

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Augmentin 400 mg + 57 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju

amoksisicilin, klavulanska kiselina

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete Vašem djetetu primjenjivati ovaj lijek jer sadrži za njega važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj se lijek obično propisuje dojenčetu ili djetetu. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki onima Vašeg djeteta.
- Ako kod Vašeg djeteta primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Augmentin i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Augmentin?
3. Kako primjenjivati Augmentin?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Augmentin?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Augmentin i za što se koristi?

Augmentin je antibiotik koji djeluje tako da ubija bakterije koje uzrokuju infekciju. Sadrži dva različita lijeka koji se zovu amoksisicilin i klavulanska kiselina. Amoksisicilin pripada skupini lijekova koje zovemo penicilini i njihovo djelovanje ponekad može biti zaustavljeno (postanu inaktivni). Druga djelatna komponenta lijeka Augmentin (klavulanska kiselina) sprječava da se tako nešto dogodi.

Augmentin se koristi u dojenčadi i djece za liječenje sljedećih infekcija:

- infekcije srednjeg uha i sinusa
- infekcije dišnih puteva
- infekcije mokraćnih puteva
- infekcije kože i mekih tkiva uključujući infekcije zuba i desni
- infekcije kostiju i zglobova.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Augmentin?

Nemojte Vašem djetetu primijeniti Augmentin

- ako je alergično na amoksisicilin, klavulansku kiselinu, peniciline ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako je ikad imalo tešku alergijsku reakciju (reakciju preosjetljivosti) na bilo koji drugi antibiotik. Ovo može uključivati kožni osip ili oticanje lica ili vrata
- ako je ikada imalo problema s jetrom ili žuticu tijekom uzimanja antibiotika

➔ **Ako se nešto od navedenog odnosi na Vaše dijete, nemojte mu primijeniti Augmentin.** Ako niste sigurni, razgovarajte sa Vašim liječnikom ili ljekarnikom prije primjene lijeka Augmentin.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Augmentin.

Prije početka liječenja ovim lijekom razgovarajte s liječnikom Vašeg djeteta, ljekarnikom ili medicinskom sestrom ako dijete:

- ima vrućicu s otečenim limfnim čvorovima
- liječi bolest jetre ili bubrega
- ne mokri redovito.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od navedenog na Vaše dijete, razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom prije početka terapije lijekom Augmentin.

U određenim slučajevima liječnik će istražiti koji tip bakterija uzrokuje infekciju kod Vašeg djeteta. Ovisno o rezultatima, liječnik može propisati drugu dozu lijeka Augmentin ili drugi lijek.

Stanja koja zahtijevaju poseban oprez

Augmentin može pogoršati određena stanja ili uzrokovati ozbiljne nuspojave. To uključuje alergijske reakcije, konvulzije (napadaje) i upalu debelog crijeva. Kako bi smanjili rizik bilo kakvih problema obratite pažnju na određene simptome kod Vašeg djeteta tijekom uzimanja lijeka Augmentin. Vidjeti "*Stanja na koja trebate obratiti pažnju*" u **dijelu 4.**

Pretrage krvi i urina

Ako je Vašem djetetu potrebno napraviti neke krvne pretrage (kao što su broj crvenih krvnih zrnaca ili testovi funkcije jetre) ili pretrage urina (na glukozu), obavijestite liječnika ili medicinsku sestru da dijete uzima Augmentin. Razlog tome je što Augmentin može utjecati na rezultate ovih tipova pretraga.

Drugi lijekovi i Augmentin

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako Vaše dijete uzima, nedavno je uzelo ili bi moglo uzeti bilo koje druge lijekove. To uključuje i lijekove koji se mogu nabaviti bez recepta kao i biljne lijekove.

Ako Vaše dijete uzima alopurinol (koristi se u liječenju gihta) zajedno s lijekom Augmentin, veća je vjerojatnost da će dobiti kožnu alergijsku reakciju.

Ako Vaše dijete uzima probenecid (koristi se liječenju gihta), liječnik može prilagoditi dozu lijeka Augmentin.

Ako se uz Augmentin uzimaju lijekovi koji sprječavaju zgrušavanje krvi (poput varfarina), možda će biti potrebno provesti dodatne krvne pretrage.

Augmentin može utjecati na djelovanje metotreksata (lijek koji se koristi za liječenje karcinoma ili reumatskih bolesti).

Augmentin može utjecati na djelovanje mofetilmikofenolata (lijek koji se koristi za sprječavanje odbacivanja transplantiranih organa).

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako je bolesnica, kojoj je propisan Augmentin, trudna ili doji, misli da bi mogla biti trudna ili planira trudnoću, potrebno je obratiti se liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzme ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Augmentin može imati nuspojave i simptome koji mogu utjecati na Vašu sposobnost vožnje. Nemojte voziti ili upravljati strojevima ako se ne osjećate dobro.

Augmentin sadrži aspartam i maltodekstrin

- Augmentin prašak za oralnu suspenziju sadrži aspartam (E 951) koji je izvor fenilalanina. To može biti štetno za djecu koja boluju od fenilketonurije.
- Augmentin prašak za oralnu suspenziju sadrži maltodekstrin (glukozu). Ako Vam je liječnik rekao da Vaše dijete ima netoleranciju na neke šećere, obavijestite liječnika o tome prije početka terapije lijekom Augmentin.

3. Kako primjenjivati Augmentin?

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Odrasli i djeca tjelesne težine od 40 kg ili više

Augmentin suspenzija se obično ne preporučuje odraslima i djeci tjelesne težine više od 40 kg. Upitajte Vašeg liječnika ili ljekarnika za savjet.

Djeca tjelesne težine manje od 40 kg

Doze ovise o tjelesnoj težini djeteta u kilogramima.

Liječnik će Vam savjetovati koliko lijeka Augmentin biste trebali primijeniti Vašem djetetu.

- Uz Augmentin prašak za oralnu suspenziju je priložena mjerna žličica koju biste trebali koristiti kako biste Vašem djetetu dali ispravnu dozu lijeka.
- Preporučena doza - od 25 mg/3,6 mg do 45 mg/6,4 mg po svakom kilogramu tjelesne težine na dan, podijeljeno u 2 odvojene doze
- Viša doza - do 70 mg/10 mg po svakom kilogramu tjelesne mase na dan, podijeljeno u 2 odvojene doze.

Bolesnici koji imaju problema s bubrezima i jetrom

- Ako Vaše dijete ima problema s bubrezima, doza može biti promijenjena. Liječnik će možda promijeniti dozu ili preporučiti drugi lijek.
- Ako Vaše dijete ima problema s jetrom, možda će biti potrebno češće provoditi neke krvne pretrage kako bi se provjerio rad jetre.

Kako primijeniti Augmentin

- Prije svake doze uvijek dobro protresite bočicu
- Dozu primijenite neposredno prije početka obroka ili malo ranije
- Podijelite doze jednakomjerno tijekom dana uz najmanje 4 sata razlike. Nemojte dati 2 doze unutar 1 sata.
- Nemojte primjenjivati Augmentin suspenziju Vašem djetetu duže od 2 tjedna. Ako se Vaše dijete i dalje ne osjeća dobro, ponovo posjetite liječnika.

Ako primijenite više lijeka Augmentin nego što ste trebali

Ako Vašem djetetu primijenite previše lijeka Augmentin mogu se pojaviti želučane tegobe (mučnina, povraćanje ili proljev) ili konvulzije. Obratite se liječniku što je prije moguće. Ponesite bočicu s lijekom kako biste je pokazali liječniku.

Ako ste zaboravili primijeniti Augmentin

Ako zaboravite Vašem djetetu primijeniti dozu lijeka, primijenite je čim se sjetite. Sljedeću dozu nemojte primijeniti prerano već pričekajte najmanje 4 sata prije primjene sljedeće doze.

Ako Vaše dijete prestane uzimati Augmentin

Nastavite Vašem djetetu primjenjivati lijek Augmentin sve do kraja propisane terapije, čak i ako se već osjeća bolje. Svaka doza je potrebna kako bi se obranilo od infekcije. Ako neke bakterije prežive, mogu uzrokovati ponavljanje infekcije.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće pojaviti kod svakoga. Kod uzimanja ovog lijeka mogu se javiti niže navedene nuspojave.

Stanja na koja trebate obratiti pažnju

Alergijske reakcije:

- kožni osip
- upala krvnih žila (*vaskulitis*) koja može biti vidljiva kao crvene ili purpurne uzdignute točkice na koži, ali mogu utjecati i na ostale dijelove tijela
- vrućica, bolovi u zglobovima, natečene žlijezde u vratu, pazuhu ili preponama
- oticanje, ponekad lica ili usta (*angioedem*), koje uzrokuje poteškoće u disanju
- kolaps.

➔ Ako Vaše dijete razvije neke od ovih simptoma **odmah se obratite liječniku. Prestanite primjenjivati Augmentin.**

Upala debelog crijeva

Upala debelog crijeva uzrok je vodenastog proljeva, uobičajeno praćenog krvlju i sluzi, boli u trbuhu i/ili vrućicom.

➔ Ako Vaše dijete razvije neke od ovih simptoma **čim prije se obratite liječniku.**

Vrlo česte nuspojave

Mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba

- proljev (kod odraslih).

Česte nuspojave

Mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba

- gljivična infekcija u ustima, rodnici ili na kožnim naborima (*candida*)
- mučnina, posebice kod uzimanja visokih doza
→ ako se to odnosi na Vaše dijete primijenite mu Augmentin prije obroka
- povraćanje
- proljev (kod djece).

Manje česte nuspojave

Mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba

- kožni osip, svrbež
- svrbeći kožni osip s uzdignućima (koprivnjača)
- loša probava
- omaglica
- glavobolja.

Manje česte nuspojave koje mogu manifestirati na krvnim pretragama:

- povišene vrijednosti nekih tvari (enzima) koje proizvodi Vaša jetra.

Rijetke nuspojave

Mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba

- kožni osip, koji može imati mjehuriće i izgleda kao male mete (središnja tamna točka, okružena svjetlijim krugom te s tamnim prstenom na rubu - *erythema multiforme*)

➔ Ako primijetite bilo koji od ovih simptoma hitno se obratite liječniku.

Rijetke nuspojave koje se mogu manifestirati u krvnim pretragama:

- smanjen broj stanica koje su uključene u zgrušavanje krvi
- smanjen broj bijelih krvnih stanica.

Ostale nuspojave

Ostale nuspojave su zabilježene kod vrlo malog broja ljudi, no točna učestalost njihovog pojavljivanja nije utvrđena.

- Alergijske reakcije (vidjeti gore)
- Upala debelog crijeva (vidjeti gore)
- Upala zaštitne membrane koja okružuje mozak (*aseptički meningitis*)
- Ozbiljne kožne reakcije:
 - široko rasprostranjeni osip s mjehurićima i ljuštećom kožom, posebno oko usta, nosa, očiju i genitalija (*Stevens-Johnsonov sindrom*) kao i teži oblik koji uzrokuje obilno ljuštenje kože (više od 30 % površine kože - *toksična epidermalna nekroliza*)
 - široko rasprostranjeni crveni kožni osip s malim gnojnim mjehurićima (*bulozni ekfolijativni dermatitis*)
 - crveni, ljuskasti osip, s potkožnim izbočinama i mjehurićima (*exanthemous pustulosis*)
 - simptomi nalik gripi s osipom, vrućicom, natečenim žlijezdama te odstupanjem u rezultatima krvnih pretraga (uključujući povećan broj bijelih krvnih stanica (*eozinofilija*) i jetrenih enzima) (*Reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS)*)

➔ **Odmah se javite liječniku ako Vaše dijete razvije neke od navedenih simptoma.**

- upala jetre (*hepatitis*)
- žutica, uzrokovana porastom vrijednosti bilirubina u krvi (tvar koju proizvodi jetra) koji uzrokuje da koža i bjeloočnice poprime žućkastu boju
- upala cjevčica (*tubula*) u bubrezima
- produženo vrijeme zgrušavanja krvi
- hiperaktivnost
- konvulzije (kod ljudi koji uzimaju visoke doze lijeka Augmentin te imaju problema s bubrezima)
- crni jezik koji izgleda dlakavo
- obojenost zubi (kod djece), koja se obično uklanja četkanjem zubi.

Nuspojave koje se mogu manifestirati u krvnim i mokraćnim pretragama:

- ozbiljno smanjenje broja bijelih krvnih stanica
- smanjeni broj crvenih krvnih stanica (*hemolitička anemija*)
- kristali u urinu.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V.](#) Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Augmentin?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Prašak za oralnu suspenziju

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25° C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i boci iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Pripremljena suspenzija

Čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C).

Ne zamrzavati.

Jednom pripremljena suspenzija se mora upotrijebiti unutar 7 dana.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Augmentin sadrži?

Djelatne tvari su amoksisilin i klavulanska kiselina. Jedan ml suspenzije sadrži 80 mg amoksicilina u obliku amoksicilin trihidrata i 11,4 mg klavulanske kiseline u obliku kalijevog klavulanata.

Drugi sastojci su magnezijev stearat, aspartam (E951), krosповidon, ksantanska guma, silicijev dioksid, bezvodni koloidni silicijev dioksid, natrijev benzoat, karmelozanatrij, okus jagode (uključujući maltodekstrin).

Kako Augmentin izgleda i sadržaj pakiranja?

Augmentin 457 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju (okus jagode) je gotovo bijeli prašak u bezbojnoj staklenoj bočici od 147 ml s aluminijskim zatvaračem s navojem. Nakon pripreme, bočica sadrži 70 ml gotovo bijele tekuće mješavine koja se zove suspenzija. Kao dodatni pribor može biti priložena plastična mjerna žličica, mjerna čašica ili dozirna štrcaljka.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

GlaxoSmithKline d.o.o.
Ulica Damira Tomljanovića Gavrana 15
10 020 Zagreb

Proizvođači

SmithKline Beecham Pharmaceuticals
Clarendon Road, Worthing
West Sussex BN14 8QH
Ujedinjeno Kraljevstvo
i
Glaxo Wellcome Production
Z.I. de la Peyenniere
53100 Mayenne Cedex
Francuska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u svibnju 2018.

Ostali izvori informacija

Detaljne informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode na <http://www.halmed.hr>.

Savjeti/medicinske informacije

Antibiotici se koriste za liječenje infekcija uzrokovanih bakterijama. Nemaju nikakvo djelovanje na infekcije koje uzrokuju virusi.

Ponekad su infekcije uzrokovane bakterijama na koje antibiotici ne djeluju. Jedan od najčešćih razloga te pojave je to što su bakterije razvile rezistenciju na antibiotike. To znači da mogu preživjeti te se umnožavati unatoč primjeni antibiotika.

Bakterije mogu razviti rezistenciju na antibiotike iz mnogih razloga. Pažljivo korištenje antibiotika može pomoći u smanjenju vjerojatnosti da bakterije postanu rezistentne na njih.

Kada Vam liječnik propiše terapiju antibiotikom, namjera je liječiti samo trenutnu bolest. Pažljivo slijeđenje liječnikovih savjeta spriječit će nastanak rezistentnih bakterija na koje antibiotici ne djeluju.

1. Vrlo je važno da antibiotik uzimate u odgovarajućoj dozi, u pravo vrijeme te odgovarajući broj dana. Pročitajte upute o korištenju, a ako nešto ne razumijete zamolite Vašeg liječnika ili ljekarnika da Vam pojasni.
2. Antibiotike ne smijete uzimati ako ih liječnik nije propisao baš za Vas. Trebate ih koristiti samo za liječenje infekcija protiv kojih su Vam propisani.
3. Ne smijete uzimati antibiotike koji su bili propisani drugim ljudima, iako su imali infekciju sličnu Vašoj.
4. Ne smijete davati drugim ljudima antibiotike koji su propisani Vama.
5. Ako Vam je nakon isteka terapije koju Vam je propisao liječnik preostala određena količina antibiotika, odnesite preostale antibiotike u ljekarnu kako bi bili odgovarajuće zbrinuti.

Upute za rekonstituciju

Prije upotrebe povjerite da je zaštitni poklopac neoštećen. Protresite bočicu kako biste rastresli prašak. Dodajte volumen vode (kako je prikazano ispod), okrenite i protresite.

<u>Doza</u>	<u>Volumen vode koji se dodaje za rekonstituciju (ml)</u>	<u>Konačni volumen rekonstituirane oralne suspenzije (ml)</u>
400 mg + 57 mg/5 ml	64	70

Dobro protresite bočicu prije svakog davanja.