

Пред да го дадете лекот на Вашето дете, внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор, фармацевт или медицинска сестра.
- Овој лек е пропишан за Вашето дете или бебе. Не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како на Вашето дете.
- Доколку Вашето дете добие некое несакано дејство, разговарајте со Вашиот доктор, фармацевт или медицинска сестра. Ова вклучува и несакани дејства кои не се набројани во ова упатство. Види дел 4.

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Augmentin/ Аугментин

125mg/31.25mg/5ml, прашок за перорална суспензија

250mg/62.5mg/5ml, прашок за перорална суспензија

Име и адреса на носителот на одобрение за ставање во промет

ГлаксоСмитКлајн Експорт Лимитед Лондон, Велика Британија - Претставништво Скопје
Антон Попов бр. 1/4-мезанин, 1000 Скопје, Р. Македонија, тел 02 3298 766

Име и адреса на производителот

SmithKlineBeecham Pharmaceuticals, Clarendon Road, Worthing,
West Sussex BN14 8 QH, Велика Британија

Претставништво на производителот во Р. Македонија

GlaxoSmithKline Exp. Ltd, ул. Антон Попов бр. 1/4-мезанин, Скопје, Р. Македонија, тел 02 3298 766

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 убива бактериите кои ја произведуваат инфекцијата. Таа содржи два различни лека наречени амоксицилин и клавуланска киселина. Амоксицилин припаѓа на групата лекови наречени „пеницилини“ на кои некогаш може да им биде стопирано делувањето (да станат инактивни). Другата активна компонента (клавуланска киселина) го спречува тоа да се случи.

Augmentin се користи кај бебиња 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 дентални инфекции,
- инфекции на коски и зглобови.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ AUGMENTIN

Немојте да го давајте *Augmentin* на Вашето дете ако;

- Е алергично (хиперсензитивно) на амоксицилин, клавуланска киселина или на некоја друга состојка од *Augmentin* (наведени во дел 6).
- Имало тешка алергиска реакција (хиперсензитивна) на некој друг антибиотик. Тоа може да ги вклучи и црвенилото (раш) по кожата или отекување на лицето или вратот.
- Некогаш имало проблеми со црниот дроб или жолтица (пожолтување на кожата) при земање на антибиотик.

Немојте да го давајте *Augmentin* на Вашето дете ако нешто од претходно наброеното се однесува на Вашето дете. Доколку не сте сигурни, консултирајте се со нивниот доктор или фармацевт пред да дадете *Augmentin*.

Предупредување и мерки на претпазливост

Консултирајте се со доктор или фармацевт пред да го дадете *Augmentin* на Вашето дете доколку:

- има glandularна треска,
- е третирано од заболувања на црниот дроб или бубрезите,
- не мокри редовно.

Прашајте го Вашиот доктор или фармацевт пред да дадете *Augmentin* доколку не сте сигурни дали нешто од горенаведеното се однесува на Вашето дете.

Во некои случаеви, Вашиот доктор ќе го испита типот на бактерија која ја предизвикало инфекцијата кај вашето дете. Зависно од резултатите, Вашето дете ќе добие различна јачина на *Augmentin* или пак друг лек.

Состојби на кои треба да внимавате

Augmentin може некои постоечки состојби да ги влоши или да предизвика несакани ефекти. Тоа вклучува алергиски реакции, конвулзии и воспалување на дебелото црево. **Треба да внимавате на одредени симптоми додека Вашето дете зема *Augmentin* за да се намали ризикот од појавата на било кои проблеми. Види „состојби на кои треба да внимавате“ во дел 4**

Тестови на крв и урина

Доколку Вашето дете прави тестови на крвта (како што е состојба на црвени крвни зрна или функционални тестови на црниот дроб) или уринарни тестови (за глукоза), известете го докторот или медицинската сестра дека Вашето дете зема *Augmentin*. Тоа е затоа што *Augmentin* може да влијае на резултатите на овој вид на тестови.

Земање на други лекови и *Augmentin*

Кажете му на Вашиот доктор доколку Вашето дете зема, или неодамна земало, или треба да зема некој друг лек.

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

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

Доколку се земаат лекови кои спречуваат згрушување 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 кој се користи за третман на канцер или ревматоидни заболувања).

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

Бременост, доење и фертилитет

Доколку лицето кое треба да го зема овој лек е бремено, дои, мисли дека е бремена или планира да има забремени, Ве молиме известете го Вашиот доктор или фармацевт пред да го земе лекот.

Augmentin содржи аспартам и малтодекстрин

- Augmentin содржи аспартам (E951) кој е извор на фенилаланинот. Тоа може да биде штетно за деца родени со состојба наречена „фенилкетонурија“.
- Augmentin содржи малтодекстрин (глукоза). Советувајте се со Вашиот доктор, пред да го земе лекот, доколку Ви е кажано дека Вашето дете има интолеранција на некои шеќери.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА AUGMENTIN

Секогаш давајте го Augmentin онака како што Ви кажал Вашиот доктор или фармацевт. Консултирајте се со Вашиот доктор или фармацевт ако не сте сигурни.

Возрасни и деца кои тежат 40 kg и повеќе

- Оваа суспензија вообичаено не се препорачува кај возрасни и деца со тежина од 40 kg и повеќе. Побарајте совет од Вашиот доктор или фармацевт.

Деца кои имаат тежина помала од 40 kg

Сите дози се изведени зависно од тежината на детето изразена во килограми.

- Вашиот доктор ќе Ве советува колку Augmentin да дадете на вашето бебе или дете.
- Можеби ќе Ви биде доставена дозерка во облик на пластична лажичка. Користете ги за да ја дадете точната доза на Вашето бебе или дете.
- Вообичаената доза е 20mg/5mg до 60 mg/15mg на секој килограм телесна тежина на ден, поделена во три дози.

Пациенти со проблеми со бубрезите или црниот дроб.

- Доколку Вашето дете има бубрежни проблеми, дозата може да се намали. Различни јачини или друг лек може да бидат препорачани од страна на Вашиот доктор.
- Доколку Вашето дете има проблеми со црниот дроб треба да се прават почести тестирања на крвта за да се провери функцијата на црниот дроб.

Како се дава Augmentin

- Пред секоја доза промешајте го шишето.
- Давајте го лекот со оброкот.
- Разделете ги дозите во текот на денот, со растојание од најмалку 4 часа. Не земајте 2 дози за еден час.
- Не давајте Augmentin на Вашето дете подолго од 2 недели. Доколку Вашето дете сè уште не се чувствува добро вратете се кај Вашиот доктор.



Доколку дадете повеќе Augmentin отколку што е потребно

Доколку на Вашето дете дадете повеќе Augmentin, како знаци може се појават вознемирен stomak (чувство на гадење, повраќање или пролив) или конвулзии. Контактирајте го Вашиот доктор што е можно побрзо. Земето го и шишето на лекот да го покажете на Вашиот доктор.

Доколку сте заборавиле да земете Augmentin

Доколку сте заборавиле да дадете на Вашето дете доза од лекот, дајте ја веднаш откога ќе се сетите. Следната доза не ја давајте прерано туку направете растојание од 4 часа пред да ја дадете следната доза. Не земајте дупла доза за да ја надоместите пропуштената.

Доколку Вашето дете престане да зема *Augmentin*

Давајте *Augmentin* се додека не завршите со третманот, дури и ако се чувствува подобро. На Вашето дете му е неопходна секоја доза за да се избори со инфекцијата. Доколку преживее некоја бактерија може инфекцијата повторно да се појави.

Доколку имате дополнителни прашања за користењето на лекот, консултирајте го Вашиот доктор, фармацевт или медицинска сестра.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, *Augmentin* може да предизвика несакани дејства, иако не кај сите пациенти. Следниве несакани ефекти, поврзани со овој лек, може да се појават:

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 Вашето дете има некои од овие симптоми. Престанете со земање на *Augmentin*.

Воспалување на дебелото црево

Воспалување на дебелото црево, што предизвикува водени дијареи вообичаено со крв и мукус (слуз), болки во stomак и/или треска.

Веднаш контактирајте доктор за совет што е можно побрзо доколку Вашето дете добие некои од симптомите.

Многу чести несакани ефекти

Може да се појават кај повеќе од 1 на 10 лица

- дијареа (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 го *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 свраб (осип)
- индигестија
- вртоглавица
- главоболка

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

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

Ретки несакани ефекти

Може да се појават до 1 на 1000 лица

- кожен раш (црвенило), кои може да има меурчиња и да наликува на мала мета (централно темни дамки, опкружени со бледа ареа, 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.

Фреквенцијата не може да се определи од расположливите податоци

- Алергиски реакции (види погоре).
- Воспаление на дебелото црево (види 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 чворчиња 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 Вашето дете добие некои од овие симптоми.**

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

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 ефекти

Доколку имате некој несакан ефект, разговарајте со Вашиот доктор, фармацевт или медицинска сестра. Ова вклучува било како несакан ефект кој не е споменат во ова упатство. Исто така можете да пријавите несакан ефект и преку националниот систем за пријавување на несакани ефекти. Со пријавување на несаканите ефекти Вие може да помогнете во обезбедување на повеќе информации во врска со 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 достапни за деца.

Суп прав:

Чувајте го во оригиналното пакување со цел да се заштити од влага. Да не се чува на температура над 25°C

Не го употребувајте лекот по датумот на истекување (EXP) на рокот на употреба што е наведен на пакувањето. Датумот на истекувањето на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

Течна суспензија:

Чувајте во фрижидер (2°C – 8°C). Да не се замрзнува.

Штом се раствори суспензијата треба да се употреби за 7 дена.

Лековите не ги фрлајте во отпадни води или во домашното ѓубре. Консултирајте го Вашиот фармацевт како да го отстраните лекот кој повеќе не е потребен. Тие мерки ќе овозможат да се заштити околината.

6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ДРУГИ ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи *Augmentin*

125mg/31.25mg/5ml суспензија

– Активните состојки се амоксицилин и клавуланска киселина. Секој ml од суспензијата содржи амоксицилин трихидрат еквивалентен на 25mg амоксицилин и калиум клавуланат еквивалентен на 6,25mg клавуланска киселина.

– Другите состојки се аспартам (E951), касстинска гума, силикон диоксид, колоидална анхидрозна силика, сукцинална киселина, хипромелоза, вкус на мешано овошје и вода.

– Видете исто така Важни информации за некои од состојките на Augmentin во дел 2.

250mg/62.5mg/5ml суспензија

– Активните состојки се амоксицилин и клавуланска киселина. Секој ml од суспензијата содржи амоксицилин трихидрат еквивалентен на 50mg амоксицилин и калиум клавуланат еквивалентен на 12,5mg клавуланска киселина.

– Другите состојки се аспартам (E951), касстинска гума, силикон диоксид, колоидална анхидрозна силика, сукцинална киселина, хипромелоза, вкус на мешано овошје и вода.

– Видете исто така Важни информации за некои од состојките на Augmentin во дел 2.

Содржина и изглед на пакувањето

Augmentin 125mg/31.25mg/5ml прашок за пероралана суспензија, е крем-паста (бежов) прав во безбојно стаклено шише. Штом ќе се раствори шишето содржи 100ml, крем-паста (бежова) течна мешавина наречена суспензија.

Augmentin 250mg/62.5mg/5ml прашок за пероралана суспензија, е крем-паста (бежов) прав во безбојно стаклено шише. Штом ќе се раствори шишето содржи 100ml, крем-паста (бежова) течна мешавина наречена суспензија.



Начин на издавање

Лекот се издава во аптека само врз основа на рецепт (P).

Број и датум на Одобрение за ставање на лек во промет

Augmentin 156 mg/5ml 11-4721/4 од 18.11.2015

Augmentin 312 mg/5ml 11-4722/2 од 18.11.2015

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство.

Октомври 2018

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 третманот на антибиотикот. Една од најчестите причини за тоа е затоа што бактеријата станала резистентна на антибиотикот. Тоа значи дека бактериите може да преживеат па дури и да се размножуваат во присуство на антибиотикот.

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

Кога Вашиот доктор пропишува 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 точно време и во вистински број на денови. Прочитајте го упатството и доколку не Ви е јасно консултирајте доктор или фармацевт.
2. Не треба да земате антибиотик доколку не Ви е пропишан посебно Вам и треба да го користите само за инфекцијата за која е пропишан.
3. Не треба да користите антибиотици, пропишани за други луѓе, дури и кога имале инфекции слични како Вашите.
4. Не треба да давате антибиотици кои Ви се пропишани Вам на други луѓе.
5. Доколку Ви остане од антибиотикот по завршувањето на третманот, како што бил пропишан од страна на Вашиот доктор, однесето го лекот кај Вашиот фармацевт за да се отстрани соодветно.

Инструкции за реконституција

125mg/31,25mg/5ml прашок за перорална суспензија

Проверете дали печатот на капакот е интактен пред користење. Протресете го шишето за да се измеша прашокот. Додајте ја количината на вода (како што е опишано подолу), превртете го шишето и добро промешајте.

Дополнителен текст доколку на шишето има линија за обележување на полнежето

Алтернативно протресете го шишето за да измеша прашокот, потоа наполнете го шишето со вода до под обележувањето на шишето, превртете и добро промешајте. Потоа дополнете ја водата точно до обележувањето, превртете и повторно промешајте.

Јачина	Волумен на вода која треба да се додаде при реконституција (ml)	Финален волумен на реконституирана орална суспензија (ml)
125mg/31.25mg/5ml	92	100

Протресете го шишето пред секоја употреба.

250mg/62.5mg/5ml прашок за орална суспензија

Проверете дали печатот на капакот е интактен пред користење. Протресете го шишето за да се измеша прашокот. Додајте ја количината на вода (како што е индицирано подолу), превртете го шишето и добро промешајте.

Дополнителен текст доколку на шишето има линија за обележување на полнењето

Алтернативно протресете го шишето за да измеша прашокот, потоа наполнете го шишето со вода до под обележувањето на шишето, превртете и добро промешајте. Потоа дополнете ја водата точно до обележувањето, превртете и повторно промешајте.

Јачина	Волумен на вода која треба да се додаде при реконституција (ml)	Финален волумен на реконституирана орална суспензија (ml)
250mg/62.5mg/5ml	90	100

Протресете го шишето пред секоја употреба.

