

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Към Рег. № 20000316

Augmentin 500 mg/125 mg film-coated tablets

Аугментин 500 mg/125 mg филмирани таблетки

Augmentin 875 mg/125 mg film-coated tablets

Аугментин 875 mg/125 mg филмирани таблетки

амоксицилин/клавуланова киселина (amoxicillin/clavulanic acid)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас (или на Вашето дете). Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява Аугментин и за какво се използва
2. Преди да приемете Аугментин
3. Как да приемате Аугментин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Аугментин
6. Допълнителна информация

**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). Другата активна съставка (клавуланова киселина) предпазва това да се случи.

Аугментин се използва при възрастни и деца 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. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ АУГМЕНТИН****Не приемайте Аугментин:**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към амоксицилин, клавуланова киселина, пеницилин или към някоя от останалите съставки на Аугментин (изброени в тояка)
- ако сте имали тежка алергична реакция (реакция на свръхчувствителност) към някой друг антибиотик. Това може да включва кожен обрив или подуване на лицето или шията
- ако сте имали чернодробни проблеми или жълтеница (пожълтяване на кожата) по време на лечение с антибиотик.



→ **Не приемайте Аугментин, ако някое от посочените по-горе твърдения се отнася до Вас. Ако не сте сигурни за нещо, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Аугментин.**

#### **Обърнете специално внимание при употребата на Аугментин**

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да започнете да приемате това лекарство, ако Вие:

- страдате от инфекциозна мононуклеоза
- се лекувате за чернодробни или бъбречни проблеми
- не уринирате редовно.

Ако не сте сигурни дали някое от посочените по-горе твърдения се отнася до Вас, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да започнете да приемате Аугментин.

В някои случаи Вашият лекар може да изследва вида на бактериите, които причиняват Вашата инфекция. В зависимост от резултатите може да Ви бъде предписана различна концентрация 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 приемате 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 Ви правят кръвни изследвания (като изследвания за състоянието на червените кръвни клетки или изследвания на чернодробната функция) или изследвания на урината (за глюкоза), уведомете лекаря или медицинската сестра, че приемате Аугментин. Това се налага, тъй като Аугментин може да повлияе резултатите от тези видове изследвания.

#### **Прием на други лекарства**

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително такива, отпускани без рецепта и лекарства на билкова основа.

Ако приемате алопуринол (използван за лечение на подагра) с Аугментин, може да е по-вероятно да получите кожна алергична реакция.

Ако приемате пробенецид (използван за лечение на подагра), Вашият лекар може да реши да коригира Вашата доза 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).

#### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна, или кърмите, моля кажете на Вашия лекар или фармацевт.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.



### **Шофиране и работа с машини**

Аугментин може да причини нежелани реакции и симптомите могат да повлияят върху способността Ви за шофиране.

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

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АУГМЕНТИН**

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

#### **Възрастни и деца с телесно тегло 40 kg и повече**

Аугментин 500 mg/125 mg филмирани таблетки

Обичайната доза е:

- 1 таблетка три пъти дневно

Аугментин 875 mg/125 mg филмирани таблетки

- Обичайна доза – 1 таблетка два пъти дневно
- По-висока доза – 1 таблетка три пъти дневно

#### **Деца с телесно тегло под 40 kg**

Препоръчително е деца на възраст 6 години или по-малко да бъдат лекувани с Аугментин перорална суспензия или сашета.

Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт за съвет, когато давате Аугментин таблетки на деца с телесно тегло, по-малко от 40 kg. Таблетките не са подходящи за деца с телесно тегло под 25 kg.

#### **Пациенти с бъбречни и чернодробни проблеми**

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

#### **Как да приемате Аугментин**

- Погълчайте таблетките цели с чаша вода в началото на храненето или малко преди това. Таблетките могат да бъдат разчупени с помощта на делителната черта, за да бъдат по-лесни за поглъщане. Трябва да приемете и двете части на таблетката по едно и също време.
- Разпределете дозите на равни интервали от време през деня, най-малко на 4 часа. Не приемайте две дози в рамките на един час.
- Не приемайте Аугментин в продължение на повече от 2 седмици. Ако все още не се чувствате добре, трябва отново да посетите Вашия лекар.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Аугментин**

Ако приемете повече от необходимата доза Аугментин, признаците могат да включват проблеми със стомаха (гадене, повръщане или диария) или гърчове. Обърнете се към Вашия лекар възможно най-бързо. Вземете картонената опаковка на лекарствения продукт, за да я покажете на лекаря.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Аугментин**

Ако пропуснете да приемете доза, вземете я веднага след като се сетите. Не трябва да приемете следващата доза твърде скоро и трябва да изчакате около четири часа, преди да я приемете.



### **Ако сте спрели приема на Аугментин**

Продължавайте да приемате Аугментин, докато лечението завърши, дори ако се чувствате по-добре. Необходима Ви е всяка доза в борбата с инфекцията. Ако някои бактерии оцелеят, те могат отново да предизвикат инфекция.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

## **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, Аугментин може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**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, под мишниците или в слабините
  - подуване, понякога на лицето или устата (*ангиоедем*), причиняващо затруднение на дишането
  - припадък.
- **Уведомете незабавно Вашия лекар, ако получите 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 стомаха и/или повишена температура.

- **Обърнете се към Вашия лекар за съвет възможно най-бързо, ако получите 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, приемайте Аугментин преди хранене
- повръщане
  - диария (при деца).

### **Нечести нежелани реакции**

Такива, които могат да засегнат до 1 на 100 пациенти

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



Нечести нежелани реакции, които могат да се наблюдават в кръвните Ви 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 с образуване на мехури и малки кръгли петна с централна тъмна зона, заобиколена от по-светла област и тъмен контур – *еритема мултиформе*
- ако забележите някой от тези симптоми, незабавно се обърнете към Вашия лекар.

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

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

#### Други нежелани реакции

Други нежелани реакции са наблюдавани при много малък брой пациенти, но точната им честота е неизвестна.

- Алергични реакции (вижте по-горе)
  - Възпаление на дебелото черво (вижте по-горе)
  - 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 пустулоза*).
- **Незабавно се свържете с Вашия лекар, ако получите някои от тези симптоми.**
- 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 Ви 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.

#### Ако се появят нежелани реакции

- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане **сериозна или обезпокоителна**, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.



## 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АУГМЕНТИН

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Аугментин след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява над 25°C.

Таблетките, доставяни в пликчета трябва да се използват в рамките на 30 дни след отваряне на пликчето.

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

Не приемайте таблетки, които са счупени или натрошени.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Какво съдържа Аугментин

#### Аугментин 500 mg/125 mg филмирани таблетки

- Активните вещества са амоксицилин и клавуланова киселина. Всяка таблетка съдържа амоксицилин трихидрат, еквивалентен на 500 mg амоксицилин и калиев клавуланат, еквивалентен на 125 mg клавуланова киселина.
- Другите съставки са: Ядро на таблетката - магнезиев стеарат, натриев нишестен гликолат тип А, безводен колоиден силициев диоксид, микрокристална целулоза. Филмово покритие - титанов диоксид (E171), хипромелоза, макрогол (4000, 6000) и силиконово масло (диметикон).

#### Аугментин 875 mg/125 mg филмирани таблетки

- Активните вещества са амоксицилин и клавуланова киселина. Всяка таблетка съдържа амоксицилин трихидрат, еквивалентен на 875 mg амоксицилин и калиев клавуланат, еквивалентен на 125 mg клавуланова киселина.
- Другите съставки са: Ядро на таблетката - магнезиев стеарат, натриев нишестен гликолат тип А, безводен колоиден силициев диоксид, микрокристална целулоза. Филмово покритие - титанов диоксид (E171), хипромелоза, макрогол (4000, 6000) и силиконово масло (диметикон).

### Как изглежда Аугментин и какво съдържа опаковката

Аугментин 500 mg/125 mg филмирани таблетки са бели до почти бели таблетки, с овална форма с вдлъбнато релефно означение "АС" и делителна черта от едната страна.

Те се предлагат в следните опаковки:

- блистерни опаковки в картонена кутия. Всяка опаковка съдържа 4, 10, 12, 14, 16, 20, 24, 30, 100 или 500 таблетки;
- блистерни опаковки в пликче, поставени в картонена кутия. Всяка опаковка съдържа 14, 20 или 21 таблетки.

Аугментин 875 mg/125 mg филмирани таблетки са бели до почти бели таблетки, с овална форма с вдлъбнато релефно означение "АС" на двете страни и делителна черта от едната страна.

Те се предлагат в следните опаковки:



- блистерни опаковки в картонена кутия. Всяка опаковка съдържа 2, 4, 10, 12, 14, 16, 20, 24, 30, 100 или 500 таблетки;
- блистерни опаковки в пликче, поставени в картонена кутия. Всяка опаковка съдържа 14 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

**Притежател на разрешението за употреба**

ГлаксоСмитКлайн ЕООД, бул. Цариградско шосе № 115 Г, София 1784, България

**Производител**

SmithKline Beecham Pharmaceuticals, Clarendon Road, Worthing, West Sussex, BN 14 8QH, Великобритания,  
Glaxo Wellcome Production, Z.I. de la Peyenniere, 53100 Mayenne cedex, Франция или  
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Ul.Grunwaldzka 189, 60-322 Poznan, Полша.

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИП със следните имена:**

**500 mg/125 mg филмирани таблетки**

Австрия – Augmentin  
Белгия – Augmentin  
България – Augmentin  
Кипър – Augmentin  
Чехия – Augmentin  
Естония – Augmentin  
Гърция – Augmentin  
Унгария – Augmentin, Augmentin Duo  
Исландия – Augmentin  
Ирландия – Augmentin Duo, Augmentin  
Латвия – Augmentin  
Литва – Augmentin  
Люксембург – Augmentin  
Малта – Augmentin  
Холандия – Augmentin, Amoxicilline/clavulaanzuur  
Полша – Augmentin  
Португалия – Augmentin  
Румъния – Augmentin  
Словакия – Augmentin  
Словения – Augmentin  
Испания – Augmentine, Clavumox  
Великобритания – Augmentin

**875 mg/125 mg филмирани таблетки**

Австрия – Augmentin  
Белгия - Augmentin  
България - Augmentin  
Кипър – Augmentin  
Чехия – Augmentin  
Естония - Augmentin  
Финландия – Augmentin  
Германия – Augmentan  
Гърция - Augmentin  
Унгария – Augmentin Duo  
Исландия - Augmentin



Ирландия – Augmentin  
Италия – Augmentin  
Латвия - Augmentin  
Литва – Augmentin  
Люксембург - Augmentin  
Малта – Augmentin  
Холандия - Augmentin  
Полша - Augmentin  
Португалия – Augmentin Duo  
Румъния – Augmentin  
Словакия – Augmentin  
Словения - Augmentin  
Испания – Augmentine, Clavumox  
Великобритания – Augmentin

**Дата на последно одобрение на листовката:**





### **Препоръка/медицинска информация**

Антибиотиците са предназначени за лечение на бактериални инфекции. Те нямат ефект срещу инфекции, причинявани 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 заболяване. Обърнете внимание на следните препоръки и това ще помогне предотвратяването 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.

