

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **AUGMENTIN DUO prášek pro perorální suspenzi**

Amoxicillinum/acidum clavulanicum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek podávat Vašemu dítěti, protože obsahuje pro něj důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vašemu dítěti. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vaše dítě.
- Pokud se u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Augmentin DUO a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Augmentin DUO užívat
3. Jak se přípravek Augmentin DUO užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Augmentin DUO uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Augmentin DUO a k čemu se používá**

Augmentin DUO je antibiotikum, které ničí bakterie způsobující infekční onemocnění. Obsahuje dvě odlišné léčivé látky nazývané amoxicilin a kyselina klavulanová. Amoxicilin patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných „peniciliny“, které někdy mohou přestat působit (stávají se neúčinnými). Druhá léčivá látka (kyselina klavulanová) zabraňuje vzniku této neúčinnosti.

Augmentin DUO se používá u dětí k léčbě následujících infekcí:

- infekce středního ucha a infekce vedlejších nosních dutin;
- infekce dýchacího ústrojí;
- infekce močového ústrojí;
- infekce kůže a měkkých tkání, včetně zubních infekcí;
- infekce kostí a kloubů.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Augmentin DUO užívat**

##### **Nepodávejte přípravek svému dítěti:**

- jestliže je alergické na amoxicilin, kyselinu klavulanovou, penicilin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže již v minulosti mělo těžkou alergickou reakci na nějaké jiné antibiotikum. Ta se mohla projevit kožní vyrážkou nebo otokem obličeje nebo hrdla;
- jestliže se u něj objevily v minulosti po užití nějakého antibiotika problémy s játry nebo žloutenka (zežloutnutí kůže).

**→ Pokud pro Vaše dítě platí cokoli z výše uvedeného, nepodávejte mu Augmentin DUO.**

V případě jakýchkoli pochybností se před zahájením léčby přípravkem Augmentin DUO poraďte s lékařem nebo lékárníkem.

### **Upozornění a opatření**

Předtím než začne Vaše dítě užívat přípravek Augmentin DUO, upozorněte jeho lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru že:

- má infekční mononukleózu;
- se léčí s jaterními nebo ledvinovými problémy;
- u něj nedochází k pravidelnému močení.

Pokud si nejste jist(a), zda se Vašeho dítěte týká něco z výše uvedeného, poraďte se s jeho lékařem nebo lékárníkem dříve, než začne užívat přípravek Augmentin DUO.

V některých případech může lékař určit typ bakterie, která způsobila infekci. Na základě výsledků vyšetření může být Vašemu dítěti podána odlišná síla přípravku Augmentin nebo jiný lék.

### **Stavy, kterým je třeba věnovat pozornost**

Augmentin DUO může zhoršovat některá onemocnění nebo může způsobit závažné nežádoucí účinky. Mezi ty patří alergické reakce, křeče a zánět tlustého střeva. Je třeba, abyste v průběhu léčby Vašeho dítěte přípravkem Augmentin DUO věnoval(a) zvláštní pozornost některým příznakům a snížil(a) tak riziko vzniku možných problémů. Viz „*Stavy, kterým je třeba věnovat pozornost*“ – **bod 4**.

### **Krevní testy a vyšetření moče**

Pokud Vašemu dítěti budou prováděny krevní testy (jako například stanovení počtu červených krvinek nebo vyšetření jaterních testů) nebo vyšetření moče (ke stanovení glukózy), oznamte jeho lékaři nebo zdravotní sestře, že užívá přípravek Augmentin DUO. Augmentin DUO totiž může ovlivnit výsledky těchto testů.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Augmentin DUO**

Informujte jeho lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které Vaše dítě užívá, které v nedávné době užívalo nebo které možná bude užívat.

Pokud Vaše dítě užívá zároveň s přípravkem Augmentin DUO alopurinol (užívaný k léčbě dny), může u něj být zvýšené riziko kožní alergické reakce.

Pokud Vaše dítě užívá probenecid (užívaný k léčbě dny), může mu lékař upravit dávku přípravku Augmentin DUO.

Pokud Vaše dítě užívá současně s přípravkem Augmentin DUO léčiva zabraňující tvorbě krevních sraženin (jako např. warfarin), může být nezbytné provedení dalších krevních testů.

Augmentin DUO může ovlivnit účinek methotrexátu (lék užívaný k léčbě nádorových nebo revmatických onemocnění).

Augmentin DUO může ovlivnit účinek mofetil-mykofenolátu [lék užívaný k zabránění rejekce (odmítnutí) transplantovaných orgánů].

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud je Vaše dospívající dcera, která má užívat tento přípravek, těhotná nebo kojí, domnívá se, že může být těhotná, nebo plánuje otěhotnět, poraďte se s jejím lékařem nebo lékárníkem dříve, než začne tento přípravek užívat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Augmentin DUO může mít nežádoucí účinky a příznaky, které mohou ovlivnit schopnost řídit. Vyhněte se řízení dopravních prostředků a obsluze strojů, pokud se necítíte zcela dobře.

### **Přípravek Augmentin DUO obsahuje aspartam a maltodextrin**

- Přípravek Augmentin DUO obsahuje aspartam (E951), který je zdrojem fenylalaninu. Ten může být škodlivý pro děti, které mají vrozené onemocnění zvané fenylketonurie.
- Přípravek Augmentin DUO obsahuje maltodextrin (glukózu). Pokud Vám lékař sdělil, že Vaše dítě trpí nesnášenlivostí některých cukrů, poraďte se s lékařem dříve, než Vaše dítě začne tento přípravek užívat.

### 3. Jak se přípravek Augmentin DUO užívá

Vždy podávejte tento přípravek přesně podle pokynů lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.

#### Dospělí a děti vážící 40 kg a více

- Tato suspenze obvykle není doporučena k použití u dospělých a dětí vážících 40 kg a více. Poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.

#### Děti vážící méně než 40 kg

Dávky přípravku se určují na základě tělesné hmotnosti dítěte.

- Lékař vždy určí, jaké množství přípravku máte podávat svému dítěti.
- Balení může být opatřeno plastovou odměrnou lžičkou, plastovou odměrnou nádobkou nebo dávkovací stříkačkou. **Návod, jak používat dávkovací stříkačku, je uveden na konci této příbalové informace.** Používejte je k dosažení přesné dávky určené pro Vaše dítě.
- Doporučená dávka – 25 mg/3,6 mg až 45 mg/6,4 mg na kilogram tělesné hmotnosti denně, se podává ve dvou dílčích dávkách.
- Vyšší dávka – až 70 mg/10 mg na kilogram tělesné hmotnosti denně, se podává ve dvou dílčích dávkách.

#### Pacienti s ledvinovými nebo jaterními problémy

- Pokud má Vaše dítě problémy s ledvinami, může u něj být dávkování přípravku změněno. V takovém případě může lékař zvolit odlišnou sílu přípravku nebo jiný lék.
- Pokud má Vaše dítě problémy s játry, mohou mu být častěji prováděny krevní testy ke kontrole funkce jater.

#### Jak podávat přípravek Augmentin DUO

- Před použitím lahvičku vždy řádně protřeptejte.
- Podávejte s jídlem.
- Užití dávky rozložte rovnoměrně v průběhu dne, mezi jednotlivými dávkami udržujte odstup nejméně 4 hodiny. Nepodávejte 2 dávky během 1 hodiny.
- Nepodávejte přípravek svému dítěti déle než 2 týdny. Pokud potíže Vašeho dítěte stále přetrvávají, navštivte znovu lékaře.

#### Jestliže jste podal(a) více přípravku Augmentin DUO, než jste měl(a)

Jestliže jste podal(a) svému dítěti větší dávku přípravku Augmentin DUO, než jste měl(a), mohou se u něho objevit žaludeční obtíže (nevolnost, zvracení nebo průjem) nebo křeče. Oznamte to co nejdříve jeho lékaři a ukažte mu také krabičku nebo lahvičku s lékem.

#### Jestliže jste zapomněl(a) podat přípravek Augmentin DUO

Jestliže jste zapomněl(a) podat obvyklou dávku přípravku Augmentin DUO, podejte ji hned, jakmile si své opomenutí uvědomíte. Další dávku nepodávejte příliš brzo, ale s jejím podáním počkejte přibližně 4 hodiny. Nepodávejte dvojnásobnou dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### Jestliže Vaše dítě přestalo užívat přípravek Augmentin DUO

Pokračujte v podávání přípravku svému dítěti až do ukončení léčby, a to i tehdy, pokud se již cítí lépe. K překonání infekce je nezbytná každá dávka. Pokud by nedošlo k usmrcení bakterií, mohla by se infekce vrátit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Níže uvedené nežádoucí účinky se mohou vyskytnout u tohoto léčivého přípravku.

#### Stavy, kterým je třeba věnovat pozornost

##### Alergické reakce:

- kožní vyrážka;
- zánět cév (vaskulitida) projevující se jako červené nebo purpurové vystupující skvrny na kůži, může se však vyskytnout i na jiné části těla;
- horečka, bolest kloubů, zduření uzlin na krku, v podpaží nebo v třísle;
- otoky, někdy obličeje nebo hrdla (angioedém) a způsobující obtíže s dýcháním;
- mdloba.

→ Pokud se u Vašeho dítěte objeví tyto nežádoucí účinky, **okamžitě vyhledejte lékaře. Přestaňte podávat přípravek Augmentin DUO.**

##### Zánět tlustého střeva

Zánět tlustého střeva projevující se vodnatou stolicí obvykle s příměsí krve a hlenu, bolestí břicha a/nebo horečkou.

→ Pokud se u Vašeho dítěte objeví tyto nežádoucí účinky, **porad'te se co nejdříve s jeho lékařem.**

##### Velmi časté nežádoucí účinky

Postihují více než 1 z 10 pacientů

- průjem (u dospělých).

##### Časté nežádoucí účinky

Postihují až 1 z 10 pacientů

- kandidóza (kvasinková infekce v pochvě, ústní dutině nebo v kožních záhybech);
- pocit na zvracení (nauzea), zejména při užívání vysokých dávek;

→ Pokud se u Vašeho dítěte objeví tyto nežádoucí účinky, podávejte mu Augmentin DUO s jídlem.

- zvracení;
- průjem (u dětí).

##### Méně časté nežádoucí účinky

Postihují až 1 ze 100 pacientů

- kožní vyrážka, svědění;
- vystupující svědivá vyrážka (kopřivka);
- trávicí potíže;
- závratě;
- bolest hlavy.

Méně časté nežádoucí účinky, které se mohou projevit změnami krevních testů:

- zvýšení hladin určitých látek (enzymů) vytvářených v játrech.

##### Vzácné nežádoucí účinky

Postihují až 1 z 1 000 pacientů

- kožní vyrážka, která může vytvářet puchýře a má terčovitý tvar (centrální tmavé skvrny jsou obklopeny světlejší oblastí a tmavým prstencem na okraji – erythema multiforme).

→ Pokud zaznamenáte některý z těchto nežádoucích účinků, vyhledejte neprodleně lékaře.

Vzácné nežádoucí účinky, které se mohou projevit změnami krevních testů:

- snížený počet krevních destiček podílejících se na srážlivosti krve;
- snížený počet bílých krvinek.

### **Není známo**

Z dostupných údajů nelze určit.

- alergické reakce (viz výše);
- zánět tlustého střeva (viz výše);
- zánět mozkových blan (aseptická meningitida);
- závažné kožní reakce:
  - rozsáhlá kožní vyrážka s puchýři a olupující se kůží, vyskytující se zejména v okolí úst, nosu, očí a pohlavních orgánů (*Stevens-Johnsonův syndrom*), a ještě závažnější forma projevující se rozsáhlým olupováním kůže (na více než 30 % tělesného povrchu – *toxická epidermální nekrolýza*);
  - rozsáhlá zarudlá kožní vyrážka s malými puchýřky obsahujícími hnis (*bulózní exfoliativní dermatitida*);
  - zarudlá, šupinatá vyrážka s podkožními hrbolky a puchýři (*exantematózní pustulóza*);
  - chřipce podobné příznaky s vyrážkou, horečkou, zduřelými uzlinami a abnormální výsledky krevních testů [včetně zvýšeného počtu bílých krvinek (*eozinofilie*) a jaterních enzymů] [*léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS)*].

→ Pokud se u Vašeho dítěte objeví některý z těchto příznaků, vyhledejte okamžitě lékaře.

- zánět jater (hepatitida);
- žloutenka způsobená zvýšením krevních hladin bilirubinu (látka vytvářená játry). Může se projevovat zežloutnutím kůže a očního bělma;
- zánět ledvinných kanálků;
- snížená srážlivost krve;
- nadměrná aktivita;
- křeče (u pacientů užívajících vysoké dávky přípravku Augmentin DUO nebo u pacientů s ledvinovými problémy);
- černé zbarvení jazyka, který se zdá být ochlupený;
- skvrny na zubech (u dětí), které lze obvykle odstranit čištěním zubů.

Nežádoucí účinky, které se mohou projevit změnami krevních testů:

- výrazné snížení počtu bílých krvinek;
- snížení počtu červených krvinek (*hemolytická anemie*);
- krystalky v moči.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Augmentin DUO uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

**Prášek v suchém stavu**

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti (EXP) uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

**Suspenze**

Uchovávejte v chladničce (při 2–8 °C).

Chraňte před mrazem.

Suspenzi spotřebujte do 7 dnů.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

**6. Obsah balení a další informace****Co přípravek Augmentin DUO obsahuje**

Léčivými látkami jsou amoxicillinum a acidum clavulanicum. Jeden ml perorální suspenze obsahuje amoxicillinum trihydricum v množství odpovídajícím amoxicillinum 80 mg a kalii clavulanas v množství odpovídajícím acidum clavulanicum 11,4 mg.

Pomocnými látkami jsou magnesium-stearát, aspartam (E951), krospondon, xanthanová klovatina, oxid křemičitý, koloidní bezvodý oxid křemičitý, natrium-benzoát, sodná sůl karmelosy, jahodové aroma (obsahující maltodextrin).

Další důležité informace o složkách přípravku Augmentin DUO jsou uvedeny v bodu 2.

**Jak přípravek Augmentin DUO vypadá a co obsahuje toto balení**

Augmentin DUO, prášek pro perorální suspenzi, je téměř bílý prášek dodávaný v lahvičce z čirého skla o objemu 107, 147, 190 nebo 200 ml s hliníkovým pojistným šroubovacím uzávěrem (ROPP) uvnitř lakovaným a opatřeným těsněním z PVC nebo polyolefinu. Po rekonstituci obsahuje lahvička 35 ml, 70 ml nebo 140 ml téměř bílé kapalné směsi, která se nazývá suspenze.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobci****Držitel rozhodnutí o registraci:**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited

12 Riverwalk

Citywest Business Campus

Dublin 24

Irsko

**Výrobci:**

SmithKline Beecham Pharmaceuticals, Worthing, Velká Británie

Glaxo Wellcome Production, Mayenne Cedex, Francie

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Rakousko – Augmentin

Kypr – Augmentin

Česká republika - Augmentin Duo

Estonsko – Augmentin  
 Finsko – Augmentin  
 Řecko – Augmentin  
 Maďarsko - Augmentin Duo  
 Island – Augmentin  
 Irsko – Augmentin Duo  
 Itálie – Augmentin, Clavulin  
 Lotyšsko – Augmentin 400 mg/57 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai  
 Malta – Augmentin Duo  
 Polsko – Augmentin  
 Portugalsko – Augmentin Duo  
 Rumunsko – Augmentin BIS  
 Slovenská republika - Augmentin DUO  
 Slovinsko – Augmentin  
 Velká Británie – Augmentin

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 28. 11. 2018**

### **Medicínské informace**

Antibiotika se používají k léčbě bakteriálních infekcí. Nejsou účinná při léčbě virových infekcí.

Někdy infekce způsobená bakteriemi neodpovídá na léčbu antibiotiky. Nejčastější příčinou tohoto jevu je skutečnost, že je bakterie rezistentní na užívané antibiotikum. To znamená, že bakterie mohou přežít a dokonce se množit, a to navzdory léčbě antibiotiky.

Bakterie se mohou stát rezistentními vůči antibiotikům z mnoha příčin. Obezřetné používání antibiotik může snížit nebezpečí vzniku bakteriální rezistence.

Pokud Vám lékař předepsal antibiotikum, je určeno pouze k léčbě Vašeho současného onemocnění.

Pokud budete věnovat pozornost následujícím radám, napomůžete tak snížení nebezpečí vzniku rezistence bakterií, která vede k neúčinnosti antibiotik.

1. Je velmi důležité, abyste užíval(a) antibiotikum ve správné dávce, ve správnou dobu a po doporučenou délku léčby. Přečtěte si příbalovou informaci, a pokud něčemu nerozumíte, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.
2. Neužívejte antibiotika, pokud nebyla předepsána přímo Vám a antibiotikum používejte pouze k léčbě infekce, pro kterou Vám bylo předepsáno.
3. Neužívejte antibiotika, která byla předepsána někomu jinému, a to ani v tom případě, že má dotyčný infekci podobnou té Vaší.
4. Nedávejte antibiotika, která byla předepsána Vám, jiné osobě.
5. Pokud Vám po ukončení léčby zbyla nějaká antibiotika, vraťte je do lékárny, aby tak byla zajištěna jejich správná likvidace.

### **Návod na přípravu suspenze**

Před použitím zkontrolujte, zda je pečeť uzávěru neporušená. Zatřepejte lahvičkou, aby byl práškový obsah volně sypký. Přidejte odpovídající objem vody (tak, jak je uvedeno níže), otočte lahvičku dnem vzhůru a důkladně protřepejte.

Síla	Objem vody, který je třeba přidat k rekonstituci přípravku (ml)	Konečný objem rekonstituované perorální suspenze (ml)
400 mg/57 mg/5 ml	32	35
	64	70
	127	140

Před odebráním každé dávky suspenzi dobře protřepejte.

---

## Instrukce k použití stříkačky

### **K podávání přípravku Augmentin DUO je určena perorální dávkovací stříkačka**

Tato stříkačka je určena pouze pro použití s přípravkem Augmentin DUO a nesmí být používána k podávání jiných léčivých přípravků, protože značky jsou specifické pro tento přípravek. Stříkačka je dodávána s adaptérem, který umožňuje její připojení k lahvičce.

Dávka na perorální dávkovací stříkačce je uvedena v mililitrech (ml). Dítěti má být podána dávka doporučená jeho lékařem.

### **Zkontrolujte těsnění uzávěru před prvním použitím**

Před použitím zkontrolujte čistotu stříkačky a adaptéru, v případě potřeby je opláchněte čistou vodou.

1. Lahvičkou před každým použitím zatřepejte.

#### **Trhy, kde jsou registrovány lahvičky s ryskou**

Odstraňte víčko

Naplňte lahvičku vodou těsně pod rysku. Uzavřete, obraťte a dobře protřepejte, poté doplňte vodu přesně na rysku. Otočte a dobře protřepejte

#### **Trhy používající lahvičku s přesným objemem**

Odstraňte víčko.

Naplňte lahvičku 32 ml, 64 ml nebo 127 ml vody. Uzavřete, obraťte a dobře protřepejte.

2. Odstraňte uzávěr lahvičky.

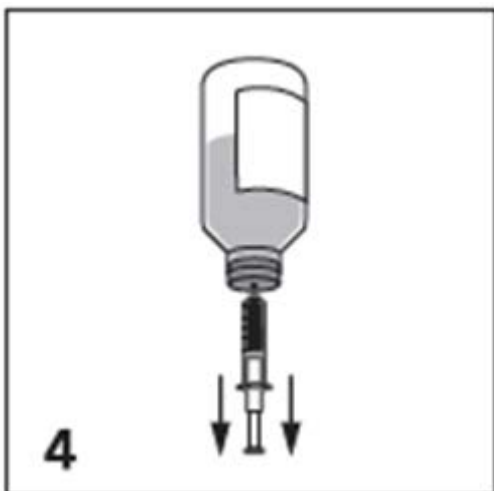


3. Odejměte adaptér ze stříkačky. Lahvičku držte pevně a do hrdla lahvičky vložte adaptér (adaptér by měl zůstat na místě).  
Do adaptéru vložte stříkačku a ujistěte se, že je vložena pevně.





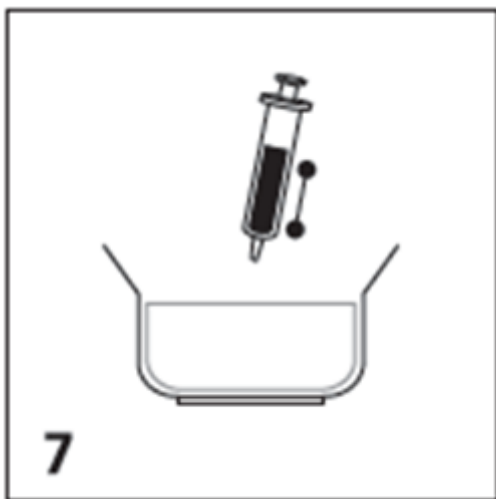
4. Obráťte lahvičku se stříkačkou a natáhněte potřebnou dávku, určenou Vaším lékařem.



5. Otočte lahvičku do svislé polohy a vyjměte stříkačku.
6. Pro podání dávky opatrně položte špičku stříkačky do úst a pomalu zatlačte na píst stříkačky (opakujte kroky 4, 5 a 6, je-li zapotřebí více než jedna stříkačka k podání dávky).



7. Stříkačku důkladně opláchněte v čisté vodě. Před dalším použitím nechte stříkačku zcela vyschnout.



8. Nasad'te zpět uzávěr lahvičky.



Skladujte v chladničce a před použitím vždy protřepejte.

Po naředění se suspenze musí použít během 7 dnů.