

 FAKO İLAÇLARI A.Ş Levent - İSTANBUL	BIOMENT- BID 1000 mg FİLM TABLET	<b>Bölüm I-B</b> <b>Kısa Ürün Bilgileri</b>
	<b>Amoksisilin 875 mg</b> <b>Klavulanik asit 125 mg</b>	

### 1- TIBBİ FARMASOTİK ÜRÜNÜN ADI

BIOMENT-BID 1000 mg Film Tablet

### 2- KALİTATİF VE KANİTATİF TERKİBİ

BIOMENT-BID 1000 mg Film Tablet


<u>Etken Madde Adı</u>	<u>Miktarı (mg/tablet)</u>
Amoxicillin Trihydrate compacted (875 mg Amoxicillin baza eşdeğer Trihydrate 1023.39 %0.2 Sodium Stearyl Fumarate 2.047)	1025.44 * <sup>1</sup>
Potassium Clavulanate/Avicel Blend (1:1) (125.00 mg Clavulanic Acid'e eşdeğer)	304.88 * <sup>2</sup>

\*<sup>1</sup> : 1) Amoxicillin Trihydrate compacted 855 mcg/mg potens üzerinden hesaplanmıştır.  
2) %0.2 Sodium Stearyl Fumarate içerir.

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

### 3- FARMASÖTİK FORMU

Film Tablet

 <b>FAKO İLAÇLARI A.Ş</b> Levent - İSTANBUL	BIOMENT- BID 1000 mg FİLM TABLET	<b>Bölüm I-B</b> <b>Kısa Ürün Bilgileri</b>
	<b>Amoksisilin 875 mg</b> <b>Klavulanik asit 125 mg</b>	

## 4. KLİNİK BİLGİLER

### 4.1. Terapötik Endikasyonu

BIOMENT-BID 1g Film Tablet aşağıda belirtilen bölgelerdeki **ciddi bakteriyel enfeksiyonların** kısa dönemli tedavisinde endikedir.

Üst Solunum Yolu Enfeksiyonları (KBB enfeksiyonları dahil), örn. tonsilit, sinüzit, otitis media.

Alt Solunum Yolu Enfeksiyonları, örn. akut ve kronik bronşit, lobar ve bronkopnömoni.

Genitouriner Sistem Enfeksiyonları, örn. sistit, üretrit, piyelonefrit.

Deri ve Yumuşak Doku Enfeksiyonları, örn. çıbanlar, abseler, selülit, yara enfeksiyonları.

Kemik ve eklem enfeksiyonları, örn. osteomyelit.

Diğer Enfeksiyonlar, örn. septik abortus, puerperal sepsis, intraabdominal sepsis.

### 4.2. Pozoloji ve Kullanım Şekli

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


**Enfeksiyon tedavisindeki mutad dozlar:**

*Erişkinler ve 12 yaşın üzerindeki çocuklar:* Şiddetli enfeksiyonlarda günde iki kez bir BIOMENT-BID 1g **Film** Tablet.

Tedaviye parantal olarak başlanıp, bir oral preparasyon ile devam edilebilir.

Tedavi, durum gözden geçirilmeksizin 14 günden daha uzun süre sürdürülmemelidir.

BIOMENT-BID 1g **Film** Tablet 12 yaş ve altındaki çocuklarda önerilmemektedir.

 Bir <i>Factavis</i> şirketi <b>FAKO İLAÇLARI A.Ş.</b> <b>Levent - İSTANBUL</b>	<b>BIOMENT- BID 1000 mg FİLM TABLET</b>	<b>Bölüm I-B</b> <b>Kısa Ürün Bilgileri</b>
	<b>Amoksisilin 875 mg</b> <b>Klavulanik asit 125 mg</b>	

### **Böbrek yetmezliğinde dozaj**

*Erişkinler:* BIOMENT-BID 1g **Film** Tablet yalnızca glomerüler filtrasyon hızı 30mL/dakika'nın üzerinde olan hastalarda kullanılmalıdır.

### **Hepatik yetmezlikte dozaj**

Dozlama dikkatle yapılmalı ve düzenli aralıklarla karaciğer fonksiyonları izlenmelidir.

### **Oral uygulama**

Tabletler bütün olarak, çiğnenmeden yutulmalıdır. Gerekirse tabletler ikiye kırılır ve çiğnenmeden yutulur.

Potansiyel gastrointestinal intoleransı en aza indirmek için yemeklerin başlangıcında uygulanmalıdır. BIOMENT-BID 1g **Film** Tablet yemeklerin başlangıcında alındığında, emilimi optimum olur.


### **4.3. Kontrendikasyonları**

**BIOMENT-BID 1g Film Tablet** penisilin **allerjisi** olanlarda kontrendikedir.

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

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

**PENİSİLİN TEDAVİSİ ALAN HASTALARDA BAZEN CİDDİ FATAL AŞIRI DUYARLILIK (ANAFLAKTİK) REAKSİYONLARI BİLDİRİLMİŞTİR. BU REKASİYONLARIN PENİSİLİN ALLERJİ ÖYKÜSÜ OLAN VE/VEYA BİRÇOK ALLERJENE KARŞI DUYARLILIK GÖSTEREN KİŞİLERDE GÖZLENME İHTİMALİ FAZLADIR. PENİSİLİNE KARŞI AŞIRI DUYARLILIK ÖYKÜSÜ OLAN BİREYLERİN SEFELOSPORİNLER İLE TEDAVİ EDİLDİĞİNDE ŞİDDETLİ REAKSİYON GÖSTERDİKLERİ BİLDİRİLMİŞTİR. AMOKSİSİLİN/KLAVULANİK ASİT İLE TEDAVİYE BAŞLAMADAN ÖNCE PENİSİLİNLERE, SEFALOSPORİNLERE VEYA DİĞER ALLERJENLERE İLİŞKİN AŞIRI DUYARLILIK REAKSİYONU HİKAYESİ**

 <b>FAKO İLAÇLARI A.Ş</b> Bir Gactavis şirketi <b>Levent - İSTANBUL</b>	BIOMENT- BID 1000 mg FİLM TABLET	<b>Bölüm I-B</b> <b>Kısa Ürün Bilgileri</b>
	<b>Amoksisilin 875 mg</b> <b>Klavulanik asit 125 mg</b>	

**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 hepatic 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.

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 bakteriyel enfeksiyon durumu yokken veya profilaktik kullanımda Amoksisilin/klavulanik asitin hastaya yararı kuşkuludur ve ilaca dirençli bakteri gelişme riski artmaktadır.

 Levent - İSTANBUL	BIOMENT- BID 1000 mg FİLM TABLET	<b>Bölüm I-B</b> <b>Kısa Ürün Bilgileri</b>
	<b>Amoksisilin 875 mg</b> <b>Klavulanik asit 125 mg</b>	

#### 4.5. Diğer İlaçlarla 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.

Hamilelerde kullanımı sırasında total konjuge östriol, östriol glukronid, konjuge östron ve östrodiol düzeylerinde geçici azalmalar görülebilir.


#### 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.

#### 4.7. Araç ve Makina Kullanımına Etkisi

Araç ve makina kullanımı üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

 <b>FAKO İLAÇLARI A.Ş.</b> <b>Levent - İSTANBUL</b>	BIOMENT- BID 1000 mg FİLM TABLET	<b>Bölüm I-B</b> <b>Kısa Ürün Bilgileri</b>
	<b>Amoksisilin 875 mg</b> <b>Klavulanik asit 125 mg</b>	

#### 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 eksfoliyatif dermatit bildirilmiştir.

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

**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 alkalin fosfatazın 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 edebilirse de genelde geri dönüşlüdür.

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

 Levent - İSTANBUL	BIOMENT- BID 1000 mg FİLM TABLET	<b>Bölüm I-B</b> <b>Kısa Ürün Bilgileri</b>
	<b>Amoksisilin 875 mg</b> <b>Klavulanik asit 125 mg</b>	

### **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.


#### **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 bir 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.

 FAKO İLAÇLARI A.Ş. Levent - İSTANBUL	BIOMENT- BID 1000 mg FİLM TABLET	<b>Bölüm I-B</b> <b>Kısa Ürün Bilgileri</b>
	<b>Amoksisilin 875 mg</b> <b>Klavulanik asit 125 mg</b>	

### **Gram-pozitif Mikroorganizmalar**

#### Aeroblar:

*Enterococcus faecalis*

*Streptococcus pneumoniae*

*Streptococcus pyogenes*

*Streptococcus viridans*

\**Staphylococcus aureus*

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

*Corynebacterium* türleri

*Bacillus anthracis*

*Listeria monocytogenes.*

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

### **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.*



 <b>FAKO İLAÇLARI A.Ş.</b> <b>Levent - İSTANBUL</b>	BIOMENT- BID 1000 mg FİLM TABLET	<b>Bölüm I-B</b> <b>Kısa Ürün Bilgileri</b>
	<b>Amoksisilin 875 mg</b> <b>Klavulanik asit 125 mg</b>	

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. 875/125 mg'lık dozun oral yoldan uygulanmasından sonraki doruk kan konsantrasyonları sırası ile 11.6 mcg/mL ve 2.2 mcg/mL düzeyinde bulunmuştur.

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.

Atılım: Oral yoldan uygulanana amoksisilin yaklaşık olarak %60'lık bir bölümü, klavulanik asidin ise % 30'u 6–8 saat idrarda değişmeden atılır. Amoksisilin'in yarı-ömürü 1.3 saat, klavulanik asidin ki ise 1.0 saattir. Probenesid ile birlikte uygulanımında amoksisilin 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 2006, 60th edition.

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

 Bir Actavis şirketi <b>FAKO İLAÇLARI A.Ş.</b> <b>Levent - İSTANBUL</b>	<b>BIOMENT- BID 1000 mg FİLM TABLET</b>	<b>Bölüm I-B</b> <b>Kısa Ürün Bilgileri</b>
	<b>Amoksisilin 875 mg</b> <b>Klavulanik asit 125 mg</b>	

## 6. FARMASÖTİK GELİŞİM



### Yardımcı Maddelerin Kalitatif ve Kantitatif Miktarı

Yardımcı Madde Adı	Miktarı mg/tablet
Croscarmellose sodium (AC-DI-SOL) dried	50.00
Colloidal silicone dioxide (Wacker HDK N-20) (Pharsil N-20)	10.00
Sodium stearyl fumarate	19.70 <sup>*3</sup>
Microcrystalline cellulose (Avicel pH 112)	39.98 <sup>*4</sup>
<b>Kapsız Tablet Ağırlığı</b>	<b>1450.00</b> (aktif madde dahil)
<b>Film Kaplama</b>	
Dye Titanium dioxide	12.00 <sup>*5</sup>
Methocel E50	6.00 <sup>*5</sup>
Diethyl phtalate	1.80 <sup>*5</sup>
Talc	4.60 <sup>*5</sup>
Methanol	270.00
Methylene chloride	225.00
<b>Film Kaplı Tablet Ağırlığı</b>	<b>1474.40</b>

\*3 : Formüldeki toplam Sodium Stearyl Fumarate miktarı 21.747 mg olacak şekilde kullanılan Amoxicillin Trihydrate compacted miktarına bağlı olarak değişkendir.

\*4 : Aktif bileşenlerin potensine bağlı olarak toplam tablet ağırlığı 1450 mg olacak şekilde şarjdan şarja değişkendir.



\*5 : Proses kayıplarını karşılamak için %20 fazlası ilave edilmiştir.

 Bir  şirketi <b>FAKO İLAÇLARI A.Ş</b> <b>Levent - İSTANBUL</b>	BiOMENT- BID 1000 mg FİLM TABLET	<b>Bölüm I-B</b> <b>Kısa Ürün Bilgileri</b>
	<b>Amoksisilin 875 mg</b> <b>Klavulanik asit 125 mg</b>	

## 6.2. Üretimdeki Temel Proseslerin Tanımı

- 1.Öğütme
- 2.Eleme
- 3.Karıştırma
- 4.Slug Tablet Baskı
- 5.Granülasyon
6. Karıştırma
- 7.Tablet Baskı
- 8.Film Kaplama Solüsyonunun Hazırlanması
- 9.Film Kaplama
- 10.Ambalajlama



 <b>FAKO İLAÇLARI A.Ş</b> Bir  şirketidir <b>Levent - İSTANBUL</b>	BIOMENT- BID 1000 mg FİLM TABLET		<b>Bölüm I-B</b> <b>Kısa Ürün Bilgileri</b>
	<b>Amoksisilin 875 mg</b> <b>Klavulanik asit 125 mg</b>		

### 6.3 BİTMİŞ ÜRÜN SPESİFİKASYONLARI

<u>TESTLER</u>	1	2	<u>SPESİFİKASYONLAR</u>
FİZİKSEL VE KİMYASAL TESTLER			
GÖRÜNÜŞ	X	X	Beyaz- beyaza yakın renkte , kokusuz bir yüzünde "BIOMENT "diğer yüzünde " BID-1000" yazılı oblong film tablet
DAĞILMA	-	X	Max.30 dak.
FİLM KAPLAMA MEVCUDİYETİ VE BÜTÜNLÜĞÜ	X	X	Uygun olmalıdır.
NEM(K.F)	X	X	Max.% 10,5
TANINMA			
A) HPLC	X	-	Numune çözeltisi ve standart çözelti Kromotogramlarından elde edilen amoksisilin trihidrat ve klavulanat lityum tepecikleri tutulma zamanları eşdeğer olmalıdır.
B) Titanyum	X	-	Sarı- turuncu bir renk oluşmalı
MİKTAR TAYİNİ (HPLC)			
A) Amoxycillin (Serbest asit olarak)	X	-	<b>Dahili Limit</b> :831-919 mg/tablet <b>Kabul Limiti</b> :788-963 mg/tablet <b>Etiket Değeri</b> :875.0 mg/tablet
	-	X	788-963 mg/tb
B) Clavulanic Acid	X	-	Dahili Limit :119-131 mg/tablet Kabul Limit : 113-138 mg/tablet Etiket Değeri :125,0 mg/tablet
	-	X	113-138mg/tb
MİKTAR UNIFORMİTESİ(HPLC)			
A) Amoxycillin	X	-	Her bir değer, etiket değerinin $\pm$ %15 sınırları içinde ve RSD Max.%6,0 olmalıdır.
B) Clavulanic Acid	X	-	Her bir değer, etiket değerinin $\pm$ %15 sınırları içinde ve RSD Max.%6,0 olmalıdır.
ÇÖZÜNME HIZI			
A) Amoxycillin	X	X	30 dakika sonunda Min.%90'ı (Q=%85) çözünmeli
B) Clavulanic Acid	X	X	30 dakika sonunda Min.%85'i (Q=%80) çözünmeli

<b>SAFSIZLIKLAR</b>			
A) Amoxicillin Safsızlıkları (Civa ile titre edilebilen safsızlıklar)	X	-	Max.%3.0
	-	X	Max. %6,0 (Amoxicillin serbest asit üzerinden amoxicillin penicilloik acid olarak)
B) Clavulanik Acid Safsızlıkları (HPLC)			
-Herbir Safsızlık	X	X	Max.% 1,0
-Toplam Safsızlık	X	X	Max.%2,0

1. Kaplı Tablet
2. Stabilite


<b>IN-PROSES TESTLERİ</b>	1	2	<b><u>SPESİFİKASYONLAR</u></b>
GÖRÜNÜŞ	X	-	Beyaz- beyaza yakın renkte , bir yüzünde "BIOMENT "diğer yüzünde " BID 1000" yazılı oblong tablet.
	-	X	Beyaz- beyaza yakın renkte , bir yüzünde "BIOMENT "diğer yüzünde " BID 1000" yazılı oblong film tablet.
SERTLİK	X	-	16-20 kp
AŞINMA	X	-	Max. %1.0
DAĞILMA	X	-	Max. 20 dakika
	-	X	Max. 30 dakika
AĞIRLIK SAPMASI	X	X	20 adet tablet ağırlığı içinde 2 taneden fazlası, ortalama tablet ağırlığının $\pm$ %5 sınırları dışında ve hiçbiri ortalama tablet ağırlığının $\pm$ %10 sınırları dışında olmamalıdır.
ORTALAMA TABLET AĞIRLIĞI	X	X	Teorik ağırlığın $\pm$ %5 sınırları içinde olmalıdır.
	X	-	Teorik ağırlık 1450 mg/tb
	-	X	Teorik ağırlık 1474.4 mg/tb

1. Kapsız Tablet
2. Kaplı Tablet

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

#### 6.4 Geçimsizlik

Preparatın yapılan preformülasyon, formülasyon ve stabilite incelemelerinde aktif madde yardımcı maddeler- iç ambalaj materyalleri üçgeninde herhangi bir ters etkileşim gözlenmemiştir. İlacın oral kullanımını sonrası meydana gelebilecek tıbbi geçimsizlikler ise prospektüste ‘İlaç Etkileşimleri’ bölümünde detaylı olarak açıklanmaktadır.

 FAKO İLAÇLARI A.Ş. Levent - İSTANBUL	BIOMENT- BID 1000 mg FİLM TABLET	<b>Bölüm I-B</b> <b>Kısa Ürün Bilgileri</b>
	<b>Amoksisilin 875 mg</b> <b>Klavulanik asit 125 mg</b>	

**6.5 Raf ömrü, Rekonstitüsyon ve/veya İlk Açılıştan Sonraki Saklama Şartları ve Süresi**  
24 ay

**6.6 Özel muhafaza şartları**

25°C' nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde muhafaza edilmelidir. Her kullanımdan sonra şişenin kapağını sıkıca kapatılmalıdır.

**6.7 Ambalaj Türü ve Yapısı**

**Şişe:** 35/18, 40cc, Tip III soda kireç cam , bal rengi şişe

**Kapak:** Alüminyum ,35/18 PVC astarlı metal kapak

**Desikant Kapsül:** Moleküler sieve 4A 518 içeren beyaz polipropilen bazlı, üzerinde "İLAÇ DEĞİLDİR. YUTMAYINIZ" yazılı materyal.

**6.8 Kullanma Talimatı**

Enfeksiyonun türü ve şiddetine göre günlük mutand dozlarla ilgili detaylı bilgi prospektüsde verilmektedir.

**7. REÇETELİ /REÇETESİZ SATIŞ ŞEKLİ**

Reçete ile satılır.


**8. RUHSAT SAHİBİNİN**

Adı : Fako İlaçları A.Ş.

Adresi : Büyükdere Cad. No:205  
80650 4. Levent/İSTANBUL

Tel : (0212) 279 28 20 (10 hat PBX)

Fax : (0212) 264 42 68

 Bir <b>Cactavis</b> şirketi <b>FAKO İLAÇLARI A.Ş.</b> <b>Levent - İSTANBUL</b>	BIOMENT- BID 1000 mg FİLM TABLET	<b>Bölüm I-B</b> <b>Kısa Ürün Bilgileri</b>
	<b>Amoksisilin 875 mg</b> <b>Klavulanik asit 125 mg</b>	

## 9. RUHSAT TARİH-NO

30.10.2000 195/100

## 10. ÜRETİCİNİN

Adı : FAKO İlaçları A.Ş.  
Adresi : Büyükdere Cad. No:205  
80650 4. Levent/İSTANBUL  
Tel : (0212) 279 28 20 (10 hat PBX)  
Fax : (0212) 264 42 68

