

Příbalová informace: informace pro uživatele

Augmentin 400 mg/5 ml + 57 mg/5 ml 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 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Augmentin užívat
3. Jak se přípravek Augmentin užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Augmentin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Augmentin a k čemu se používá

Augmentin 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 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 užívat

Nepodávejte přípravek svému dítěti:

- jestliže je alergické na amoxicilin, kyselinu klavulanovou 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 krku;
- 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. V případě jakýchkoli pochybností se před zahájením léčby přípravkem Augmentin poraďte s lékařem nebo lékárníkem.

Upozornění a opatření

Předtím než začne Vaše dítě užívat přípravek Augmentin, upozorněte jeho lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru v případě 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.

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 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 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. Augmentin totiž může ovlivnit výsledky těchto testů.

Další léčivé přípravky a přípravek Augmentin

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 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.

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

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

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

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud je Vaše dospívající dcera, která má užívat přípravek Augmentin, 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 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 obsahuje aspartam, benzylalkohol a maltodextrin

- Tento léčivý přípravek obsahuje 2,5 mg aspartamu v jednom ml. Aspartam je zdrojem fenylalaninu. Může být škodlivý pro děti s fenylketonurií, což je vzácné genetické onemocnění, při které se v těle hromadí fenylalanin, protože ho tělo nedokáže správně odstranit.
- Přípravek Augmentin obsahuje stopy benzylalkoholu. Benzylalkohol může způsobit alergické reakce.
- Přípravek Augmentin obsahuje maltodextrin (glukózu). Pokud Vám lékař sdělil, že Vaše dítě nesnáší některé cukry, poraďte se s lékařem dříve, než Vaše dítě začne tento přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Augmentin 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 s tělesnou hmotností 40 kg a více

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

Děti s tělesnou hmotností méně než 40 kg

Dávky přípravku se určují na základě tělesné hmotnosti dítěte.

- Lékař vždy určí, jaké množství přípravku máte podávat svému dítěti.
- Je možné, že obdržíte odměrnou plastovou lžičku nebo stříkačku. **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

- Před použitím lahvičku vždy řádně protřepejte.
- Podávejte na začátku jídla nebo těsně před 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, než jste měl(a)

Jestliže jste podal(a) svému dítěti větší dávku přípravku Augmentin, než jste měl(a), mohou se u něho objevit žaludeční obtíže (pocit na zvracení, 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

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

Jestliže Vaše dítě přestalo užívat přípravek Augmentin

Pokračujte v podávání přípravku Vašemu 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, vyskytující se někdy na obličejí nebo v ústní dutině (*angioedém*) a způsobující obtíže s dýcháním;
- kolaps.

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

Zánět tlustého střeva

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

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

Časté nežádoucí účinky

Mohou postihnout až 1 z 10 pacientů

- kandidóza (kvasinková infekce v pochvě, ústní dutině nebo v kožních záhybech);
- pocit na zvracení (*nausea*), zejména při užívání vysokých dávek;
→ Pokud se u Vašeho dítěte objeví tyto nežádoucí účinky, podávejte mu Augmentin před jídlem.
- zvracení;
- průjem (u dětí).

Méně časté nežádoucí účinky

Mohou postihnout 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

Mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů

- kožní vyrážka, při níž dochází k tvorbě puchýřů a která 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.

Další nežádoucí účinky

Frekvenci jejich výskytu z dostupných údajů nelze určit.

- alergické reakce (viz výše);
- zánět tlustého střeva (viz výše);
- zánět mozkových blan (*aseptická meningitida*);
- závažné kožní reakce:
 - rozsáhlá vyrážka s puchýři a olupováním kůže, zejména v okolí úst, nosu, očí a genitálu (*Stevensův-Johnsonův syndrom*) a závažnější forma způsobující rozsáhlé olupování kůže (více než 30 % kožního povrchu, *toxická epidermální nekrolýza*);
 - rozsáhlá červená kožní vyrážka s malými puchýřky obsahující hnis (*bulózní exfoliativní dermatitida*);
 - červená, šupinatá vyrážka s podkožními hrbolky a puchýři (*exantematózní pustulóza*);
 - chřipce podobné příznaky s vyrážkou, horečkou, zduřelými uzlinami a abnormálními 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;
- hyperaktivita;
- křeče (u pacientů užívajících vysoké dávky přípravku Augmentin 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

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

5. Jak přípravek Augmentin 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 krabici. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Suspenze

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Jakmile je suspenze připravena, má být spotřebována 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 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 aspartam (E951), koloidní bezvodý oxid křemičitý, hypromelóza, oxid křemičitý, kyselina jantarová, xanthanová klovatina, pomerančové aroma v prášku 1* (obsahuje benzylalkohol) a pomerančové aroma v prášku 2*, malinové aroma v prášku*, suché aroma obyčejného sirupu* (*rovněž obsahuje maltodextrin).
- Další důležité informace o aspartamu, benzylalkoholu a maltodextrinu obsaženém v přípravku Augmentin jsou uvedeny v bodu 2.

Jak přípravek Augmentin vypadá a co obsahuje toto balení

Augmentin 400 mg/5 ml + 57 mg/5 ml prášek pro perorální suspenzi, (ovocná příchut'), je téměř bílý prášek dodávaný v lahvičce z čirého skla. 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 výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irsko

Výrobce:

Glaxo Wellcome Production, ZI de la Peyenniere 53100, Mayenne Cedex, Francie

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

Rakousko – Augmentin 400 mg/57 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Multifruktgeschmack
Bulharsko – Аугментин 400 mg/57 mg/5 ml прах за перорална суспензия
Chorvatsko – Augmentin 400 mg + 57 mg/5 ml prašek za oralnu suspenziju s okusom voća
Kypr – Augmentin Mixed Fruit
Česká republika – Augmentin
Estonsko – Augmentin Fruit
Francie – Augmentin 80 mg - 11.4 mg par ml Poudre pour suspension buvable
Německo – Augmentan Kindersaft
Maďarsko – Augmentin DUO
Island – Augmentin
Irsko – Augmentin Duo Mixed Fruit
Itálie – Augmentin
Lotyšsko – Augmentin Fruit 400 mg/57 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai
Litva – Augmentin
Malta – Augmentin Duo Mixed Fruit
Norsko – Augmentin
Polsko – Augmentin MFF
Portugalsko – Augmentin Duo
Rumunsko – Augmentin FP
Slovinsko – Augmentin 400 mg/57 mg v 5 ml prašek za peroralno suspenzijo z okusom mešanega sadja
Slovenská republika – Augmentin DUO s príchut'ou miešaného ovocia
Velká Británie (Severní Irsko) – Augmentin Duo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 1. 1. 2021

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.

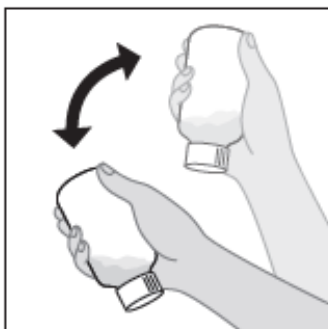
Pokud budete věnovat pozornost následujícím radám, napomůžete tak snížení nebezpečí vzniku rezistence bakterií, která vede k neúčinnosti antibiotik.

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.

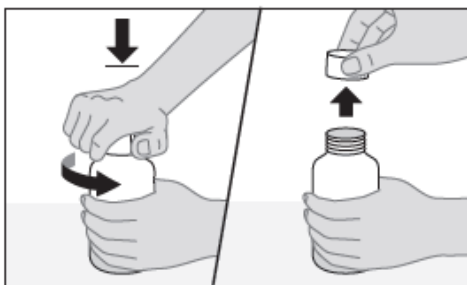
Návod na přípravu suspenze

Odstraňte uzávěr. Před užitím zkontrolujte, zda je krycí fólie neporušená. Znovu nasad'te uzávěr.

1. Lahvičkou zatřepejte, aby se prášek uvolnil.



2. Odstraňte uzávěr.



3. Zatáhněte, abyste odstranil(a) fólii.



4. Přidejte odpovídající objem vody (tak, jak je uvedeno níže). Nasad'te znovu uzávěr, otočte lahvičku dnem vzhůru a důkladně protřepejte.

Velikost balení (ml)	Objem vody, který se přidá při rekonstituci (ml)
35	31
70	62
140	124

Dodatečný text pro trhy, kam jsou dodávány lahvičky se značkou pro doplnění na lahvičce nebo na štítku:

Alternativně, doplňte lahvičku vodou pod značku na lahvičce nebo na štítku. Znovu uzavřete, otočte dnem vzhůru a zatřepejte, poté dolijte vodu přesně ke značce. Znovu uzavřete, otočte dnem vzhůru a znovu protřepejte.

5. Uchovávejte v chladničce a před užitím vždy protřepejte.

Po naředění je suspenzi nutno užít během 7 dnů.

Dodatečný text pro trhy, kam jsou dodávány dávkovací stříkačky:

Instrukce k použití stříkačky

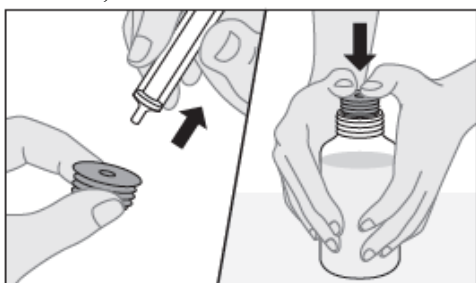
K podávání přípravku Augmentin je dodávána perorální dávkovací stříkačka

Tato stříkačka je určena pouze pro podání přípravku Augmentin a nesmí být používána k podávání jiných léčivých přípravků, protože značky jsou specifické pro tento přípravek. Stříkačka je dodávána s adaptérem, který umožňuje nasazení stříkačky na lahvičku.

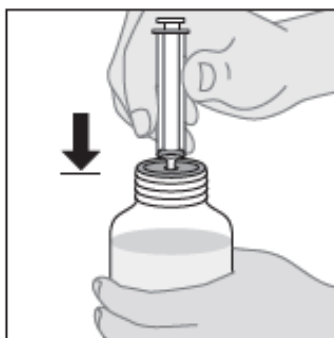
Dávka na perorální dávkovací stříkačce je uvedena v mililitrech (ml). Dítěti má být podána dávka doporučená jeho lékařem.

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

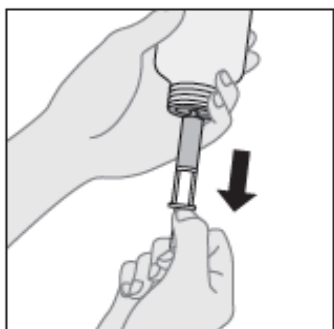
1. Lahvičkou se suspenzí před každým použitím zatřepejte.
2. Odstraňte adaptér ze stříkačky. Držte lahvičku pevně a vložte adaptér do jejího hrdla (tak aby držel na místě).



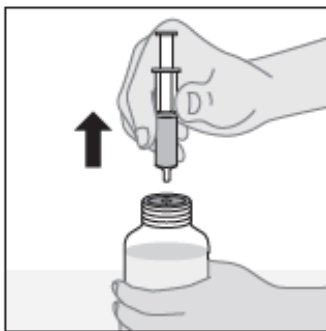
3. Do adaptéru vložte stříkačku a ujistěte se, že je vložena pevně.



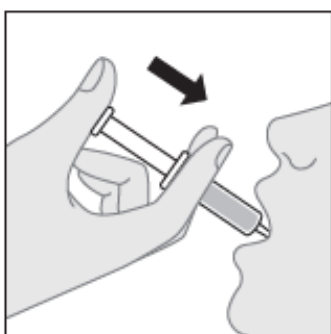
4. Obaťte lahvičku se stříkačkou a natáhněte potřebnou dávku určenou Vaším lékařem.



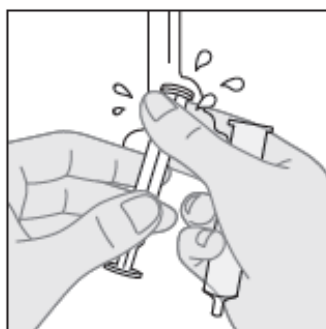
5. Otočte lahvičku zpět dnem dolů a vyjměte stříkačku.



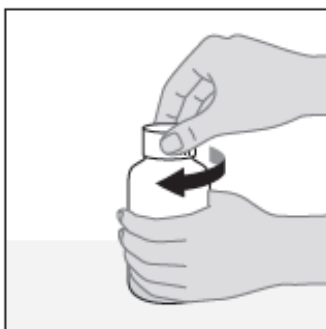
6. Pro podání dávky opatrně vložte špičku stříkačky do úst a pomalu zatlačte na píst stříkačky (opakujte kroky 3, 4, 5 a 6, je-li zapotřebí více než jedna stříkačka k podání dávky).



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



8. Nasad'te zpět uzávěr lahvičky.



9. Skladujte v chladničce a před použitím vždy protřepejte.
Po naředění je suspenzi nutno užít během 7 dnů.