

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Augmentin 125 mg/31,25 mg/5 ml por belsőleges szuszpenzióhoz

amoxicillin/klavulánsav

Mielőtt elkezdi adni gyermekének ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon gyermeke kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gyermek gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos általában csecsemőknek vagy gyermeknek írja fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Ön gyermekének tüneteivel hasonlóak.
- Ha gyermekénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről gyermeke kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Augmentin és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Augmentin alkalmazása előtt
3. Hogyan kell beadni az Augmentint?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Augmentint tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Augmentin és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Augmentin egy antibiotikum, amely elpusztítja a fertőzéseket okozó baktériumokat. Két hatóanyagot tartalmaz, az amoxicillint és a klavulánsavat. Az amoxicillin az úgynevezett „penicillinek” csoportjába tartozó gyógyszer, amelyek bizonyos esetekben nem képesek a kellő hatást kifejteni (inaktíválódnak). Ez ellen véd a másik hatóanyag (a klavulánsav).

Az Augmentin csecsemőknél és gyermekeknél a következő fertőzések kezelésére alkalmazható:

- a középfül- és a melléküregek fertőzései,
- légúti fertőzések,
- húgyúti fertőzések,
- bőr- és lágyrész fertőzések, beleértve a fogászati fertőzéseket is,
- csont- és ízületi fertőzések.

2. Tudnivalók az Augmentin alkalmazása előtt

Ne adjon gyermekének Augmentint:

- ha allergiás az amoxicillinre, klavulánsavra, penicillinre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
 - ha valamikor már volt súlyos allergiás reakciója bármely más antibiotikummal szemben. Ilyen reakció lehet a bőrkiütés vagy az arc-, illetve a torok vizenyős duzzanata.
 - ha régebben bármikor antibiotikum-kezelés alatt májproblémája vagy sárgasága volt.
- ➔ **Ne adjon gyermekének Augmentint, ha ezek bármelyike érvényes rá.** Ha nem biztos benne, beszéljen gyermeke kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, mielőtt elkezdené adni az Augmentint.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Mielőtt elkezdje gyermekének adni az Augmentint, mondja el gyermeke kezelőorvosának, gyógyszerészének vagy a gyermeke gondozását végző egészségügyi szakembernek, ha a gyermek:

- mirigylázban szenved;
- máj- vagy vesebetegség miatt kezelik;
- vizeletürítése nem rendszeres.

Ha nem biztos benne, hogy a fentiek bármelyike érvényes az Ön gyermekére, beszéljen gyermeke kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, mielőtt elkezdené gyermekének adni az Augmentint.

Egyes esetekben a kezelőorvos megvizsgálhatja a gyermeke fertőzését okozó baktériumok típusát. Az eredménytől függően lehet, hogy gyermeke egy eltérő erősségű Augmentint vagy egy másik gyógyszert fog kapni.

Állapotok, amelyekre figyelnie kell

Az Augmentin egyes meglévő állapotokat súlyosbíthat, illetve súlyos mellékhatásokat okozhat. Ezek közé tartoznak az allergiás reakciók, görcsrohamok és a vastagbélgyulladás. Figyelnie kell bizonyos tünetekre, mialatt gyermeke az Augmentint kapja, hogy csökkenjen bármilyen probléma jelentkezésének a veszélye. Lásd „*Állapotok, amelyekre figyelnie kell*” a **4. pontban**.

Vér- és vizeletvizsgálat

Ha gyermekénél vérvizsgálatot (például a vörösvértestek állapotának vizsgálatát vagy májfunkciós tesztet) vagy vizeletvizsgálatot végeznek (a vizeletben lévő cukor kimutatására), tájékoztassa az orvost vagy a gyermeke gondozását végző egészségügyi szakembert, hogy gyermeke Augmentint szed. Erre azért van szükség, mert az Augmentin befolyásolhatja az ilyen tesztek eredményét.

Egyéb gyógyszerek és az Augmentin

Feltétlenül tájékoztassa gyermeke kezelőorvosát vagy gyógyszerészét gyermeke jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Ha gyermeke az Augmentinnel együtt allopurinolt is szed (amelyet köszvény kezelésére alkalmaznak), nagyobb a valószínűsége, hogy allergiás bőrreakciók fognak jelentkezni.

Ha gyermeke probenecidet szed (amelyet köszvény kezelésére alkalmaznak), lehet, hogy a kezelőorvosa változtatni fog az Augmentin adagján.

Véralvadásgátló gyógyszerek (például warfarin) Augmentinnel történő egyidejű szedése esetén szükség lehet soron kívüli vérvizsgálatokra.

Az Augmentin befolyásolhatja a metotrexát (daganatos vagy reumás betegségek kezelésére szolgáló gyógyszer) hatását.

Az Augmentin befolyásolhatja a mikofenolát-mofetil (átültetett szervek kilökődését gátló gyógyszer) hatását.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha az, aki be akarja venni ezt a gyógyszert terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll nála a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Augmentinnek lehetnek mellékhatásai, és ezek a tünetek alkalmatlanná tehetik a gépjárművezetést.

Ne vezessen gépjárművet, illetve ne kezeljen gépeket, aki Augmentin szuszpenziót szed, mindaddig, amíg nem érzi jól magát.

Az Augmentin aszpartámot és maltodextrint tartalmaz

- Az Augmentin aszpartámot (E951) tartalmaz, amely fenilalanin-forrás. Ezért a „fenilketonúria” nevű betegséggel született gyermekek számára ártalmas lehet.
- Az Augmentin maltodextrint (szőlőcukrot) tartalmaz. Amennyiben gyermeke kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy gyermeke bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert..

3. Hogyan kell beadni az Augmentint?

A gyógyszert mindig a kezelőorvos vagy a gyógyszerész által elmondottaknak megfelelően adja be. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg a kezelőorvost vagy a gyógyszerészt.

Felnőttek és 40 kg-os vagy nagyobb testtömegű gyermekek

- Ezt a szuszpenziót rendszerint nem javasolják felnőttek vagy 40 kg-os vagy nagyobb testtömegű gyermekek számára. Kérjen tanácsot kezelőorvosától vagy gyógyszerészétől.

40 kg-nál kisebb testtömegű gyermekek

Az adagokat a gyermek testtömegének megfelelően, kilogrammonként számolják ki.

A kezelőorvos tájékoztatja arról, mennyi Augmentint adjon be csecsemőjének vagy gyermekének.

- A csomagolás egy adagolókanalat vagy mérőpoharat is tartalmaz. Ezt használja a pontos adag kiméréséhez csecsemője vagy gyermeke számára.
- Az ajánlott adag 20 mg/5 mg – 60 mg/15 mg testtömeg-kilogrammonként naponta, három részletben beadva.

Vese- és májbetegségben szenvedő betegek

- Ha gyermekének vesebetegsége van, szükség lehet az adag csökkentésére. Lehet, hogy a kezelőorvos eltérő erősségű készítményt vagy egy másik gyógyszert fog választani.
- Ha gyermekének májbetegsége van, májműködésének ellenőrzése céljából gyakoribb vérérvizsgálatokra lehet szükség.

Hogyan kell beadni az Augmentint

- Az üveget minden adag bevétele előtt jól fel kell rázni!
- A gyógyszert étkezés közben kell beadni.
- A napi adagot egyenlő időközökre kell osztani, úgy, hogy két adag bevétele között legalább 4 óra teljen el. Ne adjon be két adagot 1 órán belül.
- Ne adja gyermekének az Augmentint 2 hétnél tovább. Ha a gyermek továbbra sem érzi jól magát, menjenek vissza az orvoshoz.

Ha az előírtnál több Augmentint adott be

Ha túl sok Augmentint adott be gyermekének, a tünetek között lehetnek gyomorpanaszok (hányinger, hányás, hasmenés) vagy görcsrohamok. A lehető leghamarabb beszéljen gyermeke kezelőorvosával. Mutassa meg az orvosnak a gyógyszeres üveget.

Ha elfelejtette beadni az Augmentint

Ha elfelejtett gyermekének beadni egy adagot, pótolja azt, mielőtt eszébe jut. A következő adagot nem szabad túl hamar beadni, várjon kb. 4 órát a következő adag beadásáig. Ne adjon be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására!

Ha gyermeke idő előtt abbahagyja az Augmentin szedését

Gyermeke az Augmentint a kúra befejezéséig kell adni, akkor is, ha jobban érzi magát. Gyermeke minden adagra szüksége van a fertőzés legyőzéséhez. Ha néhány baktérium túléli a kezelést, kiújulhat a fertőzés.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg gyermeke kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gyermeke gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. A gyógyszer szedése során az alábbi mellékhatások fordulhatnak elő.

Állapotok, amelyekre figyelnie kell

Allergiás reakciók:

- bőrkiütés;
 - érgyulladás (*vaszkulitisz*), amely a bőrön vörös vagy bíborszínű kitüremkedő foltok formájában jelentkezhet, de előfordulhat a test más részein is;
 - láz, ízületi fájdalmak, nyirokcsomó-duzzanat a nyak-, a hónalj- és a lágyék környékén;
 - vizenyős duzzanat néha az arcon vagy a torokban (*angioödéma*), ami légzési nehézséget okozhat;
 - eszméletvesztés.
- ➔ **Azonnal forduljon orvoshoz**, ha ezek közül a tünetek közül bármelyiket észleli gyermekénél.
Ne adjon be több Augmentint!

Vastagbélgyulladás

A vastagbél gyulladása általában véres és nyálkás híg székletet eredményez, hasfájás és/vagy láz kíséretében.

- ➔ **Amilyen gyorsan csak lehet, forduljon kezelőorvosához**, és kérje ki a tanácsát, ha ezek a tünetek jelentkeznek gyermekénél.

Nagyon gyakori mellékhatások

Ezek 10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhetnek:

- hasmenés (felnőtteknél).

Gyakori mellékhatások

Ezek 10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhetnek:

- gombás fertőzés (*Candida* - a hüvely, a szájüreg vagy a bőrhajlatok gombás fertőzése);
 - hányinger, különösen nagy adagok alkalmazása esetén;
- ha ilyen tünetek gyermekénél is előfordulnak, az Augmentint étkezés közben kell beadni.
- hányás;
 - hasmenés (gyermekeknél).

Nem gyakori mellékhatások

Ezek 100 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhetnek:

- bőrkiütés, viszketés;
- kidudorodó, viszkető bőrkiütés (csalánkiütés);
- emésztési zavar;
- szédülés;
- fejfájás.

Vérvizsgálattal kimutatható nem gyakori mellékhatások:

- a máj által termelt egyes anyagok (*enzimek*) szintjének emelkedése.

Ritka mellékhatások

Ezek 1000 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhetnek:

- bőrkiütés, amely állhat parányi céltáblára emlékeztető hólyagokból (központi sötét foltok világosabb területtel övezve, szélükön sötét gyűrűvel –*eritéma multiforme*).
- ➔ **Sürgősen forduljon orvoshoz**, ha ezek közül a tünetek közül bármelyiket észleli.

Vérvizsgálattal kimutatható ritka mellékhatások:

- a véralvadásban szerepet játszó sejtek alacsony száma;
- a fehérvérsejtek alacsony száma.

Gyakorisága nem ismert

Gyakoriságuk a rendelkezésre álló adatok alapján nem állapítható meg.

- allergiás reakciók (lásd fent);
- vastagbélgyulladás (lásd fent);
- az agyat burkoló védőhártya gyulladása (*aszéptikus meningitisz*);
- súlyos bőrreakciók:
 - kiterjedt bőrkiütés hólyagokkal és hámló bőrrel, különösen a száj körül, az orr-, a szem és a nemi szervek tájékán (*Stevens–Johnson szindróma*), és egy súlyosabb forma, amely a bőr kiterjedt leválását okozza (a testfelület több mint 30%-a - *toxikus epidermális nekrolízis*);
 - kiterjedt vörös bőrkiütés apró gennytartalmú hólyagokkal (*bullózus exfoliatív dermatitisz*);
 - vörös, hámló bőrkiütés, bőr alatti duzzanattal és hólyagokkal (*exantematózus pustulózis*);
 - influenzaszerű tünetek bőrkiütéssel, lázzal, duzzadt mirigyekkel és kóros laborvizsgálati eredményekkel (beleértve az emelkedett eozinofil-sejtszámot (eozinofília) és májenzimeket is). (Gyógyszerreakció Eozinofiliával és Szisztémás Tünetekkel (DRESS szindróma)).

➔ Azonnal forduljon orvoshoz, ha ezek közül a tünetek közül bármelyiket észleli gyermekénél!

- májgyulladás (*hepatitisz*);
- sárgaság, aminek oka a bilirubin (egy máj által termelt anyag) felhalmozódása a vérben, amitől a gyermek bőre és a szemfehérje sárga színű lesz;
- vesegyulladás a vesecsővecskékben;
- hosszabb véralvadási idő;
- hiperaktivitás;
- görcsrohamok (azoknál, akik nagy Augmentin adagokat szednek, vagy akiknek veseproblémája van);
- fekete szőrös nyelv;
- a fogfelszín elszíneződése (gyermekeknél); amely fogmosással rendszerint eltávolítható.

Vér- vagy vizeletvizsgálattal kimutatható mellékhatások:

- a fehérvérsejtek számának súlyos mértékű csökkenése;
- alacsony vörösvértetszám (*hemolitikus anémia*);
- kristályok a vizeletben.

Mellékhatások bejelentése

Ha bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa a kezelőorvost vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Augmentint tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Száraz por

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Elkészített szuszpenzió

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó. Nem fagyasztható!

Az elkészített szuszpenzió 7 napon belül használható fel.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**Mit tartalmaz az Augmentin?**

- A hatóanyag az amoxicillin és a klavulánsav. A belsőleges szuszpenzió 25 mg amoxicillint (amoxicillin-trihidrát formájában) és 6,25 mg klavulánsavat (kálium-klavulanát formájában) tartalmaz milliliterenként.
- Egyéb összetevők: aszpartám (E951), xantán gumi, szilícium-dioxid, vízmentes koloid szilícium-dioxid, borostyánkősav, hipromellóz, száraz narancs aroma 1* és 2*, száraz málna aroma* és száraz „Arany szirup” aroma* (*maltodextrint tartalmaznak).
- Lásd a 2. pontban „Az Augmentin aszpartámot és maltodextrint tartalmaz” részt.

Milyen az Augmentin külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az Augmentin 125 mg/31,25 mg/5 ml por belsőleges szuszpenzióhoz törtfehér színű por átlátszó üvegben. Elkészítés után az üveg 100 ml törtfehér színű folyékony keveréket, más néven szuszpenziót tartalmaz.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

GlaxoSmithKline Kft.
1124 Budapest, Csörsz u. 43.

Gyártó

SmithKline Beecham Pharmaceuticals,
Clarendon Road, Worthing, West Sussex, BN148QH
Egyesült Királyság

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neven engedélyezték:

Bulgária – Augmentin
Egyesült Királyság – Augmentin
Németország – Augmentan
Magyarország - Augmentin
Írország – Augmentin, Clavamel
Portugália – Augmentin

OGYI-T-1352/01

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2018. március

Tanács/orvosi felvilágosítás

Az antibiotikumokat baktériumok által okozott fertőzések kezelésére alkalmazzák. Vírusok által okozott fertőzések ellen hatástalanok.

Néha a baktérium által okozott fertőzés nem reagál az antibiotikum-kezelésre. Ennek az egyik leggyakoribb oka az, hogy a fertőzést okozó baktériumok nem reagálnak, vagyis rezisztensek az alkalmazott antibiotikumra. Ez azt jelenti, hogy életben maradhatnak, sőt szaporodnak az antibiotikum alkalmazása ellenére.

A baktériumok számos okból rezisztenssé válhatnak az antibiotikumokra. Az antibiotikumok körütekintő használata segíthet csökkenteni annak a lehetőségét, hogy a baktériumok rezisztenssé váljanak velük szemben.

Amikor a kezelőorvos egy antibiotikum-kezelést rendel el, azzal kizárólag a jelenlegi betegséget kívánja gyógyítani.

Ha figyelmet szentel a következő tanácsoknak, azzal segíti megelőzni olyan rezisztens baktériumok kialakulását, amelyekre nem hat az antibiotikum.

1. Nagyon fontos, hogy az antibiotikumot a megfelelő adagban, a megfelelő időpontokban és megfelelő számú napon keresztül szedje. Olvassa el a dobozon lévő utasításokat, és ha valamit nem ért, kérjen tájékoztatást orvosától vagy gyógyszerészétől.
2. Ne szedjen antibiotikumot, csak ha azt orvosa kimondottan Önnek rendelte, és kizárólag annak a fertőzésnek a kezelésére alkalmazza, amelyre azt felírták.
3. Ne szedjen olyan antibiotikumot, amelyet más számára írtak fel, még akkor se, ha az Önéhez hasonló fertőzésben szenved.
4. Ne adja át másoknak az Önnek rendelt antibiotikumot.
5. Ha az orvos előírásának megfelelően szedte a gyógyszert, és maradt az antibiotikumból, a megmaradt gyógyszert vigye vissza a gyógyszertárba a szakszerű megsemmisítés céljából.

Elkészítési utasítás

Használat előtt ellenőrizze a kupak épségét! Rázza fel az üveget, hogy a por fellazuljon! Töltsön hozzá vizet (az alábbiak szerint), fordítsa fel és rázza jól össze!

Hatáserősség	Elkészítéskor hozzáadandó víz térfogata (ml)	Az elkészített belsőleges szuszpenzió végtérfogata (ml)
125 mg/31,25 mg/5 ml	92	100

A szuszpenzió más módon is elkészíthető: rázza fel az üveget, hogy a por fellazuljon, majd töltsön annyi vizet az üvegbe, hogy az közvetlenül a címkén levő jel alá érjen. Lefelé fordítva jól rázza fel az üveget, majd egészítse ki vízzel pontosan a jelzésig. Fordítsa lefelé és ismét jól rázza fel!

Az üveget minden adag előtt jól rázza fel!