıköy - İstanbul

Tel: 0216 570 95 00
Fax: 0216 570 95 12

8. RUHSAT NUMARASI
126/74

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

Ruhsat tarihi: 05.02.2009

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ