

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Аугментин 250 mg/62,5 mg/5 ml прах за перорална суспензия
Augmentin 250 mg/62,5 mg/5 ml powder for oral suspension

амоксицилин/клавуланова киселина (amoxicillin/clavulanic acid)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да давате на Вашето дете това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство обикновено се предписва на дете. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като на Вашето дете.
- Ако детето Ви получи някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Аугментин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да дадете Аугментин
3. Как да давате Аугментин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Аугментин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20000318
Разрешение №	
BG/MA/MP	
Одобрение №	UAA-8342 / 22-02-2024

1. Какво представлява Аугментин и за какво се използва

Аугментин е антибиотик и действа, като убива бактериите, които причиняват инфекции. Съдържа две различни лекарства, наречени амоксицилин и клавуланова киселина. Амоксицилин принадлежи към група лекарства, наречени „пеницилини“, чието действие понякога може да бъде спряно (да станат неактивни). Другото активно вещество на Аугментин (клавуланова киселина) предпазва това да се случи.

Аугментин се използва при деца и възрастни за лечение на следните инфекции:

- инфекции на средното ухо и синусите
- инфекции на дихателните пътища
- инфекции на пикочните пътища
- инфекции на кожата и меките тъкани, включително зъбни инфекции
- инфекции на костите и ставите.

2. Какво трябва да знаете, преди да дадете Аугментин

Не давайте Аугментин на Вашето дете:

- ако то е алергично към амоксицилин, клавуланова киселина, пеницилин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако детето Ви е имало тежка алергична реакция към някой друг антибиотик. Това може да включва кожен обрив или подуване на лицето или гърлото.
- ако детето Ви е имало чернодробни проблеми или жълтеница (пожълтяване на кожата) при прием на антибиотик.



→ **Не давайте Аугментин на Вашето дете, ако нещо от посоченото по-горе се отнася до него.** Ако не сте сигурни, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да дадете Аугментин.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да дадете на детето си Аугментин, ако то:

- има инфекциозна моноклеоза
- се лекува за чернодробни или бъбречни проблеми
- не уринира редовно.

Ако не сте сигурни дали нещо от посоченото по-горе се отнася до Вашето дете, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да дадете Аугментин.

В някои случаи Вашият лекар може да изследва вида на бактериите, които причиняват инфекцията при Вашето дете. В зависимост от резултатите на детето Ви може да бъде предписана различна концентрация на Аугментин или друго лекарство.

Състояния, за които е необходимо да следите

Аугментин може да влоши някои съществуващи заболявания или да причини сериозни нежелани реакции. Те включват алергични реакции, гърчове (припадъци) и възпаление на дебелото черво. Трябва да следите за определени симптоми, докато Вашето дете приема Аугментин, за да намалите риска от каквито и да е проблеми. Вижте „Състояния, за които е необходимо да следите“ в точка 4.

Изследвания на кръвта и урината

Ако на детето Ви се правят кръвни изследвания (като изследвания за състоянието на червените кръвни клетки или изследвания на чернодробната функция) или изследвания на урината (за глюкоза), кажете на лекаря или медицинската сестра, че то приема Аугментин. Това се налага, тъй като Аугментин може да повлияе на резултатите от тези видове изследвания.

Други лекарства и Аугментин

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако детето Ви приема, наскоро е приемало или е възможно да приема други лекарства.

Ако Вашето дете приема алопуринол (използван за лечение на подагра) с Аугментин, може да е по-вероятно да получи кожна алергична реакция.

Ако Вашето дете приема пробенецид (използван за лечение на подагра), Вашият лекар може да реши да коригира дозата на Аугментин.

Ако лекарства, които предпазват от образуване на кръвни съсиреци (като варфарин), се приемат заедно с Аугментин, може да се наложи провеждането на допълнителни кръвни изследвания.

Аугментин може да повлияе на начина, по който действа метотрексат (лекарство, което се използва за лечение на рак или ревматични заболявания).

Аугментин може да повлияе на начина, по който действа микофенолат мофетил (лекарство, което се използва за предотвратяване на отхвърлянето на трансплантирани органи).

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако Вашето дете, което ще започне да приема това лекарство е бременно, или кърми, смята че може да е бременно или планира бременност, посъветвайте се с неговия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.



Шофиране и работа с машини

Аугментин може да причини нежелани реакции и симптомите могат да Ви направят неспособни да шофирате.

Не шофирайте и не работете с машини, освен ако се чувствате добре.

Аугментин съдържа аспартам, бензилов алкохол и малтодекстрин:

- Това лекарство съдържа 2,5 mg аспартам на ml. Аспартамът е източник на фенилаланин. Той може да е вреден за деца, родени с фенилкетонурия, рядко генетично заболяване, при което се натрупва фенилаланин, тъй като организмът не може да го отделя правилно.
- Аугментин съдържа следи от бензилов алкохол. Бензиловият алкохол може да причини алергични реакции.
- Аугментин съдържа малтодекстрин (глюкоза). Ако Вашият лекар Ви е казал, че детето Ви има непоносимост към някои захари, свържете се с него преди Вашето дете да започне да приема това лекарство.

3. Как да давате Аугментин

Винаги давайте това лекарство, точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Възрастни и деца с телесно тегло 40 kg или повече

- Тази суспензия обикновено не се препоръчва при възрастни и деца с телесно тегло 40 kg и повече. Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт за съвет.

Деца с телесно тегло под 40 kg

Всички дози са определени според телесното тегло на детето в килограми.

- Вашият лекар ще Ви посъветва колко Аугментин трябва да давате на Вашето дете.
- В опаковката може да има пластмасова мерителна лъжичка или пластмасова мерителна чашка, или спринцовка за дозиране. **В края на тази листовка са дадени инструкции как да използвате спринцовката за дозиране.** Трябва да използвате пластмасовата мерителна чашка, лъжичката или спринцовката, за да дадете правилната доза на Вашето дете.
- Препоръчителна доза – 20 mg/5 mg/kg/дневно (0,4 ml суспензия/kg/дневно) до 60 mg/15 mg/kg/дневно (1,2 ml суспензия/kg/дневно), разделени на три отделни дози.

Пациенти с бъбречни и чернодробни проблеми

- Ако детето Ви има проблеми с бъбреците, дозата може да бъде по-ниска. Вашият лекар може да избере различна концентрация на Аугментин или друго лекарство.
- Ако детето Ви има проблеми с черния дроб, може по-често да му се правят кръвни изследвания, за да се проверява как работи черният му дроб.

Как да давате Аугментин

- Винаги разклащайте бутилката добре преди приемане на всяка доза
- Давайте лекарството по време на хранене
- Разпределете дозите на равни интервали от време през деня, най-малко на 4 часа. Не давайте две дози в рамките на един час.
- Не давайте Аугментин на Вашето дете в продължение на повече от 2 седмици. Ако то все още не се чувства добре, трябва отново да посетите лекаря.

Ако сте дали повече от необходимата доза Аугментин

Ако сте дали на Вашето дете повече от необходимата доза Аугментин, признаците могат да включват проблеми със стомаха (гадене, повръщане или диария) или гърчове. Обърнете се към



лекуващия лекар възможно най-бързо. Вземете бутилката на лекарствения продукт, за да я покажете на лекаря.

Ако сте пропуснали да дадете Аугментин

Ако сте пропуснали да дадете доза на Вашето дете, дайте я веднага след като се сетите. Не трябва да давате следващата доза твърде скоро и трябва да изчакате около четири часа, преди да я дадете. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако детето Ви спре да приема Аугментин

Продължете да давате Аугментин на Вашето дете, докато лечението завърши, дори ако то се чувства по-добре. Необходима му е всяка доза, в борбата с инфекцията. Ако някои бактерии оцелеят, те могат да доведат до възобновяване на инфекцията.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Нежеланите реакции, изброени по-долу могат да се наблюдават при прием на това лекарство.

Състояния, за които е необходимо да следите

Алергични реакции:

- кожен обрив
- възпаление на кръвоносните съдове (*васкулит*), което може да се прояви като червен или виолетов релефен обрив по кожата, но може да засегне и други части от тялото
- повишена температура, ставни болки, подути лимфни възли в областта на шията, подмишниците или в слабините
- подуване, понякога на лицето или гърлото (*ангиоедем*), причиняващо затруднено дишане
- припадък
- гръдна болка при алергична реакция, която може да е симптом на предизвикан от алергичната реакция сърдечен инфаркт (синдром на Кунис).

➔ **Обърнете се незабавно към лекар, ако Вашето дете получи някой от тези симптоми. Спрете приема на Аугментин.**

Възпаление на дебелото черво

Възпаление на дебелото черво, което причинява водниста диария, обикновено с кръв и слуз, болка в корема и/или повишена температура.

Ентероколитен синдром, предизвикан от прием на лекарството

Има съобщения за ентероколитен синдром, предизвикан от прием на лекарството, главно при деца, приемащи амоксицилин/клавуланова киселина. Това е определен вид алергична реакция с водещ симптом многократно повръщане (1 – 4 часа след прилагане на лекарството).

Допълнителни симптоми могат да бъдат болка в корема, летаргия, диария и ниско кръвно налягане.

Остро възпаление на панкреаса (остър панкреатит)

Ако имате силна и продължителна болка в областта на стомаха, това може да е остър панкреатит.



- **Обърнете се към Вашия лекар за съвет възможно най-бързо, ако Вашето дете получи тези симптоми.**

Много чести нежелани реакции

Такива, които могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти

- диария (при възрастни).

Чести нежелани реакции

Такива, които могат да засегнат до 1 на 10 пациенти

- кандидоза (предизвикана от *candida* – гъбична инфекция на влагалището, устата или кожните гънки)
 - гадене, особено при прием на високи дози
- ако имате такива проблеми, давайте Аугментин по време на хранене
- повръщане
 - диария (при деца).

Нечести нежелани реакции

Такива, които могат да засегнат до 1 на 100 пациенти

- кожен обрив, сърбеж
- релефен сърбящ обрив (*уртикария*)
- нарушено храносмилане
- замайване
- главоболие.

Нечести нежелани реакции, които могат да се наблюдават в кръвните изследвания:

- повишаване на нивата на някои вещества (*ензими*), произвеждани от черния дроб.

Редки нежелани реакции

Такива, които могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти

- кожен обрив, който може да е като мехури и прилича на малки мишени (централни тъмни петна, заобиколени от по-светла област с тъмен контур по периферията – *ертема мултиформе*)
- ако забележите някой от тези симптоми, незабавно се обърнете към лекар.

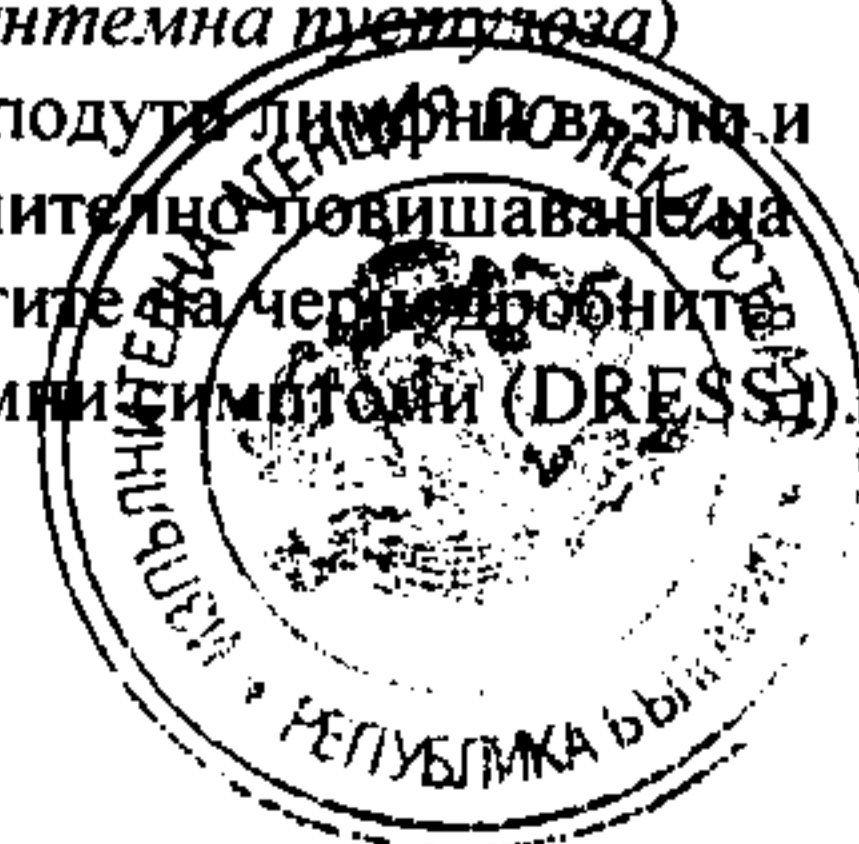
Редки нежелани реакции, които могат да се наблюдават в кръвните изследвания:

- намаляване на броя на клетките, участващи в съсирването на кръвта
- намаляване на броя на белите кръвни клетки.

С неизвестна честота

Честотата не може да бъде определена от наличните данни.

- Алергични реакции (вижте по-горе)
- Възпаление на дебелото черво (вижте по-горе)
- Възпаление на обвивките на главния и гръбначния мозък (*асептичен менингит*)
- Тежки кожни реакции:
 - генерализиран обрив с мехури и лющене на кожата, особено около устата, носа, очите и половите органи (*синдром на Стивънс-Джонсън*), и една по-тежка форма, причиняваща обширно излющване на кожата (повече от 30% от телесната повърхност – *токсична епидермална некролиза*)
 - широко разпространен червен кожен обрив с малки мехурчета, съдържащи гной (*булозен ексфолиативен дерматит*)
 - червен, лющещ се обрив с подкожни бучки и мехури (*екзантемна пустилоза*)
 - грипopodobни симптоми с обрив, повишена температура, подути лимфни възли и отклонения в резултатите от кръвните изследвания (включително повишаване на броя на белите кръвни клетки (*еозинофилия*) и на стойностите на черния дробните ензими) (Медикаментозна реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS))



→ **Незабавно се обърнете към лекар, ако Вашето дете получи някой от тези симптоми.**

- обрив с мехури, подредени в кръг, с образуване на коричка в средата, или като наниз от перли (*линеарна IgA болест*)
- възпаление на черния дроб (*хепатит*)
- жълтеница, предизвикана от повишаване на билирубина (вещество, което се произвежда в черния дроб) в кръвта. Вследствие на това кожата и бялата част на очите на Вашето дете може да изглеждат жълти.
- възпаление на каналчетата на бъбреците
- забавяне на съсирването на кръвта
- хиперактивност
- гърчове (при хора, приемащи високи дози Аугментин, или при хора с бъбречни проблеми)
- черен език, който изглежда „окосмен“
- оцветяване на зъбите (при деца), което обикновено се отстранява чрез измиване на зъбите.

Нежелани реакции, които могат да се наблюдават в изследванията на кръвта или урината:

- сериозно намаляване на броя на белите кръвни клетки
- намален брой на червените кръвни клетки (*хемолитична анемия*)
- кристали в урината, водещи до остро увреждане на бъбреците.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно на:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Аугментин

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Прах за перорална суспензия

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Да не се съхранява над 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Приготвена перорална суспензия

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).

Да не се замразява.

След приготвяне, суспензията трябва да се използва в рамките на 7 дни.



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Аугментин

- Активните вещества са амоксицилин и клавуланова киселина. Всеки 1 ml от суспензията съдържа амоксицилин трихидрат, еквивалентен на 50 mg амоксицилин, и калиев клавуланат, еквивалентен на 12,5 mg клавуланова киселина.
- Другите съставки са: аспартам (E951), ксантанова гума, силициев диоксид, колоиден безводен силициев диоксид, янтарна киселина, хипромелоза, суха портокалова есенция 1* (съдържа бензилов алкохол), суха портокалова есенция 2*, суха малинова есенция* и суха есенция „златен сироп“** (*съдържа и малтодекстрин).
- Вижте точка 2 за допълнителна важна информация относно аспартам, бензилов алкохол и малтодекстрин в Аугментин.

Как изглежда Аугментин и какво съдържа опаковката

Аугментин 250 mg/62,5 mg/5 ml прах за перорална суспензия представлява бял до почти бял прах в бутилка от прозрачно стъкло. След приготвяне, бутилката съдържа 100 ml течност с бял до кафеникав цвят, наречена суспензия.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

GlaxoSmithKline Trading Services Limited,
12 Riverwalk, Citywest Business Campus,
Dublin 24, Ирландия

Производител

Glaxo Wellcome Production,
ZI de la Peyenniere,
53100 Mayenne, Франция

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите - членки на Европейското икономическо пространство и в Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните имена:

България – Аугментин
Германия – Augmentan
Унгария – Augmentin
Португалия – Augmentin Forte
Обединено кралство (Северна Ирландия) – Augmentin

Дата на последно преразглеждане на листовката: 02/2024



Препоръка/медицинска информация

Антибиотиците са предназначени за лечение на бактериални инфекции. Те нямат ефект срещу инфекции, причинени от вируси.

Понякога инфекцията, причинена от бактерии, не се повлиява от антибиотичното лечение. Една от най-честите причини за това е, че бактериите, причиняващи инфекцията, са резистентни към антибиотика, използван за лечението. Това означава, че независимо от приема на антибиотик те оцеляват и дори се размножават.

Бактериите могат да станат резистентни към антибиотиците поради много причини. Внимателното използване на антибиотиците може да помогне за намаляване на възможността бактериите да станат резистентни към тях.

Когато Вашият лекар Ви назначи курс на лечение с антибиотик, той е предназначен само за лечение на настоящото Ви заболяване. Обърнете внимание на следните препоръки и това ще помогне за предотвратяване на появата на резистентни бактерии, които ще спрат действието на антибиотика.

1. Много е важно да приемате правилната доза от антибиотика в точно определеното време и за определения брой дни. Прочетете инструкциите в листовката и ако имате нужда от съвет, се обърнете към Вашия лекар или фармацевт.
2. Не приемайте антибиотик, освен ако не е предписан лично на Вас. Използвайте го само за лечение на инфекцията, за която Ви е предписан.
3. Не приемайте антибиотик, предписан на друг човек, дори ако той има инфекция, подобна на Вашата.
4. Не давайте антибиотика, предписан на Вас, на други хора.
5. Ако след приключване на курса на лечение (както е предписано от Вашия лекар) Ви остане неизползван антибиотик, върнете го в аптеката, за да бъде правилно унищожен.

Инструкции за приготвяне

За пазари със запечатване на капачката:

Преди употреба проверете дали капачката е запечатана. Разклатете бутилката, докато прахът вътре започне да се движи свободно. Прибавете необходимия обем вода (както е посочено по-долу). Затворете бутилката, обърнете я и я разклатете добре.

За пазари със запечатване върху отвора на бутилката:

Отстранете капачката и преди употреба проверете дали запечатването върху отвора на бутилката не е нарушено. Разклатете бутилката, докато прахът вътре започне да се движи свободно. Отстранете запечатването от отвора на бутилката. Прибавете необходимия обем вода (както е посочено по-долу). Затворете бутилката, обърнете я и я разклатете добре.

<u>Количество на активното вещество в дозова единица</u>	<u>Обем вода, който да се прибави при приготвяне на суспензията (ml)</u>	<u>Краен обем на приготвената перорална суспензия (ml)</u>
250 mg/62,5 mg/5 ml	90	100

Допълнителен текст за пазари, които имат линия на етикета на бутилката:

Друг начин на приготвяне е да разклатите бутилката, докато прахът вътре започне да се движи свободно. След което напълнете бутилката с вода малко под линията, обозначена на етикета на



бутилката. Затворете бутилката, обърнете я и я разклатете добре. След това допълнете с вода точно до линията. Затворете бутилката, обърнете я и отново я разклатете добре.

Разклатете бутилката добре преди прием на всяка доза.

Допълнителен текст за пазари, които имат спринцовка за дозиране:

Инструкции за използване на спринцовката

За приема на Аугментин е предоставена спринцовка

Спринцовката трябва да се използва само с Аугментин и не трябва да се използва за приложение на други лекарства, тъй като означенията са специфични за този продукт. Спринцовката се доставя с адаптор, който ѝ позволява да се прикрепи към бутилката.

Дозата е показана на спринцовката за перорално дозиране в милилитри (ml). Трябва да дадете на детето си дозата, препоръчана от неговия лекар.

Допълнителен текст за пазари със запечатване на капачката и такива, в които приготвянето на суспензията се извършва от пациента/лицето, което се грижи за болния:

Преди първата употреба проверете дали капачката е запечатана.

Допълнителен текст за пазари със запечатване на бутилката и такива, в които приготвянето на суспензията се извършва от пациента/лицето, което се грижи за болния:

Отстранете капачката и проверете дали запечатването върху отвора на бутилката не е нарушено. Отстранете запечатването при приготвяне на суспензията.

Преди употреба проверете чистотата на спринцовката и адаптора, изплакнете с чиста вода, ако е необходимо.

1. *Допълнителен текст за пазари, които имат линия на етикета на бутилката и такива, в които приготвянето на суспензията се извършва от пациента/лицето, което се грижи за болния:*

Разклатете бутилката, докато прахът вътре започне да се движи свободно. След което отстранете капачката на бутилката.

Напълнете бутилката с вода малко под линията, обозначена на етикета на бутилката.

Затворете бутилката, обърнете я и я разклатете добре. След това допълнете с вода точно до линията. Затворете бутилката, обърнете я и отново я разклатете добре.

Допълнителен текст за пазари, които нямат линия на етикета на бутилката и такива, в които приготвянето на суспензията се извършва от пациента/лицето, което се грижи за болния:

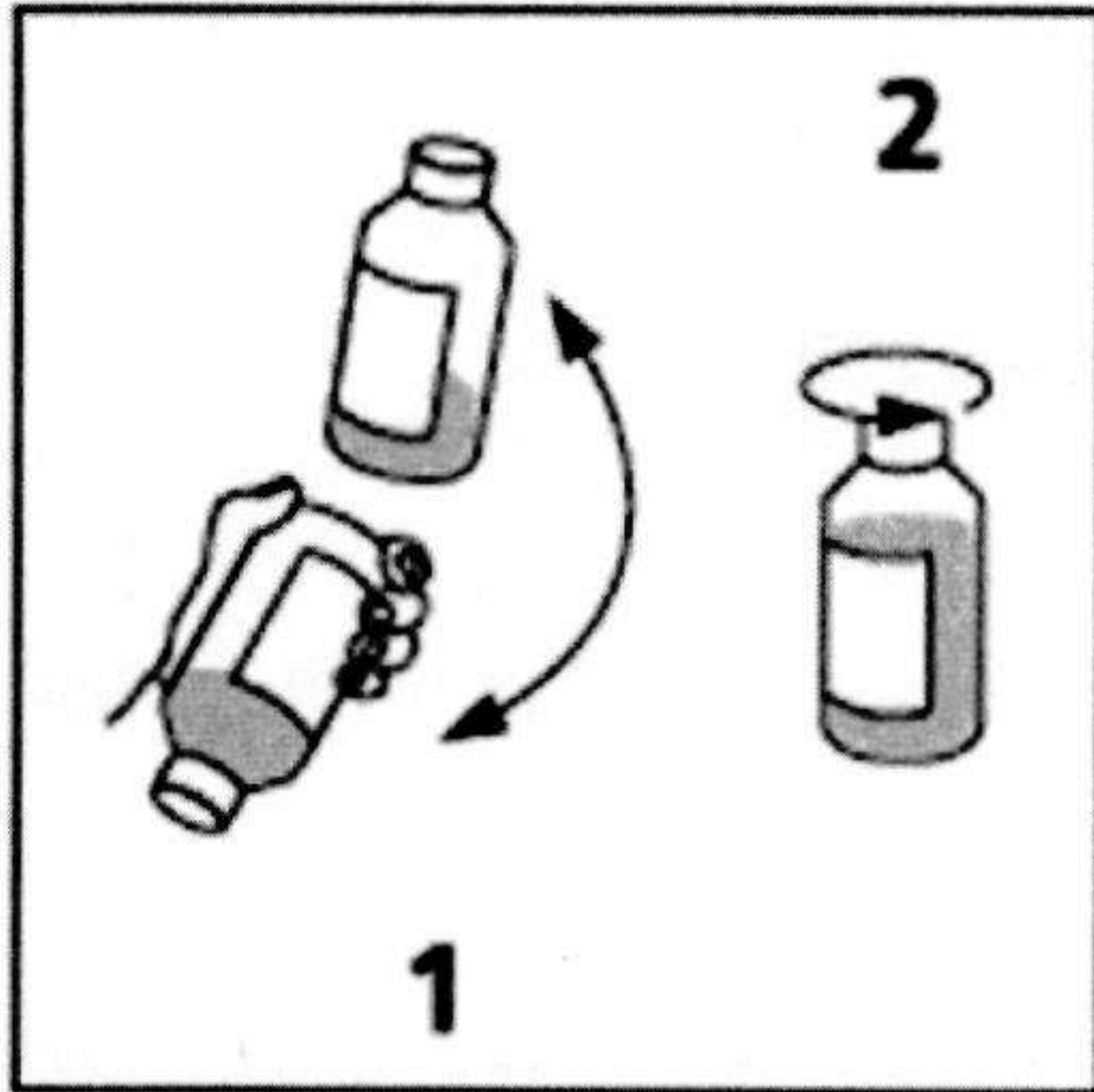
Разклатете бутилката, докато прахът вътре започне да се движи свободно. След което отстранете капачката на бутилката.

Прибавете 90 ml вода. Затворете бутилката, обърнете я и я разклатете добре.

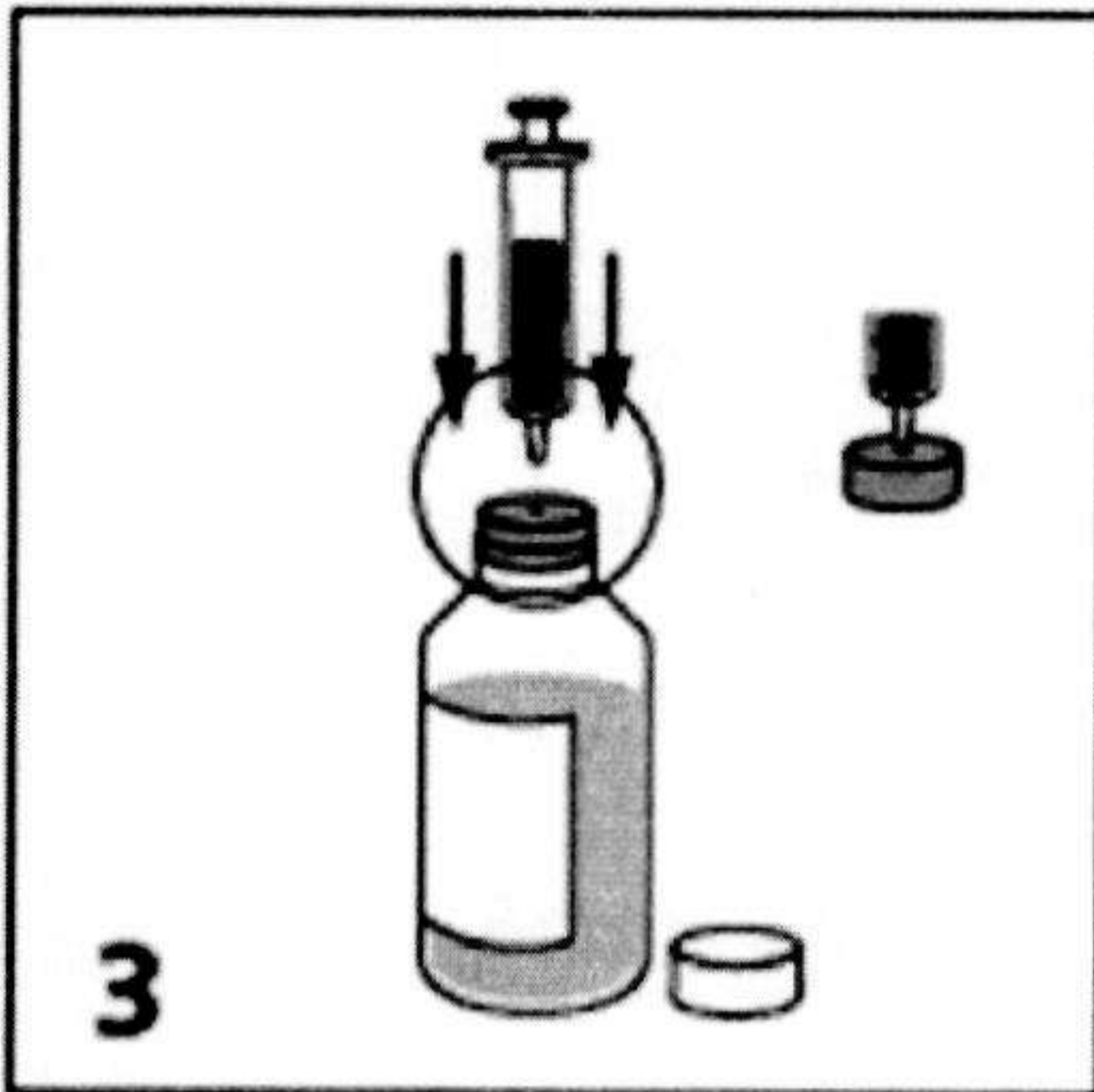
Разклатете бутилката добре преди прием на всяка доза.

2. Отстранете капачката на бутилката.

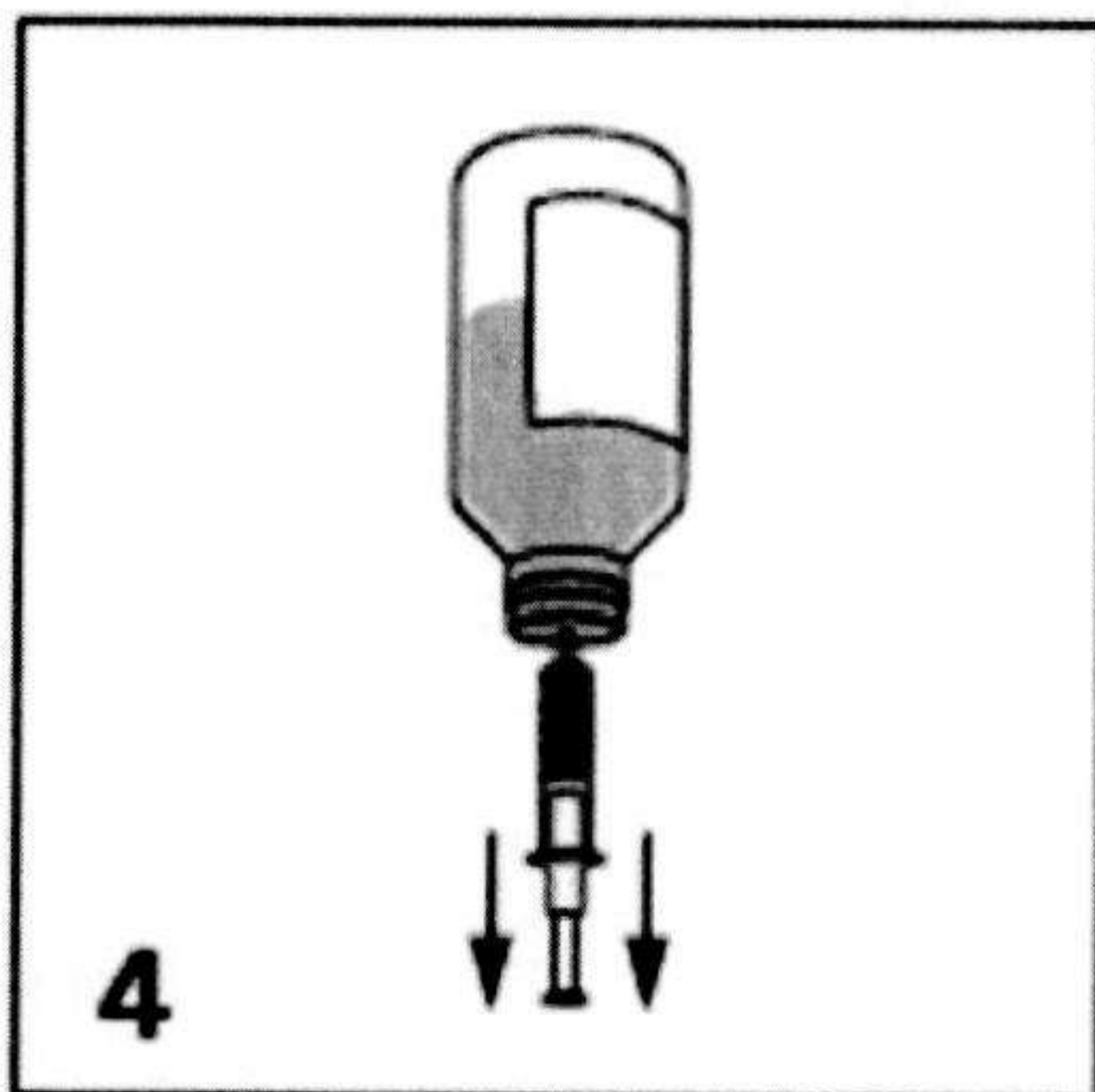




3. Отстранете адаптора от спринцовката. Като държите здраво бутилката, поставете адаптора в гърлото на бутилката (адапторът трябва да остане в гърлото на бутилката). Поставете спринцовката в адаптора, като се уверите, че е закрепена.



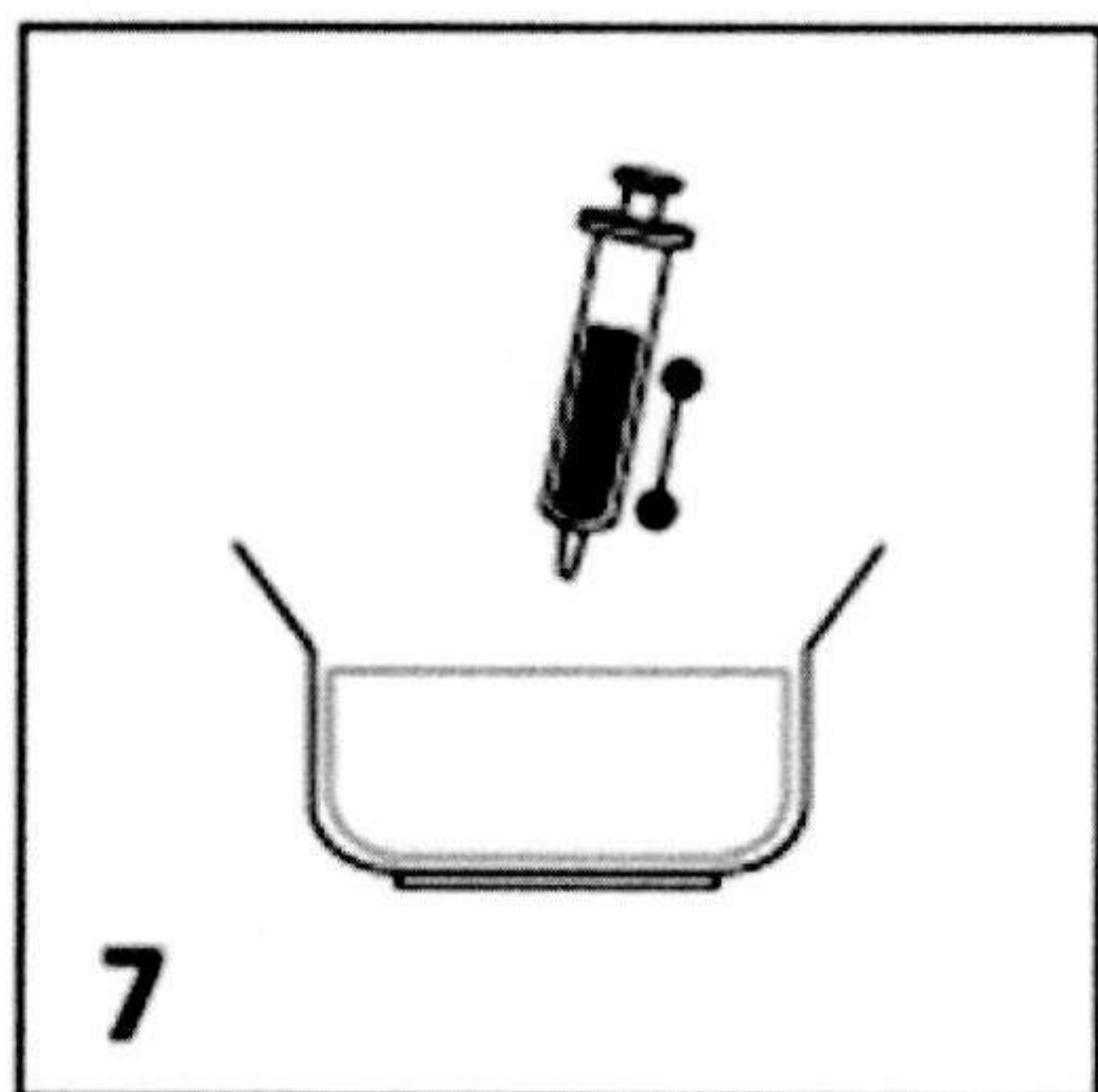
4. Обърнете бутилката с дъното нагоре, като придържате спринцовката на място и изтеглете необходимата доза, според указанията на Вашия лекар.



5. Поставете бутилката в изправено положение и извадете спринцовката.
6. За да дадете дозата, внимателно поставете върха на спринцовката в устата и бавно натиснете надолу буталото на спринцовката (повторете стъпки 4, 5 и 6, ако е необходима повече от една спринцовка, за да се даде пълната доза).



7. Изплакнете спринцовката старателно с чиста вода. Оставете спринцовката да изсъхне напълно, преди да я използвате отново.



8. Затворете бутилката с капачката.





Да се съхранява в хладилник и винаги да се разклаща преди употреба.
След приготвяне, суспензията трябва да се използва в рамките на 7 дни.

