Пред да го дадете лекот на Вашето дете, внимателно прочитајте го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е пропишан само лично Вам (или на Вашето дете). Не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*
- *Доколку Ви се појави некое несакано дејство, или доколку тоа стане сериозно, или ако забележите било какво несакано дејство што не е наведено во упатството, Ве молиме информирајте го Вашиот доктор или фармацевт.Видете го дел 4*

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Augmentin/ Аугментин

500mg/125mg филм обложени таблети

Име и адреса на носителот на одобрение за ставање во промет

Европа Лек Фарма ДООЕЛ, Ул. Јадранска Магистрала бр. 31, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот

SmithKlineBeecham Pharmaceuticals, Clarendon Road, Worthing,
West Sussex BN14 8 QH, Велика Британија
Glaxo Wellcome Production, Z.I. de la Peyenniere, 53100 Mayenne, Франција

Упатството за пациентот содржи:

1. *Што претставува Augmentin и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете, пред да употребите Augmentin*
3. *Како да го употребувате Augmentin*
4. *Можни несакани дејства (реакции)*
5. *Чување и рок на употреба на Augmentin*
6. *Содржина на пакувањето и останати информации*

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА AUGMENTIN И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Augmentin е антибиотик и делува така што ги уништува бактериите кои ја преизвикуваат инфекцијата. Се состои од два различни лекови наречени амоксицилин и клавуланска киселина. Амоксицилин припаѓа на групата лекови наречени "пеницилини", кои понекогаш може да го загубат своето дејство (да станат инактивни). Другата активна компонента (клавуланска киселина) спречува тоа да се случи.

Augmentin се користи кај возрасни и деца за третирање на следниве инфекции:

- инфекции на средно уво и инфекции на синуси,
- инфекции на респираторен тракт,
- инфекции на уринарен тракт,
- инфекции на кожа и меки ткива вклучувајќи и дентални инфекции,
- инфекции на коски и зглобови,

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
SHKUP • СКОПЈЕ

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ AUGMENTIN

Немојте да го земате *Augmentin* доколку;

- Сте алергични на амоксицилин, клавуланска киселина, пеницилин или на некоја друга состојка на овој лек (наведени во дел 6).
- Некогаш сте имале сериозна алергиска реакција (хиперсензитивна) на некој друг антибиотик. Тоа може да вклучи и црвенилото (раш) по кожата или отекување на лицето или грлото.
- Некогаш сте имале проблеми со црниот дроб или жолтица (пожолтување на кожата) при земање на антибиотик.

Немојте да земате *Augmentin* ако нешто од претходно наброеното се однесува на вас. Доколку не сте сигурни, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете *Augmentin* .

Бидете посебно внимателни со *Augmentin*

Консултирајте се со доктор или фармацевт пред да го земете Augmentin доколку:

- имате гландуларна треска,
- сте третирани од заболувања на црниот дроб или бубрезите,
- не мокрите редовно.

Консултирајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете *Augmentin* доколку не сте сигурни дали нешто од горенаведеното се однесува на Вас.

Во некои случаи, Вашиот доктор ќе го испита типот на бактерија која ја предизвикало инфекцијата. Во зависност од резултатите, можеби ќе добиете различна јачина на *Augmentin,* или пак друг лек.

Состојби на кои треба да внимавате
Augmentin може некои веќе постоечки состојби да ги влоши, или да предизвика несакани ефекти. Тоа вклучува алергиски реакции, конвулзии (напади) и воспалување на дебелото црево. Треба да внимавате на одредени симптоми додека земате *Augmentin,* за да се намали ризикот од појава на некои проблеми. Видете ,, состојби на кои треба да внимавате,, во дел 4.

Тестови на крв и урина
Доколку правите тестови на крвта (како што е состојба на црвени крвни зрнца или функционални тестови на црниот дроб) или уринарни тесотви (за глукоза), известете го докторот или медицинската сестра дека земате *Augmentin.* Тоа е затоа што *Augmentin* може да влијае на резултатите на овој вид на тестови.

Земање на други лекови со Augmentin
Известете го Вашиот доктор доколку земате, или неодамна сте земале некој друг лек, вклучувајќи ги лековите што се купени без рецепт, како и хербалните лекови.

Доколку земате алопуринол (користен за гихт) заедно со *Augmentin*, можно е да се појави алергиска реакција на кожата.

Доколку земате пробенецид (користен за гихт), Вашиот доктор можеби ќе одлучи да ја прилагоди дозата на *Augmentin.*

Доколку се земаат лекови кои спречуваат згрутчување на крвта (како што е варфарин) заедно со *Augmentin,* неопходно е да се направат дополнителни испитувања на крвта.

Augmentin може да влијае на делувањето на метотрексат (лек што се користи за третман на канцер или ревматоидни заболувања).

Augmentin може да влијае на делувањето на микофенолат мофетил (лек што се користи за да се спречи отфрлање на трансплантиран орган).

Бременост, доење и плодност
Пред да започнете со употреба на овој лек, Ве молиме консултирајте се и побарајте совет од Вашиот доктор или фармацевт доколку сте бремени или доите, се сомневате на бременост, или планирате бременост.

Контактирајте го Вашиот доктор или фармацевт за совет пред да земете било какво лекарство.

Делување на лекот врз способноста за возење и управување со машини
Augmentin може да има несакани ефекти чии симптоми може да Ве онеспособат за возење. Доколку не се чувствувате добро немојте да возите или да управувате со машини.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА AUGMENTIN

Секогаш земајте го *лекот* онака како што Ви кажал Вашиот доктор или фармацевт. Консултирајте се со Вашиот доктор или фармацевт доколку не сте сигурни.

Возрасни и деца кои тежат 40 кг и повеќе
Вообичаена доза - 1 таблета три пати на ден

Деца кои имаат тежина помала од 40 кг
Деца на возраст од 6 години, или помалку, треба пред се' да бидат третирани со Augmentin суспензија за перорална употреба или со педијатриски ќесички. Консултирајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да дадете *Augmentin* таблети на деца со тежина помала од 40 кг. Таблетите не се погодни за деца кои се со тежина помала од 25 кг.

Пациенти со проблеми со бубрезите или црниот дроб.

- Доколку имате проблеми со бубрезите, дозата може да се промени. Вашиот доктор можеби ќе ви препише различни јачини, или пак сосема друг лек. Доколку имате проблеми со црниот дроб треба да правите почести тестирања на крвта, за да се провери функцијата на црниот дроб.

Како се зема *Augmentin*

- Таблетите земајте ги со оброк
- Таблетите проголтајте ги цели со чаша вода. Таблетите може да се скршат по должината на разделната линија за да се олесни голтањето. Сепак, мора да ги земете двете половини од таблетата во исто време.
- Разделете ги дозите во текот на денот, со растојание од најмалку 4 часа. Не земајте 2 дози за еден час.
- Не земајте *Augmentin* подолго од 2 недели. Доколку се' уште не се чувствувате добро, посетете го повторно Вашиот доктор.

Доколку земете повеќе *Augmentin* отколку што е потребно

Доколку сте земале повеќе *Augmentin*, како знаци може се појават вознемирен стомак (чувство на гадење, повраќање или пролив) или конвулзии. Контактирајте го Вашиот доктор што е можно побргу. Земето го лекот да го покажете на Вашиот доктор.

Доколку сте заборавиле да земете *Augmentin*

Доколку сте заборавиле да земете доза од лекот, земете ја веднаш откако ќе се сетите. Следната доза не ја земајте прерано, туку направете растојание од 4 часа пред да ја земете следната доза. Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Доколку престанете да земате *Augmentin*

Земајте *Augmentin* се додека не завршите со терпаијата, дури и ако се чувствувате подобро. Неотходна Ви е секоја доза за да се изборите со инфекцијата. Доколку некоја бактерија преживее, инфекцијата може повторно да се појави.

Доколку имате дополнителни прашања за користењето на лекот, консултирајте се со Вашиот доктор или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, *Augmentin* може да предизвика несакани дејства, иако тие не се појавуваат кај сите пациенти. Несаканите дејства наведени подолу може да се појават при земањето на овој лек.

Состојби кои треба да ги следите:

Алергиски реакции:

- Раш (црвенило) по кожата.
- Воспалување на крвните садови (васкулитис), кој може да биде видлив како црвени или пурпурни дамки на кожата, но може да зафати и други делови на телото.
- Треска, болка во зглобовите, отекување на жлездите на вратот, пазувите или препоните.
- Отекување, понекогаш на лицето или грлото (ангиоедема), кое предизвикува потешкотии во дишењето.
- Колапс.

Веднаш контактирајте доктор доколку се појават некои од овие симптоми. **Престанете со земање на *Augmentin*.**

Воспалување на дебелото црево
Воспалување на дебелото црево, што предизвикува водени дијареи (проливи), обично проследено со крв и мукус (слуз), болки во стомак и/или треска.

Доколку се појават некои од симптомите, **што е можно побргу контактирајте го Вашиот доктор за совет.**

Многу чести несакани ефекти
Може да се појават кај повеќе од 1 на 10 лица

- Дијареа (пролив) кај возрасни

Чести несакани ефекти
Може да се појават до 1 на 10 лица

- кандидијаза (габична инфекција на вагина, уста или кожни набори)
- гадење, посебно кога се земаат повисоки дози

→ доколку се појават земете Augmentin со оброкот
  - повраќање
  - дијареа (кај деца).

Помалку чести (невообичаени) несакани ефекти
Може да се појават до 1 на 100 лица

- раш (црвенило) по кожата, чешање
- зголемено црвенило со чешање (осип)
- индигестија
- вртоглавица
- главоболка

Помалку чести (невообичаени) несакани ефекти кои може да се појават во крвните тестови:

- покачување на некои супстанци (ензими) кои ги создава црниот дроб.

Ретки несакани ефекти
Може да се појават до 1 на 1000 лица

- кожен раш (црвенило), кој може да биде проследен со меурчиња и да наликува на мала мета (централно темни дамки, опкружени со бледа површина, и со темен прстен на рабовите- erythema multiforme)

→ Доколку забележите некои од овие симптоми итно контактирајте доктор.

Ретки несакани ефекти кои може да се појават во крвните тестови:

- намален број на клетки кои учествуваат во згрутчувањето на крвта,
- намален број на бели крвни клетки.

Останати несакани ефекти, со непозната фреквенција на појавување

Врз основа на расположливите податоци, фреквенцијата на појавување не може точно да се одреди.

- Алергиски реакции (видете погоре),
- Воспаление на дебелото црево (видете погоре),
- Воспаление на заштитната мембрана на мозокот (асептичен менингитис),
- Сериозни реакции на кожата:
- распространет раш со меурчиња и кожа која се лупи, особено околу устата, носот, очите и гениталиите (Stevens-Johnson syndrome) и повеќе тешки форми кои предизвикуваат интензивно лупење на кожата (повеќе од 30% од телесната површина - токсична епидермална некролиза).
- Широко распространет раш (црвенило) по кожата со мали меурчиња кои содржат гној (булозен ексфолиативен дерматитис).
- црвен раш со јазли под кожата и меурчиња (егзантемус пустулозис)
- симптоми слични на грип со раш (осип), треска, отечени жлезди и абнормални резултати на крвта (вклучително покачување на белите крвни клетки (еозинофилија) и ензими на црниот дроб) (Реакција на лекот со еозинофилија и системски симптоми (DRESS).
-

→ **Контактирајте доктор веднаш доколку се појават некои од овие симптоми**.

- воспалување на црниот дроб (хепатитис),
- жолтица, предизвикана од зголемување на билирубин во крвта (супстанца создадена во црниот дроб) која може да ја обои жолто кожата, како и белките од очите,
- воспалување на бубрежните канали,
- продолжено време на згрутчување на крвта,
- хиперактивност,
- конвулзии (кај луѓе кои земаат високи дози на Augmentin или кои имаат проблеми со бубрезите),
- црн јазик кој изгледа влакнесто.

Несакани ефекти кои може да се појават во тестовите на крв и урина:

- тешка редукција во бројот на белите крвни клетки,
- намален број на црвени крвни клетки (хемолитичка анемија)
- кристали во урината.

Пријавување на несакани дејства
Контактирајте го Вашиот доктор или фармацевт ако имате некои од овие несакани ефекти, или доколку тие станат тешки или вознемирувачки, или доколку забележите несакани ефекти кои не се наброени во оваа упатство. Секое несакано дејство можете, исто така, директно да го пријавите

и преку националниот систем за пријавување. Со секое пријавување на несакани дејства, Вие помагате да се добијат повеќе информации околу безбедноста на овој лек.

"Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/."

5. ЧУВАЊЕ НА AUGMENTIN

Лекот чувајте го на места недостапни за деца.

Не го употребувајте *Augmentin* по датумот на истекот на рокот на употреба (EXP) што е наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.
Да не се чува на температура над 25°C

Таблетите кои се пакувани во ќесички, треба да се употребат во рок од 30 дена по отворање на ќесичката.

Да се чува во оригиналното пакување, за да се заштити од влага.

Не ги употребувајте таблетите доколку се поткршени или оштетени.

Лековите не ги фрлајте во отпадни води или во домашниот отпад. Посоветувајте се со Вашиот фармацевт како да го отстраните лекот кој повеќе не Ви е потребен. Тие мерки ќе овозможат да се заштити околината.

6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Augmentin

- Активните состојки се амоксицилин и клавуланска киселина. Секоја таблета содржи амоксицилин трихидрат, еквивалентен на 500mg. амоксицилин, и калиум клавуланат, еквивалентен на 125 mg. клавуланска киселина.
- Останатите состојки се: *Јадро на таблетата* – магнезиум стеарат, натриум скроб гликолат тип А, колоидна анхидрозна силика, микрокристална целулоза.
  Филм-облога на таблетата: титаниум диоксид (Е 171), хипромелоза, макрогол (4000, 6000) и силиконско масло (диметикон).

  Како изгледа Augmentin и содржина на пакувањето

  Augmentin 500мг/125мг. се овални, филм-обложени таблети, со бела до валкано бела боја, од едната страна со втисната ознака "AC" и разделна линија.
  Таблетите се пакувани во:
  - Блистер пакувања во картонска кутија. Секое пакување содржи 4,10, 12, 14, 16, 20, 24, 30, 100 или 500 таблети;
  - Блистер пакувања во ќесичка, затворени во картонска кутија, ќесичката содржи десикатор. Десикаторот мора да се чува во внатрешноста на ќесичката и не смее да се проголтнува. Секое пакување содржи 14, 20 или 21 таблета.

Сите пакувања може да не се достапни на пазарот (маркетирани).

Начин на издавање
Лекот се издава во аптека само врз основа на лекарски рецепт.

Број и датум на Одобрение за ставање на лек во промет

Augmentin 625 mg

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство.
Јули 2021

Совет/медицинска едукација

Антибиотиците се користат за третман на инфекции предизвикани од бактерии. Тие немаат ефект врз инфекции предизвикани од вируси.

Понекогаш инфекција предизвикана од бактерија не одговара на терапијата со одреден антибиотик. Една од најчестите причини за тоа е затоа што бактеријата станала резистентна (отпорна) на антибиотикот. Тоа значи дека бактериите може да преживеат, па дури и да се размножуваат, и покрај тоа што се употребува антибиотикот.

Бактеријата може да стане резистентна од повеќе причини. Внимателното користење на антибиотици може да помогне да се намали можноста бактеријата да стане резистентна на нив.

Кога Вашиот доктор препишува антибиотик, истиот е наменет само за третман на постоечкото заболување. Посебно внимание треба да се обрати на следниве совети за да се спречи појава на резистентност на бактеријата кон антибиотикот.

1. Особено е важно да го земате антибиотикот во вистинската доза, во вистинско време и во вистиски број на денови. Прочитајте го упатството и доколку нешто не Ви е јасно, консултирајте се со доктор или фармацевт.
2. Не треба да земате антибиотик доколку не Ви е препишан посебно Вам и треба да го користите само за инфекцијата за која е препишан.
3. Не треба да користите антибиотици, препишани за други луѓе, дури и кога имале инфекции слични како Вашите.
4. Не треба да давате антибиотици кои Ви се препишани Вам на други луѓе.
5. Доколку Ви остане од антибиотикот по завршувањето на третманот, препишан од Вашиот доктор, однесето го остатокот од лекот кај Вашиот фармацевт за да го отстрани соодветно.