

AUGMENTIN™
powder for oral suspension

АУГМЕНТИН™
прах за перорална суспензия

Amoxicillin/Clavulanate

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към РУ №	1051 / 19.11.2007
Одобрено	4 / 07.08.07

- Тази листовка се отнася само за AUGMENTIN прах за перорална суспензия. Моля, прочетете я внимателно преди започване приема на лекарството.
- Пазете листовката до завършване пълния курс на лечение. Може да пожелаете да я прочетете отново.
- Това лекарство е предназначено само за лицето, на което лекарят го е предписал. Никога не го преотстъпвайте на други хора.
- Трябва да спазвате предписанията на лекуващия лекар и да приемате (детето ви да приема) лекарството според неговите указания. Ако има нещо, което не разбирате, обърнете се към лекуващия лекар.
- Приемът на лекарството не трябва да се спира преди завършване на пълния курс на лечение, дори и да се чувствате (детето ви да се чувства) по-добре.
- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Това лекарство не трябва да се приема от пациенти, алергични към бета-лактамни антибиотици (пеницилини, цефалоспорици). За повече информация прочетете останалата част от тази листовка.
- След разтваряне на праха получената суспензия трябва да се съхранява в хладилник.
- Както всички лекарства, AUGMENTIN понякога може да предизвика нежелани реакции. (Ще намерите повече информация за това по-нататък в листовката).
- Тази листовка не съдържа пълната информация за това лекарство. За повече информация или съвет се обърнете към лекаря.

Какво представлява AUGMENTIN

AUGMENTIN принадлежи към групата на пеницилиновите антибиотици. Съдържа две активни вещества: amoxicillin (амоксицилин), под формата на амоксицилин трихидрат и clavulanic acid (клавуланова киселина), под формата на калиев клавуланат. Комбинацията от двете съставки е известна като co-amoxiclav (ко-амоксиклав).

AUGMENTIN 156 mg/5ml суспензия и Augmentin 312 mg/5ml суспензия съдържат различно количество амоксицилин и клавуланова киселина:

Количество лекарствено вещество	Съдържание на Amoxicillin (в mg/5 ml)	Съдържание на Clavulanate (в mg/5 ml)
156,25 mg / 5 ml	125	31,25
312,5 mg / 5 ml	250	62,5

AUGMENTIN суспензия 156 mg/5 ml и AUGMENTIN суспензия 312 mg/5 ml съдържат и следните помощни вещества: ксантанова гума, хидроксипропилметилцелулоза, силициев диоксид, колоидален силиций, сукцинова киселина, суха портокалова есенция (610271 E), суха портокалова есенция (9/027108), малинова есенция, есенция за сироп (златна) и аспартам, който е източник на фенилаланин.



Продуктът не съдържа захароза и тартразин.
AUGMENTIN е под формата на прах и след разтварянето му се получава течна суспензия.

Кой произвежда лекарството и притежава разрешение за употребата му в България

AUGMENTIN powder for oral suspension се произвежда от SmithKline Beecham Pharmaceuticals, Worthing, West Sussex, BN 14 8QH, UK. Притежател на разрешението за употреба е ГлаксоСмитКлайн ЕООД с адрес: София 1408, кв. Иван Вазов, ул. Димитър Манов, блок 10.

За какво се използва AUGMENTIN

AUGMENTIN се използва за лечение на инфекции, причинени от различни видове бактерии. Тези инфекции могат да засегнат белите дробове (bronхит или пневмония), сливиците (тонзилит), синусите (синусит), ушите (отит на средното ухо), пикочо-половата система (цистит, уретрит, пиелонефрит, инфекции на женската полова система), кожата, костите (остеомиелит) и ставите.

Преди да започнете приема на лекарството

Това лекарство не трябва да се приема от лица, алергични към бета-лактамни антибиотици (пеницилини и цефалоспорици). Ако детето ви е имало (вие сте имали) прояви на алергия, напр. обрив след прием на антибиотик, трябва да уведомите лекуващия лекар преди започване приема на AUGMENTIN.

Ако по време на лечението с AUGMENTIN при вас (при детето ви) се появи кожен обрив, трябва да спрете да приемате (детето ви трябва да спре да приема) лекарството и незабавно да уведомите лекуващия лекар.

Преди да започнете приема на AUGMENTIN трябва да се консултирате с лекуващия лекар, в случай че детето ви (вие) страда(те) от заболяването инфекциозна мононуклеоза (вирусно заболяване, протичащо с висока температура, подути и болезнени лимфни възли и в някои случаи възпалено гърло и увеличен черен дроб).

В случай че детето ви (вие) има(те) проблеми с бъбреците или черния дроб, не започвайте приема на лекарството, преди да сте уведомили за това лекуващия лекар. Може да се наложи промяна в дозировката или предписване на друго лекарство.

Някои лекарства, прилагани успоредно с AUGMENTIN, могат да доведат до нежелани реакции. Уведомете лекуващия лекар, в случай че приемате следните лекарства:

Allopurinol (алопуринол)
Probenecid (пробенецид).

Уведомете лекуващия лекар, ако детето ви(вие) страда(те) от състояние, известно като фенилкетонурия.

Уведомете лекуващия лекар и ако приемате противозачатъчни лекарства. Както и при други антибиотици, може да се наложи да предприемате допълнителни мерки срещу забременяване.

Информирайте лекаря, ако сте бременна или имате съмнения, че сте бременна. В случай че сте бременна, не трябва да приемате това лекарство, освен ако лекуващият лекар не ви е посъветвал друго.

Можете да кърмите по време на лечението с AUGMENTIN.



Как трябва да се приема AUGMENTIN суспенсия

Спазвайте указанията на лекуващия лекар как и кога да приемате (детето ви да приема) лекарството. Лекарят ще прецени дневната доза суспенсия, която детето ви (вие) трябва да приема(те).

Ако имате някакви въпроси относно лекарството и дозировката му, посъветвайте се с лекаря. Приемайте суспенсията с помощта на мерителната чашка.

Препоръчително е суспенсията да се приема в началото на храненето. AUGMENTIN осъществява действието си и в случаите, в които е приет на гладно.

Не спирайте приема на лекарството преди завършването на пълния курс на лечение, дори когато детето ви (вие) се чувства(те) по-добре.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Указания за приготвяне на AUGMENTIN 156 mg/5 ml перорална суспенсия:

1. Бутилката се разклаща добре, докато цялото количество прах се събере на дъното на бутилката.
2. За получаването на 100 ml суспенсия към праха трябва да се добавят 92 ml вода, т. е. да се добави вода до линията, отбелязана на етикета на бутилката.
3. Бутилката се затваря плътно с капачката и се разклаща интензивно.
4. Бутилката се оставя неподвижно за около 5 минути, за да се осигури пълно диспергиране на праха в течността.

Указания за приготвяне на AUGMENTIN 312 mg/5 ml перорална суспенсия:

1. Бутилката се разклаща добре, докато цялото количество прах се събере на дъното на бутилката.
2. За получаването на 100 ml суспенсия към праха трябва да се добавят 90 ml вода, т. е. да се добави вода до линията, отбелязана на етикета на бутилката.
3. Бутилката се затваря плътно с капачката и се разклаща интензивно.
4. Бутилката се оставя неподвижно за около 5 минути, за да се осигури пълно диспергиране на праха в течността.

Указания за употреба и съхранение на суспенсията след разтваряне:

Бутилката с приготвената суспенсия трябва да се разклаща силно преди всеки прием! Преди прием използвайте мерителната чашка, поставена върху капачката, за да измерите дозата, както е предписаната. **Веднъж разтворена суспенсията трябва да се съхранява в хладилник и да се използва в рамките на 7 дни. Да не се замразява.**

Какво да направите в случай, че детето ви(вие) приеме(те) повече от предписаното
Малко вероятно е да възникнат някакви проблеми при предозиране с това лекарство. Ако детето ви е приело (вие сте приели) по-голямо количество от суспенсията от определената от лекуващия лекар доза, дайте му да изпие (изпийте) голямо количество вода и уведомете лекаря.

Какво да направите в случай, че детето ви (вие) пропусне(те) прием

Ако сте пропуснали да дадете на детето (да приемете) една доза AUGMENTIN, дайте му я (приемете я) веднага щом се сетите. След това продължете приема, както преди, но не давайте на детето (не приемайте) две дози една след друга в рамките на един час.

Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции по време на лечението с AUGMENTIN обикновено са леки. При малък брой пациенти лекарството може да причини диария (няколко редки изпражнения



на ден). Понякога може да се появи стомашно разстройство, гадене или повръщане. Тези симптоми обикновено са слабо изразени и могат да бъдат избегнати с прием на суспензията в началото на храненето. В случай че симптомите продължат или станат по-тежки, консултирайте се с лекуващия лекар.

При някои хора по време на лечение с антибиотици може да се появи обрив по кожата. Уведомете незабавно лекуващия лекар, ако по време на лечението с AUGMENTIN при вас (при детето ви) се появи кожен обрив или сърбеж.

В много редки случаи приемът на AUGMENTIN може да бъде свързан с подуване на лицето и затруднение в дишането. Тези симптоми може да представляват проява на по-сериозна алергична реакция, изискваща спешна медицинска намеса. Ако забележите поява на тези симптоми, преустановете приема на лекарството и незабавно уведомете лекуващия лекар или се обадете на Бърза помощ.

При някои хора лечението с AUGMENTIN може да доведе до кандидоза (гъбична инфекция на влагалището, устната кухина или кожата). Лекуващият лекар може да предпише лекарства за лечение на кандидозата.

Много рядко може да се появи повърхностна промяна в цвета на зъбите (от бледожълто до кафеникаво оцветяване). Добрата хигиена на устната кухина може да предотврати появата на това оцветяване. Вече появило се оцветяване на зъбите обикновено изчезва след приключване на лечението и при редовно измиване на зъбите.

Много рядко може да се появи промяна в цвета на езика – до жълто, кафяво или черно оцветяване.

Много рядко по време на лечение с това лекарство е наблюдавано възпаление на бъбреците. Лекарството може да образува кристали в урината (обикновено видими само под микроскоп), водещи до помътняване на урината или затруднение (дискомфорт) при уриниране. За да се намали вероятността от поява на тези симптоми, се препоръчва прием на много течности.

При някои хора може да се появи главоболие и/или замаяност, а много рядко – повишена активност или гърчове. Тези реакции са обратими и изчезват след края на лечението.

В много редки случаи AUGMENTIN може да доведе до поява на сериозни нежелани реакции. Уведомете незабавно лекуващия лекар, ако при вас (при детето ви) се появи някой от следните симптоми:

- Тежка диария, която може да е кървава.
- Тъмно оцветяване на урината и/или обезцветяване на изпражненията.
- Пожълтяване на кожата и бялата част на очите.

Тези симптоми са наблюдавани главно при мъже и пациенти в напреднала възраст, приемали AUGMENTIN дълго време. Те може да се проявят до няколко седмици след края на лечението и обикновено са обратими.

В случай, че се налага да ви бъде направено (да бъде направено на детето ви) изследване на кръвта, уведомете лекаря, че приемате (детето ви приема) AUGMENTIN. Това е важно, тъй като AUGMENTIN може да доведе до краткотрайни промени в броя на кръвните клетки (обратимо намаляване на броя на белите кръвни клетки, обратимо намаляване на броя на тромбоцитите (кръвни клетки, участващи в процесите на кръвосъсирване) и в много редки случаи обратимо намаляване на броя на червените кръвни клетки).

Уведомете лекаря си и за всяка друга смущаваща реакция, появила се при вас (при детето ви), която може и да не е описана в тази листовка.



Как се съхранява AUGMENTIN

- Да се съхранява при температура под 25°C, в оригиналната опаковка, на сухо място.
- След разтваряне на праха, получената суспензия трябва да се съхранява в хладилник (от +2°C до +8°C) за период не по-дълъг от 7 дни. Да не се замразява.
- Съхранявайте AUGMENTIN, както и всяко друго лекарство на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте лекарството след датата на изтичане на срока на годност, посочена върху опаковката.

AUGMENTIN (АУГМЕНТИН) е запазена търговска марка на GlaxoSmithKline Group of companies

Дата на последна редакция на листовката април 2007

