 FAKO İLAÇLARI A.Ş. Levent - İSTANBUL	BIOMENT-BID 400/57 Forte Oral Süspansiyon	<b>Bölüm I-B</b> <b>Kısa Ürün Bilgileri</b>
	<b>Amoksisilin 400 mg</b> <b>Klavulanik asit 57 mg</b>	

### 1- TIBBİ FARMASÖTİK ÜRÜNÜN ADI

BIOMENT®-BID 400/57 Forte Oral Süspansiyon İçin Kuru Toz

### 2- KALİTATİF VE KANTİTATİF TERKİBİ


<u>Etken Madde Adı</u>	<u>Miktarı (g/şişe)</u>	<u>Excess( %5)</u>
Amoxicillin trihydrate micronized (5.60 g/şişe Amoxicillin baza eşdeğer)	6.5492 * <sup>1</sup>	-
Potassium Clavulanate/Syloid Blend (1:1) (0.8379 g/şişe Clavulanic acid'e eşdeğer)	1.9463 * <sup>2</sup>	0.0973* <sup>2</sup>

\*<sup>1</sup> : 855 mcg/mg potens üzerinden hesaplanmıştır

\*<sup>2</sup> : 410 mcg/mg potens üzerinden hesaplanmıştır

### 3- FARMASÖTİK FORMU

Oral Süspansiyon İçin Kuru Toz

 FAKO İLAÇLARI A.Ş. Levent - İSTANBUL	BIOMENT-BID 400/57 Forte Oral Süspansiyon	<b>Bölüm I-B</b> <b>Kısa Ürün Bilgileri</b>
	<b>Amoksisilin 400 mg</b> <b>Klavulanik asit 57 mg</b>	

## 4. KLİNİK BİLGİLER

### 4.1. Terapötik Endikasyonu

Günde iki kez uygulama için BIOMENT®-BID 400/57 Forte Oral Süspansiyon, amoksisilin/klavulanik asite duyarlı organizmaların neden olduğu aşağıdaki alanlardaki bakteriyel enfeksiyonların kısa dönemli tedavisinde endikedir:

Hafif ve orta şiddette enfeksiyonlar;

\* Üst Solunum Yolu Enfeksiyonları, örn. tonsillit.

\* Alt Solunum Yolu Enfeksiyonları,

\* Deri ve Yumuşak Doku Enfeksiyonları.

Ciddi enfeksiyonlar;

\* Üst Solunum Yolu Enfeksiyonları, örn. otitis media ve sinüzit

\* Alt Solunum Yolu Enfeksiyonları, örn. pnömoni.

\* Üriner Sistem Enfeksiyonları.

**Etken mikroorganizmaların ve amoksisiline duyarlılığın belirlenmesi için bakteriyolojik inceleme yapılmalıdır. Ancak acil durumlarda tedaviye, duyarlılık testi sonuçları beklenmeden de başlanabilir.**

### 4.2. Pozoloji ve Kullanım Şekli



**Hekim tarafından başka bir şekilde önerilmediği takdirde;**

**BIOMENT®-BID 400/57 Forte Oral Süspansiyon İçin Kuru Toz** uygulanacağı zaman, kuru tozun tarif edildiği şekilde su ile karıştırılmasıyla oral süspansiyon elde edilir.

Aşağıdaki tablo çocuklarda kullanım için rehber olmaktadır.

**Potansiyel gastrointestinal intoleransı en aza indirmek için yemeklerin başlangıcında uygulanmalıdır.**

**BIOMENT®-BID 400/57 Forte Oral Süspansiyon İçin Kuru Toz** yemeklerin başlangıcında alındığında, emilimi optimum olur.

 <b>FAKO İLAÇLARI A.Ş</b> Bir  şirketi <b>Levent - İSTANBUL</b>	<b>BIOMENT-BID 400/57 Forte Oral</b> Süspansiyon	<b>Bölüm I-B</b> <b>Kısa Ürün Bilgileri</b>
	<b>Amoksisilin 400 mg</b> <b>Klavulanik asit 57 mg</b>	

Önerilen mutad günlük doz :


Hafif ile orta şiddette enfeksiyonlarda; Alt solunum yolu enfeksiyonu, tonsillit ve deri ve yumuşak doku enfeksiyonları	Daha şiddetli enfeksiyonların tedavisinde otitis media, sinüzit, pnömoni ve idrar yolu enfeksiyonları
12 saatte bir uygulanan dozlara bölerek 25/3.6 mg/kg/gün	12 saatte bir uygulanan dozlara bölerek 45/6.4 mg/kg/gün

**2 ay ile 2 yaş arasındaki çocuklar;**

2 yaşın üzerindeki çocuklar

25/3.6 mg/kg/gün	2-6 yaş (13- 21 kg)	günde 2 kez 2.5 mL Bioment-BID 400/57 süspansiyon*
	7-12 yaş (22- 40 kg)	günde 2 kez 5 mL Bioment-BID 400/57 süspansiyon
45/6.4 mg/kg/gün	2-6 yaş(13-21 kg)	günde 2 kez 5.0 mL Bioment-BID 400/57 süspansiyon
	7-12 yaş(22-40 kg)	günde 2 kez 10.0 mL Bioment- BID 400/57 süspansiyon

\* Bu doz, günde 2 kez 5 mL BIOMENT<sup>®</sup>-BID 200/28 Oral Süspansiyon ile de sağlanabilir.

 FAKO İLAÇLARI A.Ş. Bir Actavis şirketi Levent - İSTANBUL	BIOMENT-BID 400/57 Forte Oral Süspansiyon	<b>Bölüm I-B</b> <b>Kısa Ürün Bilgileri</b>
	<b>Amoksisilin 400 mg</b> <b>Klavulanik asit 57 mg</b>	

### 2 ay - 2 yaş arasındaki çocuklar

2 yaşın altındaki çocuklarda dozaj vücut ağırlığına göre hesaplanmalıdır.



Vücut ağırlığı (kg)	25/3.6 mg/kg/gün (mL/doz)*	45/6.4 mg/kg/gün (mL/doz)*
2	0.3	0.6
3	0.5	0.8
4	0.6	1.1
5	0.8	1.4
6	0.9	1.7
7	1.1	2.0
8	1.3	2.3
9	1.4	2.5
10	1.6	2.8
11	1.7	3.1
12	1.9	3.4
13	2.0	3.7
14	2.2	3.9
15	2.3	4.2

\* Toplam günlük doz ikiye bölünerek uygulanmalıdır.

BIOMENT®-BID 400/57 Forte Oral Süspansiyon ile 2 aylığın altındaki çocuklarda dozaj önerileri yapmak için yeterli deneyim mevcut değildir.

### Böbrek fonksiyonları olgunlaşmamış bebekler

Böbrek fonksiyonları olgunlaşmamış çocuklarda BIOMENT®-BID 400/57 Forte Oral Süspansiyon önerilmez.

 Bir  şirketi <b>FAKO İLAÇLARI A.Ş.</b> <b>Levent - İSTANBUL</b>	<b>BIOMENT-BID 400/57 Forte Oral</b> Süspansiyon	<b>Bölüm I-B</b> <b>Kısa Ürün Bilgileri</b>
	<b>Amoksisilin 400 mg</b> <b>Klavulanik asit 57 mg</b>	

### **Böbrek yetmezliği**

Glomerüler filtrasyon hızı (GFR) 30 mL/dak'nın üzerinde olan çocuklarda herhangi bir doz ayarlaması gerekmez. Glomerüler filtrasyon hızı (GFR) 30 mL/dak'nın altında olan çocuklarda BIOMENT®-BID 400/57 Forte Oral Süspansiyon İçin Kuru Toz önerilmez.

### **Karaciğer yetmezliği**

Dozlama dikkatle yapılmalı ve düzenli aralıklarla karaciğer fonksiyonları izlenmelidir. Henüz bir dozaj önerisini dayandırabilmek için yetersiz veri mevcuttur.

### **Hazırlanması**

BIOMENT®-BID 400/57 Forte Oral Süspansiyon İçin Kuru Tozu hazırlamak için önce şişe üzerindeki çizginin yarısına kadar, önceden kaynatılıp soğutulmuş içme suyunu ilave ederek iyice çalkalayınız. İlk sulandırılıştta tam bir dağılma sağlamak için 5 dakika dinlendiriniz. Daha sonra şişe üzerindeki çizgiye kadar önceden kaynatılıp soğutulmuş içme suyunu ilave ederek yeniden iyice çalkalayınız.


### **4.3. Kontrendikasyonları**

BIOMENT®-BID 400/57 Forte Oral Süspansiyon, penisiline aşırı duyarlılığı olanlarda kontrendikedir. Diğer beta-laktam antibiyotiklerle (örn. sefalosporinler) çapraz-duyarlılık **gösteren hastalarda, kullanımına** dikkat edilmelidir.

Önceden amoksisilin / klavulanik asit veya penisilin tedavisi ile birlikte sarılık/karaciğer fonksiyon bozukluğu öyküsü bulunanlarda kontrendikedir.

### **4.4. Özel Uyarılar ve Özel Kullanım Tedbirleri**

**PENİCİLİN TEDAVİSİ ALAN HASTALARDA BAZEN CİDDİ FATAL AŞIRI DUYARLILIK (ANAFLAKTİK) REAKSİYONLARI BİLDİRİLMİŞTİR. BU REKASİYONLARIN PENİSİLİN**


 FAKO İLAÇLARI A.Ş. Levent - İSTANBUL	BIOMENT-BID 400/57 Forte Oral	<b>Bölüm I-B</b> <b>Kısa Ürün Bilgileri</b>
	Süspansiyon	
	<b>Amoksisilin 400 mg</b>	
	<b>Klavulanik asit 57 mg</b>	

ALLERJİ ÖYKÜSÜ OLAN VE/VEYA BİRÇOK ALLERJENE KARŞI DUYARLILIK GÖSTEREN KİŞİLERDE GÖZLENME İHTİMALİ FAZLADIR. PENİSİLİNE KARŞI AŞIRI DUYARLILIK ÖYKÜSÜ OLAN BİREYLERİN SEFALOSPORİNLER İLE TEDAVİ EDİLDİĞİNDE ŞİDDETLİ REAKSİYON GÖSTERDİKLERİ BİLDİRİLMİŞTİR. AMOKSİSİLİN/KLAVULANİK ASİT İLE TEDAVİYE BAŞLAMADAN ÖNCE PENİSİLİNLERE, SEFALOSPORİNLERE VEYA DİĞER ALLERJENLERE İLİŞKİN AŞIRI DUYARLILIK REAKSİYONU HİKAYESİ SORGULANMALIDIR. EĞER ALLERJİK BİR REKASİYON OLUŞUR İSE AMOKSİSİLİN/KLAVULANİK ASİT TEDAVİSİ KESİLMELİ VE UYGUN TEDAVİ DÜZENLEMNELİDİR. **CİDDİ ANAFLAKTİK REAKSİYONLAR ADRENALİN, OKSİJEN, İNTRAVENÖZ STEROİD İLE ACİL TEDAVİ GEREKTİRİR. HAVA YOLU AÇIK TUTULMALI, ENDİKASYON VAR İSE ENTUBASYON UYGULANMALIDIR.**

Psödomembranöz kolit, hemen hemen tüm antibakteriyel ajanların kullanımında izlenebilir ve şiddeti hafif ile hayatı tehdit edici arasında değişebilir. Antibakteriyel ajan kullanım sonrası gelişen diarede psödomembranöz kolit düşünülmelidir.

**Amoksisilin/klavulanik asiti hepatik disfonksiyon belirtilerinde dikkat edilerek kullanılabilir. Amoksisilin/klavulanik asitin kullanımına bağlı hepatotoksisite genellikle geri dönüşümlüdür. Nadir olarak ölüm bildirilmiştir (dünya genelinde yaklaşık 4 milyon reçete için 1'den az ölüm bildirilmiştir). Bu durum genellikle altta yatan ciddi bir hastalık veya eşlik eden medikasyon ile ilişkilidir.**

Amoksisilin / klavulanik asit, penisilin grubu antibiyotikler arasında düşük toksisiteli gruba dahilse de uzun süreli tedavide, hematopoyetik sistem, böbrek ve karaciğer fonksiyonları belirli aralıklarla izlenmesi önerilmektedir.

 FAKO İLAÇLARI A.Ş. Levent - İSTANBUL	BIOMENT-BID 400/57 Forte Oral Süspansiyon	<b>Bölüm I-B</b> <b>Kısa Ürün Bilgileri</b>
	<b>Amoksisilin 400 mg</b> <b>Klavulanik asit 57 mg</b>	

Mononükleozlu hastaların büyük bir kısmında Amoksisilin / klavulanik asit uygulanması sırasında eritamatöz döküntü izlenebileceğinden bu grup antibiyotiklerin kullanılmaması önerilmektedir.

Amoksisilin / klavulanik asit ile tedavi sırasında mikotik ve bakteriyel süperenfeksiyonların oluşabileceği akılda tutulmalı ve bu gibi durumlarda ilaç tedavisi kesilerek uygun tedavi başlanmalıdır.

Kanıtlanmış ya da ciddi şüphe duyulan bir bakteriyal enfeksiyon durumu yokken veya profilaktik kullanımda Amoksisilin/klavulanik asitin hastaya yararı kuşkuludur ve ilaca dirençli bakteri gelişme riski artmaktadır.

#### 4.5. Diğer İlaçlar ile Etkileşim ve Diğer Etkileşim Türleri

Probenesid, amoksisilin'in renal tübüler salgılanmasını azaltır. Amoksisilin ve probenesid'in birlikte kullanılması kandaki amoksisilin seviyesinin uzun süre yüksek kalmasına neden olabilir.

Diğer geniş spektrumlu antibiyotiklere benzer olarak amoksisilin / klavulanik asidin oral kontraseptiflerle birlikte kullanımında, oral kontraseptiflerin etkisinde azalma izlenebilir.


#### İlaç/Laboratuvar Testi Etkileşimleri

Amoksisilin / klavulanik asidin oral kullanımı amoksisilin'in idrar kontrasyonunu artırır. İdrarda yüksek amoksisilin konsantrasyonu ampisilin de olduğu gibi Benedict solusyonu, Fehling solusyonu gibi yöntemlerle idrarda glukoz bakılmasında yanlış pozitif reaksiyon verebilir.

#### 4.6. Gebelik ve Laktasyonda Kullanım

**Gebelik Kategorisi B'dir.** Gebelikte güvenilirliği henüz kesinlik kazanmamıştır.

**Emziren annelerde kullanımı:** Amoksisilin süte az miktarda geçer, emziren annelerde kullanıldığında bu özelliği unutulmamalıdır.

 FAKO İLAÇLARI A.Ş. Levent - İSTANBUL	BIOMENT-BID 400/57 Forte Oral Süspansiyon	<b>Bölüm I-B</b> <b>Kısa Ürün Bilgileri</b>
	<b>Amoksisilin 400 mg</b> <b>Klavulanik asit 57 mg</b>	

#### 4.7. Araç ve Makina Kullanımına Etkisi

Araç ve makina kullanımını üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

#### 4.8. İstenmeyen Etkiler (sıklık ve şiddet)

Amoksisilin/klavulanik asit genellikle iyi tolere edilir. Amoksisilin/klavulanik asit ile ilgili en sık görülen muhtemel yan etkiler ve oranlar diaper rash (%3.5) benzeri temas dermatiti, kusma (%2.2), moniliazis (%1.4) ve deri döküntüleridir(%1.1). Amoksisilin/klavulanik asit kullanımını sonlandırmada ki en sık sebepler diare (%2.5) ve kusmadır (%1.4).


Ampisilin sınıfı antibiyotikler için aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir.

**GİS:**Diyare, bulantı, kusma, hazımsızlık, gastrit, stomatit, glossit, kandidiyazis, enterokolit ve psödomembranöz kolit.(Bkz: Uyarılar)

**Aşırı duyarlılık reaksiyonları;** Deri döküntüleri, kaşıntı, ürtüker, anjiyoödem, serum hastalığı benzeri reaksiyonlar, eritema multiform(nadiren Stevens-Johnson sendromu), akut jeneralize egzantematöz püstüloza ve nadiren ekfoliyatif dermatit bildirilmiştir.

Bu reaksiyonlar antihistaminikler veya gerekirse sistemik kortikosteroidler ile kontrol altına alınabilir. Hekim başka şekilde önermedikçe, bu reaksiyonların gözlenmesi durumunda ilaç bırakılmalıdır. Oral penisilinlere karşı fatal anafilaktik reaksiyonlar gelişebilir. (Bkz:Uyarılar)



 FAKO İLAÇLARI A.Ş. Levent - İSTANBUL	BIOMENT-BID 400/57 Forte Oral Süspansiyon	<b>Bölüm I-B</b> <b>Kısa Ürün Bilgileri</b>
	<b>Amoksisilin 400 mg</b> <b>Klavulanik asit 57 mg</b>	

**Karaciğer:** Semi-sentetik penisilinlerle, hastalarda orta derecede AST ve/veya ALT yükselmeleri kaydedilmiştir, ancak bu bulguların anlamı bilinmemektedir. Amoksisilin / klavulanik asit ile nadiren serum AST, ALT bilirubin ve alkalen fosfatın arttığı hepatik yetmezlik (< %1) izlenebilir. Bu tablo yaşlılarda, erkeklerde ve uzun süreli tedavi alanlarda daha sık izlenebilir. Hepatik yetmezlik tablosu tedavi kesildikten sonra uzun süre devam edebilir de genelde geri dönüşlüdür.

**Renal:** Nadir olarak interstisyel nefrit, hematüri, vajinit görülebilir. Kristalüri etkisi olduğu da bilinmektedir. (Bkz. Doz Aşımı)

**Hematolojik ve Lenfatik Sistem:** Penisilin grubu ilaçlarla yapılan tedaviler sırasında anemi, hemolitik anemi, trombositopeni, trombositopenik purpura, eozinofili, lökopeni ve agranülositoz kaydedilmiştir. Bunlar çoğu zaman tedavinin kesilmesiyle geri dönüşümlü reaksiyonlardır ve aşırı duyarlık nedeniyle oluştuğu düşünülmektedir.

**SSS:** Geri dönülebilir hiperaktivite, uyarılma, kaygı, uykusuzluk, sersemlik, konvülsiyon, davranış değişiklikleri ve/veya baş ağrısı (< %1) ender olarak rastlanmaktadır.


**Diğer:** Diş renginde bozulma (kahverengi, sarı veya gri lekeler) nadir olarak izlenmiştir. Şikâyetlerin çoğu pediatrik hastalarda görülmüştür. Çoğu durumlarda renk bozulması, fırçalama ya da diş temizliği yoluyla azaltılmış veya giderilmiştir

**BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ.**

#### **4.9. Doz Aşımı**

**Amoksisilin / klavulanik asit** ile doz aşımı problemlerinin ortaya çıkması ihtimali düşüktür. Eğer ortaya çıkarsa, gastrointestinal semptomlar, döküt ve böbrek yetmezlikli hastalarda sıvı-elektrolit dengesi bozuklukları belirgin olabilir. **Bu hastalar, sıvı-elektrolit dengesine dikkat ederek semptomatik olarak tedavi edilebilir.**

**Amoksisilin / klavulanik asit** hemodiyalizle dolaşımdan uzaklaştırılabilir.

 FAKO İLAÇLARI A.Ş Levent - İSTANBUL	BIOMENT-BID 400/57 Forte Oral Süspansiyon	<b>Bölüm I-B</b> <b>Kısa Ürün Bilgileri</b>
	<b>Amoksisilin 400 mg</b> <b>Klavulanik asit 57 mg</b>	

## 5. Farmakolojik Özellikler

### 5.1. Farmakodinamik Özellikler:

Amoksisilin/klavulanik asit, sık karşılaşılan gram-pozitif ve gram-negatif bakteriyel patojenlere karşı kayda değer genişlikte etki spektrumuna sahip antibiyotik ajandır. Klavulanik asidin beta-laktamazları inhibe eden etkisi, amoksisilin'in etki spektrumunu, aralarında diğer beta-laktam antibiyotiklere dirençli birçok organizmanın da bulunduğu daha geniş bir bakteri grubunu içine alacak şekilde genişletir.

### **Mikrobiyoloji:**

Amoksisilin/klavulanik asit, gerek in vitro, gerek klinik enfeksiyonlar da aşağıdaki mikroorganizmaların birçok türüne karşı etkin olduğu kanıtlanmıştır.

### **Gram-pozitif Mikroorganizmalar**

#### Aeroblar:

*Enterococcus faecalis*

*Streptococcus pneumoneia*

*Streptococcus pyogenes*

*Streptococcus viridans*

\**Staphylococcus aureus*


\*Koagülaz negatif stafilokoklar (*Staphylococcus epidermidis* dahil)

*Corynebacterium* türleri

*Bacillus anthracis*

*Listeria monocytogenes.*

Anaeroblar: *Clostridium* türleri, Peptokok türleri, Peptostreptokoklar.

 <b>FAKO İLAÇLARI A.Ş</b> Levent - İSTANBUL	BIOMENT-BID 400/57 Forte Oral Süspansiyon	<b>Bölüm I-B</b> <b>Kısa Ürün Bilgileri</b>
	<b>Amoksisilin 400 mg</b> <b>Klavulanik asit 57 mg</b>	

### Gram-negatif **Mikroorganizmalar**

#### Aeroblar:

\**Haemophilus influenza*,

\**Escherichia coli*

\**Proteus mirabilis*

\**Proteus vulgaris*

\**Klebsiella* türleri

\**Moraxella catarrhalis*

\**Salmonella* türleri

\**Shigella* türleri,

*Bordetella pertussis*

*Brucella* türleri

\**Neisseria gonorrhoeae*

*Neisseria meningitidis*

*Vibrio cholerae*

*Pasteurella multocida*.

Anaeroblar: \**Bacteroides fragilis* dahil olmak üzere *Bacteroides* türleri.


\*ampisilin ve amoksisilin'e dirençli beta-laktamaz üreten suşlar dahil.

### 5.2. Farmakokinetik özellikler:

Emilim: Amoksisilin/klavulanik asit, mide asidine dayanıklıdır ve oral yoldan uygulanmalarının ardından süratle emilir.

Dağılım: Vücut doku ve sıvılarının çoğuna kolaylıkla dağılır. Ancak beyin-omurilik sıvısına meninksler iltihaplı olduğu zaman geçebilir. Amoksisilin proteine bağlanma oranı yaklaşık %20, klavulanik asidin ki ise % 25'dir.

Metabolizma: Amoksisilin çok az kısmı karaciğerde metabolize olur.

 FAKO İLAÇLARI A.Ş. Levent - İSTANBUL	BIOMENT-BID 400/57 Forte Oral Süspansiyon	<b>Bölüm I-B</b> <b>Kısa Ürün Bilgileri</b>
	<b>Amoksisilin 400 mg</b> <b>Klavulanik asit 57 mg</b>	

**Atılım:** Oral yoldan uygulana amoksisilinin yaklaşık olarak %60'lık bir bölümü, klavulanik asidin ise % 30'u 6–8 saat idrarda değişmeden atılır. Amoksisilin'in yarı-ömrü 1.3 saat, klavulanik asidin ki ise 1.0 saattir. Probenesid ile birlikte uygulanımında amoksisilinin atılımı gecikirken, klavulanik asidinki etkilenmez.

### 5.3. Preklinik Emniyet Verileri

Karsinojenik ve mutajenik potansiyeli değerlendirmek için yapılagelmiş uzun süreli hayvan çalışmaları bulunmamaktadır.


İnsan dozunun 10 katı yüksek dozlarla fare ve sıçanlarda yapılan üreme çalışmalarında fertilitiyi azaltıcı veya fetüs üzerine zararlı etkileri saptanmamıştır. Ancak, hamile kadınlarda yeterli ve iyi kontrollü çalışmalar bulunmamaktadır. Hayvan üreme çalışmalarının sonuçları, her zaman için insanlardan alınması beklenen cevapla uyumlu olmayabilir.

Bu yüzden, amoksisilin-klavulanik asit hamile kadınlarda yalnızca gerekli olduğu durumlarda kullanılmalıdır.

#### Referanslar:

1.PDR 20006, 60th edition.

2.Drug Information Handbook 2005-2006,13th edition.

 FAKO İLAÇLARI A.Ş Levent - İSTANBUL	BIOMENT-BID 400/57 Forte Oral Süspansiyon	<b>Bölüm I-B</b> <b>Kısa Ürün Bilgileri</b>
	<b>Amoksisilin 400 mg</b> <b>Klavulanik asit 57 mg</b>	

## 6. FARMASÖTİK BİLGİLER


### Yardımcı Maddelerin Kalitatif ve Kantitatif Miktarı

<u>Yardımcı Madde İsmi</u>	<u>Miktarı (mg/5 ml)</u>
Aerosil 200 (Colloidal Silicone Dioxide)	0.4200
Citric Acid Anhydrous	0.0105
Flavor lemon dry	0.2100
Flavor tutti frutti	0.3220
Silicone Dioxide	2.6360* <sup>3</sup>
Sunett (Acesulfame K)	0.2100
Xanthan Gum	0.1988

\*<sup>3</sup> : Amoxycillin trihydrate ve Potassium clavulanate/Syloid potensine bağlı olarak değişkendir.


### Üretimdeki Temel Proseslerin Tanımı

- 1.Karıştırma
- 2.Eleme ve Öğütme
- 3.Karıştırma
4. Eleme
5. Öğütme
- 6.Karıştırma
7. Şişelere dolum
- 8.Ambalajlama

 <b>FAKO İLAÇLARI A.Ş</b> Bir Actavis şirketi <b>Levent - İSTANBUL</b>	<b>BIOMENT-BID 400/57 Forte Oral</b> Süspansiyon	<b>Bölüm I-B</b> <b>Kısa Ürün Bilgileri</b>
	<b>Amoksisilin 400 mg</b> <b>Klavulanik asit 57 mg</b>	

### Bitmiş Ürün Spesifikasyonları

TESTLER	1	2	SPEŞİFİKASYONLAR
<b>FİZİKSEL VE KİMYASAL TESTLER</b>			
<b>GÖRÜNÜŞ</b>			
A) Toz	X	X	Beyaz- beyazımsı renkte, karakteristik kokulu, serbest akıcı, ince toz.
B) Süspansiyon	X	X	Beyazımsı renkte, karakteristik kokulu süspansiyon
<b>TANINMA (HPLC)</b>	X	-	Numune çözeltisi ve standart çözelti Kromotogramlarından elde edilen amoksisilin trihidrat ve klavulanat lityum tepcikleri tutulma zamanları eşdeğer olmalıdır.
<b>pH</b>	X	X	4.2-6.6
<b>NEM(K.F)</b>	X	X	Max.% 9.0
<b>MİKTAR TAYİNİ (HPLC)</b>			
A) Amoksisilin (Serbest asit olarak)	X	-	<b>Dahili Limit</b> :380-420 mg/5 mL <b>Kabul Limiti</b> : 360-440 mg/5 mL <b>Etiket Değeri</b> : 400.0 mg/5 mL
	-	X	360-440 mg/5 mL
B) Klavulanik Asit	X	-	<b>Dahili Limit</b> : 57.0-63.0 mg/5 mL <b>Kabul Limiti</b> : 51.3-63.0 mg/5 mL <b>Etiket Değeri</b> : 57.0 mg/5 mL <b>Ekses:</b> %5 <b>Teorik Değer:</b> 59.85 mg/5 mL
	-	X	51.3-63.0 mg/5 mL
<b>MİKTAR UNIFORMİTESİ(HPLC)</b>			
A) Amoxycillin	X	-	Her bir değer, etiket değerinin $\pm$ %15 sınırları içinde ve RSD maksimum.%6.0 olmalıdır.
B) Klavulanik Asit	X	-	Her bir değer, etiket değerinin $\pm$ %15 sınırları içinde ve RSD maksimum %6.0 olmalıdır.

 <b>FAKO İLAÇLARI A.Ş</b> Bir Actavis şirketi <b>Levent - İSTANBUL</b>	<b>BIOMENT-BID 400/57 Forte Oral</b> Süspansiyon	<b>Bölüm I-B</b> <b>Kısa Ürün Bilgileri</b>
	<b>Amoksisilin 400 mg</b> <b>Klavulanik asit 57 mg</b>	

<b>SAFSIZLIKLAR</b> A) Amoksisilin Safsızlıkları (Civa ile titre edilebilen safsızlıklar)	X	-	Maksimum %3.0
	-	X	Maksimum %6,0 (Amoksisilin serbest asit üzerinden amoksisilin penisilloik asit olarak)
B) Klavulanik Asit Safsızlıkları (HPLC)			
-Her bir Safsızlık	X	X	Max.%1,0
-Toplam Safsızlık	X	X	Max.%2,0
<b>İN-PROSES TESTLERİ</b> <b>GÖRÜNÜŞ</b>	X	-	Beyaz-beyazımsı renkte, karakteristik kokulu, serbest akıcı, ince toz.
<b>AGIRLIK SAPMASI</b>	X	-	10 adet şişeden elde edilen her bir net dolun ağırlığı dolun değerinin %95'inden az olmamalı.
<b>ORTALAMA NET DOLUM AGIRLIĞI</b>	X	-	10 adet şişeden elde edilen ortalama net dolun ağırlığı, dolun değerinden az olmamalı.  <b>Teorik Ağırlık: 18.0g/şişe</b> <b>(Kod no 02.044 için)</b> <b>Teorik Ağırlık: 12.6g/şişe</b> <b>(Kod no 02.058 için)</b>

1. Dolmuş
2. Stabilité


*İN-proses testler standart operasyon metodu kapsamında ayrıntılı olarak gösterilmiştir.*

#### 6.4 Geçimsizlik

Farmasötik yönden bilinen herhangi bir geçimsizliği yoktur. Tıbbi yönden geçimliliği ve geçimsizliği hakkında detaylı bilgi prospektüste mevcuttur.

#### 6.5 Raf Ömrü, Rekonstitüsyon ve/veya ilk açılıştan sonraki saklama şartları ve süresi

Raf ömrü 24 ay  
 Süspansiyon hazırlandıktan sonra aktivitesini buzdolabında 7 gün muhafaza eder.

 Fako Bir Actavis şirketi <b>FAKO İLAÇLARI A.Ş</b> <b>Levent - İSTANBUL</b>	<b>BIOMENT-BID 400/57 Forte Oral</b> Süspansiyon	<b>Bölüm I-B</b> <b>Kısa Ürün Bilgileri</b>
	<b>Amoksisilin 400 mg</b> <b>Klavulanik asit 57 mg</b>	

## 6.6 Özel Muhafaza Şartları

Sulandırılmış toz 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde muhafaza edilmelidir.

Hazırlanmış süspansiyon buzluğa konmamalıdır.

Nem kapabileceğinden, kullanıldıktan sonra şişenin kapağı sıkıca kapatılmalıdır.

## 6.7 Ambalajın Türü ve Yapısı

Şişe: 31/18, 100 cc, 35 mL'de kabartma çizgili beyaz şişe

31/18, 100 cc, 70 mL'de kabartma çizgili beyaz şişe

Kapak: Aluminyum, 31/18 PVC astarlı metal kapak


Ölçek: Üzerinde 0.5 mL, ¼, ½ ve tam kapasite çizgisi bulunan polistiren şeffaf kaşık.

## 6.8 Kullanma Talimatı

Uygulanacağı zaman, süspansiyon prospektüste anlatıldığı şekilde hazırlanır ve uygun doz, beraberindeki ölçek yardımıyla uygulanır.

Doktor tarafından başka türlü önerilmediği takdirde günlük mutad doz hafif ve orta şiddette enfeksiyonlarda 12 saatte bir uygulanan dozlara bölerek 25/3.6 mg/kg/gün; daha şiddetli enfeksiyonlarda 12 saatte bir uygulanan dozlara bölerek 45/6.4 mg/kg/gün'dür.



 Bir Actavis şirketi <b>FAKO İLAÇLARI A.Ş.</b> <b>Levent - İSTANBUL</b>	<b>BIOMENT-BID 400/57 Forte Oral</b> Süspansiyon	<b>Bölüm I-B</b> <b>Kısa Ürün Bilgileri</b>
	<b>Amoksisilin 400 mg</b> <b>Klavulanik asit 57 mg</b>	

## 7. REÇETELİ/REÇETESİZ SATIŞ ŞEKLİ

Reçete ile satılır.

## 8. RUHSAT SAHİBİNİN


Adı : Fako İlaçları A.Ş.  
Adresi : Büyükdere Cad. No:205  
34394 4. Levent/İSTANBUL  
Tel : (0212) 279 28 20 (10 hat PBX)  
Fax : (0212) 264 42 68

## 9. RUHSAT TARİH-NO

30.10.2000 196/1

## 10. ÜRETİCİNİN

Adı : Fako İlaçları A.Ş.  
Adresi : Büyükdere Cad. No:205  
34394 4. Levent/İSTANBUL  
Tel : (0212) 279 28 20 (10 hat PBX)  
Fax : (0212) 264 42 68

 Bir Actavis şirketi <b>FAKO İLAÇLARI A.Ş</b> <b>Levent - İSTANBUL</b>	<b>BIOMENT-BID 400/57 Forte Oral</b> Süspansiyon	<b>Bölüm I-B</b> <b>Kısa Ürün Bilgileri</b>
	<b>Amoksisilin 400 mg</b> <b>Klavulanik asit 57 mg</b>	

