

Augmentin™ 1.2 g IV

Enjeksiyon İçin Toz İçeren Flakon

Formülü

Beher flakon steril toz olarak; 1000 mg amoksisilin aktivitesine eşdeğer amoksisilin sodyum ve 200 mg klavulanik asid aktivitesine eşdeğer potasyum klavulanat içerir.

Farmakolojik Özellikleri

Farmakodinamik Özellikleri: *Mikrobiyolojisi:* Amoksisilin, geniş spektrumlu yarı-sentetik, Gram-pozitif ve Gram-negatif mikroorganizmalara karşı antibakteriyel aktiviteye sahip bir antibiyotiktir. Ancak, amoksisilin beta-laktamazlar tarafından parçalanmaya duyarlı olduğundan tek başına kullanıldığında etki spektrumu beta-laktamaz üreten organizmaları içermez.

Klavulanik asid, penisilinlere yapısal olarak benzer bir beta-laktam olup, penisilin ve sefalosporinlere dirençli mikroorganizmalarda sıklıkla karşılaşılan geniş yelpazedeki beta-laktamaz enzimlerini inaktive etme yeteneğine sahiptir. Özellikle direnç gelişiminde etkili olan plazmid aracılı beta-laktamazlara karşı iyi bir aktiviteye sahiptir. Genel olarak kromozomal aracılı tip 1 beta-laktamazlara karşı etkinliği daha düşüktür.

Klavulanik asidin Augmentin formülasyonlarındaki varlığı, amoksisilini beta-laktamaz enzimlerince parçalanmaktan korur ve amoksisilin etki spektrumunu amoksisilin, penisilin ve sefalosporinlere normalde dirençli olan çok sayıda bakteriyide içine alacak şekilde genişletir. Böylece Augmentin geniş spektrumlu bir antibiyotik ve beta-laktamaz inhibitörünün özelliklerine sahip olur.

Augmentin geniş bir yelpazedeki organizmalara karşı bakterisid etkilidir: Gram-pozitif aeroblar: *Bacillus anthracis**, *Corynebacterium* türleri, *Enterococcus faecalis**, *Enterococcus faecium**, *Listeria monocytogenes*, *Nocardia asteroides*, *Staphylococcus aureus**, koagülaz negatif stafilokoklar* (*Staphylococcus epidermidis* dahil), *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans* ve *Streptococcus* türleri. Gram-pozitif anaeroblar: *Clostridium* türleri, *Peptococcus* türleri, *Peptostreptococcus* türleri. Gram-negatif aeroblar: *Bordetella pertussis*, *Brucella* türleri, *Escherichia coli**, *Gardnerella vaginalis*, *Haemophilus influenzae**, *Helicobacter pylori*, *Klebsiella* türleri*, *Legionella* türleri, *Moraxella catarrhalis** (*Branhamella catarrhalis*), *Neisseria gonorrhoeae**, *Neisseria meningitidis**, *Pasteurella multocida*, *Proteus mirabilis**, *Proteus vulgaris**, *Salmonella* türleri*, *Shigella* türleri*, *Vibrio cholerae*, *Yersinia enterocolitica**. Gram-negatif anaeroblar: *Bacteroides* türleri* (*Bacteroides fragilis* dahil), *Fusobacterium* türleri. Diğerleri: *Borrelia burgdorferi*, *Chlamydiae*, *Leptospira icterohaemorrhagiae*, *Treponema pallidum*.

(* Bu bakteri türlerinin bazı üyeleri kendilerini amoksisiline duyarsızlaştıran beta-laktamaz üretirler).

Farmokinetik Özellikleri: Augmentin' in sağlıklı gönüllülere bolus IV enjeksiyonu 1000/200 mg (1.2 g) dozunda uygulandığı çalışmanın farmakokinetik sonuçları aşağıdaki tabloda gösterilmektedir.

TM: Augmentin GlaxoSmithKline şirketler grubunun tescilli markasıdır.

Ortalama Farmakokinetik Parametreler					
Augmentin 1000/200 mg		Ortalama doruk serum konsantrasyonu (mcg/ml)	T _{1/2} (saat)	AUC (saatxmg/l)	İdrarla İlk 6 saat içinde değişmeden atılan miktar (%)
	Amoksisilin Dozu 1 g	105.4	0.9	76.3	77.4
	Klavulanik asid dozu 200 mg	28.5	0.9	27.9	63.8

Probenesid ile birlikte kullanım amoksisilin itrahını geciktirir fakat klavulanik asidin renal itrahını geciktirmez (Bkz. İlaç Etkileşimleri ve Diğer Etkileşimler).

Dağılım: İntravenöz uygulama sonrası amoksisilin ve klavulanik asidin dokularda ve intersitisyel sıvıda terapötik konsantrasyonlara ulaştığı tespit edilmiştir. Safra kesesi, abdominal doku, deri, yağ ve kas dokuları ile sinovyal, peritoneal, safra ve cerahatin de dahil olduğu sıvılarda terapötik seviyelerde bulunmuştur.

Amoksisilin ve klavulanik asidin proteinlere bağlanma oranı düşüktür. Çalışmalar her bir bileşimin plazma konsantrasyonunun %13 - %20'sinin proteine bağlandığını göstermiştir.

Çoğu penisilinler gibi Amoksisilin de anne sütünde tespit edilebilir. Klavulanat da eser miktarda anne sütünde bulunabilir. Bu durumun emziren bebekte duyarlılık riski dışında, bilinen hiçbir zararlı etkisi yoktur. Hayvanlardaki üreme çalışmaları hem amoksisilin hem de klavulanik asidin plasentaya geçtiğini göstermiştir. Ancak, üremeyi azaltıcı veya fetusa zararlı etkiye ait bir kanıt görülmemiştir.

Eliminasyon: Diğer penisilinlerde olduğu gibi amoksisilin ana itrah yolu böbreklerdir, klavulanik asid ise hem renal hem de renal olmayan mekanizmalar ile itrah edilir. Tek doz bolus intravenöz enjeksiyon sonrası ilk 6 saat içinde, amoksisilin yaklaşık % 60-70'i, klavulanik asidin ise % 40-65'i değişmemiş şekilde idrar ile atılır. Ayrıca, amoksisilin ilk dozunun yaklaşık %10-25'si idrarda inaktif penisiloidik asid şeklinde itrah olur. Klavulanik asid insanda 2,5-dihidro-4-(2-hidroksietil)-5-okso-1H-pirol-3-karboksilik asid ve 1-amino-4-hidroksi-bütan-2-on'a metabolize olarak, idrar ve feçesle ve karbondioksit şeklinde hava ile itrah edilir.

Endikasyonlar

Augmentin (beta-laktam antibiyotik penisilin ve beta-laktamaz inhibitörü), sıklıkla karşılaşılan bakteriyal patojenlere karşı geniş aktivite spektrumuna sahip bir antibakteriyal ajandır. Augmentin'in içerdiği klavulanat beta-laktamızı inhibe edici etkisi ile amoksisilin etki spektrumunu genişletir. Böylece Augmentin, beta-laktam antibiyotiklere dirençli organizmaların neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde de kullanılabilir.

Augmentin, aşağıdaki bölgelerde Augmentine duyarlı organizmaların neden olduğu bakteriyal enfeksiyonların kısa süreli tedavisinde endikedir:

Üst Solunum Yolu Enfeksiyonları (KBB dahil): *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae**, *Moraxella catarrhalis** ve *Streptococcus pyogenes*'in neden olduğu tekrarlayan tonsillit, sinüzit, otitis media.

Alt Solunum Yolu Enfeksiyonları: *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae** ve *Moraxella catarrhalis**in neden olduğu kronik bronşitin akut alevlenmeleri, lobar ve bronkopnömoni.

Genito-Üriner Sistem Enfeksiyonları: *Enterobacteriaceae** (genel olarak *Escherichia coli*), *Stapylococcus saprophyticus* ve *Enterococcus* türlerinin neden olduğu sistit, üretrit, piyelonefrit ve kadın genital enfeksiyonları, *Neisseria gonorrhoeae**'nin neden olduğu gonore.

Deri ve Yumuşak Doku Enfeksiyonları: *Staphylococcus aureus**, *Streptococcus pyogenes* ve *Bacteroides** türlerinin neden olduğu enfeksiyonlar.

Kemik ve eklem enfeksiyonları: *Stapylococcus aureus**a bağlı gelişen, uzun süreli tedavinin uygun olduğu osteomyelit.

Diğer: Augmentin'e duyarlı organizmaların neden olduğu septik düşük, lohusalık humması, intra-abdominal sepsis, septisemi, peritonit ve cerrahi sonrası enfeksiyonlar.

Augmentin 1000/200 mg ayrıca, gastrointestinal, pelvik, baş ve boyun, kardiyak, renal, eklem replasmanı ve safra yolları cerrahisi gibi büyük ameliyatlara ile ilişkili enfeksiyonların profilaksisinde endikedir.

Augmentin içerdiği amoksisilin nedeni ile amoksisiline duyarlı organizmaların tedavisinde uygundur. Beta-laktamaz üretmesine rağmen içerdiği klavulanattan dolayı Augmentin'e duyarlı beta laktamaz üreten organizmalar ve amoksisiline duyarsız organizmalar ile birlikte karma enfeksiyonlara neden olabilir ve bu tür enfeksiyonlar da Augmentin ile tedavi edilebilir.

Kontrendikasyonlar

Penisilin ve sefalosporinler gibi beta-laktam antibiyotiklerine aşırı duyarlılık hikayesi olanlarda kontrendikedir.

Geçmişinde Augmentin'e bağlı sarılık/ karaciğer yetmezliği hikayesi olan hastalarda kontrendikedir.

Uyarılar/Önlemler

Augmentin ile tedaviye başlanmadan önce geçmişinde penisilin, sefalosporin ve diğer allerjenlere karşı aşırı duyarlılık hikayesi varlığı dikkatlice sorgulanmalıdır.

Penisilin tedavisindeki hastalarda ciddi ve bazen öldürücü aşırı duyarlılık (anafilaktik) reaksiyonları rapor edilmiştir. Bu reaksiyonların geçmişinde penisiline aşırı duyarlılık hikayesi olan bireylerde görülmesi daha olasıdır. Allerjik reaksiyon gelişir ise, Augmentin tedavisi kesilmeli ve uygun alternatif tedavi uygulanmalıdır. Ciddi anafilaktik reaksiyonlar, adrenalin ile birlikte oksijen, intravenöz steroid ve entübasyonun uygulandığı acil tedaviyi gerektirebilir.

Amoksisilin kullanımını takiben görülen kızamık benzeri döküntü enfeksiyöz mononükleoz ile ilişkili bulunduğundan eğer buna ilişkin bir şüphe var ise Augmentin tedavisinden kaçınılmalıdır.

Uzun süreli kullanım zamanla duyarsız organizmaların aşırı çoğalmasına neden olabilir.

Augmentin genel olarak iyi tolere edilir ve penisilin türevi antibiyotiklerin karakteristik düşük toksisite özelliğine sahiptir. Uzun süreli tedavilerde periyodik olarak renal, hepatik ve kan fonksiyonlarını içeren organ sistemlerinin işlevlerinin değerlendirilmesi tavsiye edilir.

Augmentin uygulanan hastalarda nadir olarak protrombin zamanında uzama rapor edilmiştir. Antikoagülanlar ile birlikte reçete edildiğinde uygun şekilde izlenmesi gerekir.

Augmentin hepatic yetmezliği olanlarda dikkatli kullanılmalıdır. Renal yetmezliği olanlarda dozaj, renal yetmezliğin derecesine göre ayarlanmalıdır (Bkz. Kullanım Şekli ve Dozu)

Yüksek dozlarda parenteral uygulamanın gerekli olduğu durumlarda, sodyum diyetinde olan hastalarda, tedavinin sodyum içeriği dikkate alınmalıdır.

İdrarı azalmış hastalarda, özellikle parenteral tedavide çok nadir olarak kristalüri görülmüştür. Yüksek doz amoksisilin tedavisi sırasında, amoksisilin kristalüri olasılığını azaltmak için uygun miktarda sıvı alınması ve idrar miktarının düzenlenmesi tavsiye edilir.

Gebelik ve Emzirme Döneminde Kullanımı: Gebelik kategorisi B'dir.

Fetal membran yırtılması olmuş, preterm kadınlarda yapılmış tek bir çalışmada, Augmentin'in profilaktik kullanımının neonatlarda nekroze enterokolit riskinin artması ile ilişkili olabileceği rapor edilmiştir. Diğer tüm ilaçlarda olduğu gibi, doktor tarafından gerekli görülmedikçe gebelik esnasında kullanılmamalıdır. Augmentin emzirme döneminde kullanılabilir. Anne sütünde eser miktarlarda Augmentin bulunması emzirilen infantlarda duyarlılık gelişme riskine sebep olabilir. Bunun dışında bilinen bir zararlı etkisi yoktur.

Makine ve Taşıt Kullanımı Üzerine Etkileri: Taşıt veya makine kullanım yeteneği üzerinde bir yan etki gözlenmemiştir.

Yan Etkiler / Advers Etkiler

İstenmeyen etkiler geniş çaplı klinik çalışmalar ile yaygından nadir görülme sıklığına kadar tespit edilmiştir. Diğer istenmeyen etkiler (sıklığı 1/10.000'den az görülenlere ilişkin tespitler) pazarlama sonrası elde edilen bilgilere ve raporlara dayanmaktadır. Sıklık sınıflandırması şu oranlara göre yapılmıştır; $\geq 1/10$: çok yaygın, $\geq 1/100$ ve $< 1/10$: yaygın, ≥ 1000 ve $< 1/100$: yaygın olmayan, $\geq 1/10.000$ ve $< 1/1000$: nadir, $< 1/10.000$: çok nadir.

Enfeksiyon ve enfestasyonlar: Yaygın olarak: mukokutanöz kandidiyazis.

Kan ve lenfatik sistem bozuklukları: Nadiren: geri dönüşümlü lökopeni (nötropeni dahil) ve trombositopeni. Çok nadiren: geri dönüşümlü agranülositoz ve hemolitik anemi, kanama ve protrombin zamanında uzama (Bkz. Uyarılar/Önlemler)

İmmün sistem bozuklukları: Çok nadiren: anjionörotik ödem, anafilaksi, serum hastalığı benzeri sendrom, hipersensitivite vaskülit.

Sinir sistemi bozuklukları: Yaygın olmayan: sersemlik, baş ağrısı. Çok nadiren: Konvülsiyonlar. Konvülsiyonlar çoğunlukla renal fonksiyon bozukluğu olanlarda veya yüksek doz alanlarda görülebilir.

Vasküler bozukluklar: Nadiren: Enjeksiyon yerinde tromboflebit.

Gastrointestinal sistem bozuklukları: Yaygın olarak: diyare. Yaygın olmayan: bulantı, kusma, sindirim güçlüğü. Çok nadiren: Antibiyotiğe bağlı kolit (psödomembranöz kolit ve hemorajik kolit dahil).

Hepatobilyer bozukluklar: Yaygın olmayan: beta-laktam antibiyotikler ile tedavi edilen hastalarda AST ve/veya ALT değerlerinde orta derecede artış görülür fakat bunun önemi bilinmemektedir. Çok nadiren: 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. Belirti ve semptomlar genellikle tedavi sırasında veya tedavi kesildikten kısa bir süre sonra görülür, ancak bazı durumlarda tedavi kesildikten birkaç hafta sonrasına kadar farkedilmeyebilir. Bunlar genellikle geri

dönüşümlüdür. Hepatik olaylar şiddetli olabilir ve son derece nadir olmakla birlikte bu duruma bağlı ölüm rapor edilmiştir. Bunlar hemen hemen her zaman altta yatan ciddi bir hastalığı olan ya da aynı anda hepatik etki potansiyeline sahip ilaçları alan hastalarda görülmüştür.

Cilt ve ciltaltı dokusu bozuklukları: Yaygın olamayan: ciltte döküntü, kaşıntı, ürtiker. Nadiren: eritem multiforme. Çon nadiren: Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekrolizis, bülloz döküntülü dermatit ve akut generalize ekzantemöz püstüller (AGEP). Eğer herhangi bir aşırı duyarlılık dermatiti görülür ise tedavi kesilmelidir.

Renal ve üriner bozukluklar: Çok nadiren: intersitisyel nefrit, kristalüri.

BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ.

İlaç Etkileşimleri ve Diğer Etkileşimler

Probenesid ile birlikte kullanım önerilmemektedir. Probenesid amoksisilinin renal tübüler sekresyonunu azaltır. Probenesidin Augmentin ile birlikte kullanımı amoksisilinin kan seviyelerinin artışına ve kanda bulunma süresinin uzamasına neden olabilirken, klavulanik asidin kan konsantrasyonlarını etkilemez. Amoksisilin tedavisi esnasında allopurinol kullanımı allerjik cilt reaksiyonları olasılığını artırabilir. Allopurinol ve Augmentin'in birlikte kullanımına ait veri yoktur. Diğer geniş spektrumlu antibiyotiklerde de olduğu gibi Augmentin, oral kontraseptiflerin etkinliğini azaltabilir ve hastalar bu hususta uyarılmalıdır.

Geçimsizlikleri: Augmentin kan ürünleri ve protein hidroliz ürünleri veya yağlı intravenöz emülsiyonlar ile karıştırılmamalıdır. Aminoglikozidler ile birlikte reçete edilmiş ise, antibiyotikler aynı enjektörde, intravenöz sıvılarda veya uygulama seti içinde karıştırılmamalıdır. Aynı ayrı uygulanmalıdırlar. Böyle uygulamalarda aminoglikozidler aktivitelerini kaybetmektedirler.

Augmentin solüsyonları glukoz, dekstran ve bikarbonat içeren infüzyonlar ile karıştırılmamalıdır.

Kullanım Şekli ve Dozu

(Hekim tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediğinde).

Augmentin, 3 - 4 dakikalık yavaş intravenöz enjeksiyon olarak direkt ven içine veya damlalık tüpü ile ya da 30 - 40 dakikalık infüzyon şeklinde uygulanabilir. Augmentin, intramüsküler uygulama için uygun değildir (intramüsküler konsantrasyonlarda stabil değildir). Tedavi süresi, tedavi gözden geçirilmeksizin 14 günü aşmamalıdır. Doz hastanın vücut ağırlığı, yaşı, renal fonksiyonu ve enfeksiyonun şiddetine bağlıdır.

Yetişkinler: Standart doz 8 saat ara ile uygulanan 1000/200 mg'dir. Ciddi enfeksiyonlarda dozaj 4 - 6 saat ara ile 1000/200 mg'dir. *Cerrahi profilaksi:* 1 saatten az süren prosedürlerde, 1000/200 mg doz anestezinin indüksiyon safhasında uygulanır. 1 saatten uzun süren prosedürlerde ise benzer şekilde, 1000/200 mg doz 24 saatte, 4 doza kadar uygulanabilir.

Renal yetmezlik: Kreatinin klerensi > 30 ml/dak: Doz ayarlamasına gerek yoktur. Kreatinin klerensi 10-30 ml/dak: 1000/200 mg başlanmalı ve sonra 500/100 mg günde iki kez uygulanmalıdır. Kreatinin klerensi <10 ml/dak: 1000/200 başlanıp sonra 500/100 mg 24 saatte bir uygulanmalıdır.

Hemodiyaliz: 1000/200 mg ile başlanır ve 24 saatte bir 500/100 ile devam edilir ve diyaliz sonunda (serum amoksisilin ve klavulanik asid konsantrasyonları düştüğü için) ek bir 500/100 mg dozu uygulanır.

Hepatik yetmezlik: Doz ayarlaması dikkatli yapılmalı ve hepatic fonksiyonlar belli aralıklar ile izlenmelidir. Doz ayarlamasına temel teşkil edecek yeterli veri bulunmamaktadır.

Yaşlılar: Yetişkinlerde olduğu gibi.

Çocuklar: 40 kg'dan daha az kilodaki çocuklarda doz vücut ağırlıklarına göre ayarlanmalıdır ve klavulanik asid dozunun aşılmasına dikkat edilmelidir. 3 Ay Altı Çocuklar: 4 kg'dan az bebekler için doz 12 saat ara ile, 25/5 mg/kg veya 50/5 mg/kg'dır. 4 kg'dan ağır bebekler için doz enfeksiyonun şiddetine göre 8 saat ara ile 25/5 mg/kg veya 50/5 mg/kg'dır. 3 Ay – 12 Yaş Arası Çocuklar: Enfeksiyonun şiddetine göre 6-8 saat ara ile 25/5 mg/kg veya 50/5 mg/kg'dır.

İntravenöz Enjeksiyon Hazırlanması ve Stabilitesi

1000/200 mg için 20 ml enjeksiyonluk su kullanılır ve toplam hacim 20.9 ml olarak elde edilir. Normal olarak Enjeksiyonluk Su BP kullanılır. Sulandırma sırasında geçici pembe bir renk görülebilir. Sulandırılmış solüsyon normalde soluk saman rengidir. Augmentin sulandırıldıktan sonra 20 dakika içinde uygulanmalıdır.

İntravenöz İnfüzyon Hazırlanması ve Stabilitesi

Yukarda belirtildiği gibi hazırlanan solüsyon bekletilmeden 100ml (çizgili büret veya minitorba kullanılarak) infüzyon sıvısına ilave edilir. Augmentin intravenöz infüzyon şeklinde bir dizi farklı intravenöz sıvı içinde verilebilir. Aşağıdaki belirtilen sıvı hacimleri içinde gerekli antibiyotik konsantrasyonu sağlandığı takdirde, 25°C'de oda sıcaklığında ve 5°C'de saklanabilir. Eğer sulandırılır ve oda temperaturünde tutulur ise, infüzyon belirtilen sürede tamamlanmalıdır.

İntravenöz İnfüzyon	25°C'de Stabilité*
Enjeksiyonluk Su BP	4 saat
% 0.9 a/h Sodyum Klorür BP	4 saat
M/6 Sodyum Laktat BP	4 saat
Kompoze Sodyum Klorür BPC 1959 (Ringer's)	3 saat
Kompoze Sodyum Laktat BP (Ringer-Lactate:Hartmann's)	3 saat
Potasyom Klorür ve Sodyum Klorür BP	3 saat

* 5:1 oranında

İntravenöz Augmentin çözeltisinin stabilitesi konsantrasyona bağlıdır. Daha konsantre çözeltiler kullanılması gerektiğinde, stabilite süresi uygun şekilde ayarlanmalıdır.

Sulandırılmış 1000/200 mg çözelti önceden buzdolabında bekletilmiş infüzyon torbalarına eklenerek 5°C'de 8 saate kadar saklanabilir. Daha sonra infüzyon oda sıcaklığına ulaşınca hemen uygulanmalıdır.

İntravenöz İnfüzyon	5°C'de Stabilité
Enjeksiyonluk Su BP	8 saat
% 0.9 a/h Sodyum Klorür BP	8 saat

Augmentin, glukoz, dekstran ve bikarbonat içeren infüzyonlarda daha az stabildir. Sulandırılmış Augmentin çözeltileri 3-4 dakika süresinde damlatma tüpü içine enjekte edilebilir.

Artakalan antibiyotik solüsyonları kullanılmadan atılmalıdır.

Aşırı Dozaj

Gastrointestinal semptomlar ve sıvı ve elektrolit dengesinin bozulması görülebilir. Bunlar, semptomatik olarak ve su/elektrolit dengesine dikkat edilerek tedavi edilebilir. Amoksisilin kristalürisi görülmüştür (Bkz. Uyarılar/Önlemler). Oda sıcaklığında, eğer antibiyotik konsantrasyonu yüksek ise idrarda bulunan amoksisilin kataterde çökebilir. Bu yüzden tıkanma olabileceğinden katater belirli aralıklar ile kontrol edilmelidir. Augmentin sirkülasyondan hemodiyaliz ile uzaklaştırılabilir.

Saklama Koşulları

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Kuru bir yerde muhafaza ediniz.

Sulandırdıktan sonra hemen kullanınız ve dondurmayınız.

ÇOCUKLARIN ULAŞAMAYACAKLARI YERLERDE VE AMBALAJINDA SAKLAYINIZ.

Ticari Takdim Şekli ve Ambalaj Muhtevası

Beher flakonda 1000 mg amoksisilin aktivitesine eşdeğer amoksisilin sodyum ve 200 mg klavulanik asid aktivitesine eşdeğer potasyum klavulanat ihtiva eden ve beraberinde 20 ml çözücü ampul içeren kutularda.

Beher flakon yaklaşık 1.0 m mol potasyum ve 2.8 m mol sodyum tuzu ihtiva etmektedir.

Piyasada Mevcut Diğer Farmasotik Dozaj Şekilleri

Augmentin-BID 1000 mg Film Tablet

Augmentin-BID 625 mg Film Tablet

Augmentin-BID 200/28mg Oral Süspansiyon İçin Kuru Toz (70mL, 100mL)

Augmentin-BID 400/57mg Forte Oral Süspansiyon İçin Kuru Toz (70mL, 100mL)

Augmentin-BID 400/57mg Forte Oral Süspansiyon İçin Kuru Toz (Pediatrik kullanım için 35mL)

Ruhsat Sahibi: GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş., Levent - İstanbul.

Üretim Yeri: GlaxoSmithKline Services Unlimited için SmithKline Beecham Pharmaceuticals, İngiltere.

Ruhsat Tarih ve No: 15.03.2002, 111/97

Reçete ile satılır.

Onay Tarihi: 28.11.2005



©GlaxoSmithKline İlaçları Sanayi ve Ticaret A.Ş.

03/23.12.04/MDS019/C