

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Augmentin ES, (600 mg + 42,9 mg)/5 ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

Amoxicillinum + Acidum clavulanicum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed rozpoczęciem stosowania leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten jest zwykle przepisywany niemowlętom lub dzieciom. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same jak u Twojego dziecka.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Augmentin ES i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Augmentin ES
3. Jak stosować lek Augmentin ES
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Augmentin ES
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Augmentin ES i w jakim celu się go stosuje

Augmentin ES jest antybiotykiem działającym bakterioobójczo na bakterie wywołujące zakażenia. Augmentin ES zawiera dwa różne leki: amoksycylinę i kwas klawulanowy. Amoksycyklina należy do grupy leków zwanych „penicylinami”, których działanie niekiedy może być zahamowane (unieczynnienie). Drugi działający składnik (kwas klawulanowy) przeciwdziała temu unieczynnieniu.

Augmentin ES jest stosowany u niemowląt i dzieci w leczeniu następujących zakażeń:

- zakażenia ucha środkowego
- zakażenia płuc.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Augmentin ES

Kiedy nie podawać dziecku leku Augmentin ES

- Jeśli pacjent ma uczulenie na amoksycylinę, kwas klawulanowy, penicylinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek stwierdzono ciężkie reakcje uczuleniowe na jakiegokolwiek inny antybiotyk. Mogą one obejmować wysypkę skórą lub obrzęk twarzy lub gardła.
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiły zaburzenia czynności wątroby lub żółtaczkę (zażółcenie skóry) związane ze stosowaniem antybiotyku.

➔ **Jeśli powyższe okoliczności dotyczą pacjenta, nie powinien on przyjmować leku Augmentin ES.** W razie wątpliwości przed rozpoczęciem stosowania leku Augmentin ES należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem podawania dziecku leku Augmentin ES należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą jeśli pacjent:

- choruje na mononukleozę zakaźną
- jest leczony w związku z chorobą wątroby lub nerek
- nieregularnie oddaje mocz.

W razie wątpliwości, czy powyższe okoliczności dotyczą pacjenta, należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą przed rozpoczęciem podawania leku Augmentin ES.

W niektórych przypadkach lekarz może badać jaki rodzaj bakterii wywołał u pacjenta zakażenie. W zależności od wyników pacjent może otrzymać Augmentin ES w innej dawce lub inny lek.

Dolegliwości, na które należy zwrócić uwagę

Stosowanie leku Augmentin ES może pogorszyć przebieg niektórych chorób lub spowodować ciężkie działania niepożądane, w tym reakcje uczuleniowe, drgawki i zapalenie jelita grubego. Należy zwracać uwagę, czy w czasie stosowania leku Augmentin ES u pacjenta nie występują określone objawy, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia wszelkich problemów. Patrz '*Dolegliwości, na które należy zwrócić uwagę*' w **punkcie 4**.

Badania krwi i moczu

Jeśli pacjent ma mieć wykonywane badania krwi (takie jak badanie krwinek czerwonych lub badania czynności wątroby) lub badania moczu (na glukozę), należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, że pacjent przyjmuje lek Augmentin ES. Augmentin ES może bowiem wpływać na wyniki tego typu badań.

Lek Augmentin ES a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jeśli jednocześnie z lekiem Augmentin ES pacjent przyjmuje allopurynol (stosowany w dniu moczanowej), bardziej prawdopodobne może być wystąpienie u pacjenta skórnych reakcji alergicznych.

Jeśli pacjent przyjmuje probenecyd (stosowany w dniu moczanowej) lekarz prowadzący może zdecydować o modyfikacji dawki leku Augmentin ES.

Jeśli równocześnie z lekiem Augmentin ES pacjent stosuje leki zmniejszające krzepliwość krwi (takie jak warfaryna), może być konieczne wykonanie dodatkowych badań krwi.

Augmentin ES może wpływać na działanie metotreksatu (lek stosowany w leczeniu nowotworów lub chorób reumatycznych).

Augmentin ES może wpływać na działanie mykofenolanu mofetylu (lek stosowany w zapobieganiu odrzucania przeszczepów).

Ciąża i karmienie piersią

Należy poinformować lekarza prowadzącego lub farmaceutę jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Augmentin ES

- Ten lek zawiera 2,72 mg aspartamu w każdym mililitrze. Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią (PKU), rzadką chorobą genetyczną, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, z powodu jej nieprawidłowego wydalania.

- Augmentin ES zawiera maltodekstrynę (glukozę). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Augmentin ES

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli i dzieci o masie ciała 40 kg i więcej

- Ta zawieszina nie jest zwykle zalecana do stosowania u dorosłych i dzieci o masie ciała równej lub większej niż 40 kg. Należy zwrócić się po poradę do lekarza prowadzącego lub farmaceuty.

Dzieci o masie ciała mniejszej niż 40 kg

Wszystkie dawki są ustalane w zależności od masy ciała dziecka w kilogramach.

- Lekarz prowadzący doradzi jaką dawkę leku Augmentin ES należy podać dziecku.
- Do opakowania leku dołączona jest plastikowa łyżka miarowa. Należy jej użyć, aby podać dziecku właściwą dawkę.
- Zwykle stosowana dawka – (90 mg + 6,4 mg) na każdy kilogram masy ciała na dobę, podawane w dwóch podzielonych dawkach.

Lek Augmentin ES nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 3 miesięcy.

Pacjenci z chorobami nerek i wątroby

- Jeśli u pacjenta występują choroby nerek, dawka leku może być zmieniona. Lekarz prowadzący może dobrać inną dawkę leku Augmentin ES lub inny lek.
- Jeśli u pacjenta występują choroby wątroby, częściej może mieć wykonywane badania krwi w celu sprawdzenia jak funkcjonuje wątroba.

Jak podawać lek Augmentin ES

- Przed podaniem każdej dawki należy zawsze dobrze wstrząsnąć butelką.
- Lek należy podawać z posiłkiem.
- Należy zachować równe, co najmniej 4-godzinne, odstępy pomiędzy dawkami podawanymi w ciągu doby. Nie należy podawać 2 dawek w ciągu 1 godziny.
- Nie należy podawać dziecku leku Augmentin ES dłużej niż przez 2 tygodnie. Jeśli pacjent nadal nie czuje się dobrze, należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Augmentin ES

Jeżeli pacjent przyjął większą dawkę leku Augmentin ES niż zalecana, mogą wystąpić takie objawy jak podrażnienie żołądka i jelit (nudności, wymioty lub biegunka) lub drgawki. Należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym tak szybko jak to tylko możliwe. Należy mieć ze sobą tekturowe opakowanie po leku, aby je pokazać lekarzowi.

Pominięcie zastosowania leku Augmentin ES

Jeśli pacjentowi zapomniano podać dawkę należy podać ją w momencie przypomnienia. Nie należy podawać kolejnej dawki zbyt wcześnie, należy odczekać około 4 godzin przed podaniem kolejnej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Augmentin ES

Należy kontynuować podawanie leku Augmentin ES do czasu zakończenia leczenia, nawet jeśli pacjent poczuje się lepiej. Wszystkie dawki leku są potrzebne do zwalczenia zakażenia. Jeśli część bakterii przeżyje, może spowodować nawrót zakażenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Poniżej wymieniono działania niepożądane tego leku, jakie mogą wystąpić.

Dolegliwości, na które należy zwrócić uwagę

Reakcje uczuleniowe:

- wysypka skórna
- zapalenie naczyń krwionośnych, które może być widoczne jako czerwone lub fioletowe, wypukłe punkty na skórze, ale może dotyczyć innych narządów
- gorączka, ból stawów, obrzęk gruczołów na szyi, pod pachą lub w pachwinie
- obrzęk, czasami obejmujący twarz lub gardło (obrzęk naczynioruchowy), powodujący trudności w oddychaniu
- omdlenie
- ból w klatce piersiowej związany z reakcją alergiczną, mogący być objawem alergii prowadzącej do zawału serca (zespół Kounisa).

➔ Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, **należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Należy przerwać stosowanie leku Augmentin ES.**

Zapalenie jelita grubego

Zapalenie jelita grubego, wywołujące wodnistą biegunkę zazwyczaj z domieszką krwi i śluzu, bólem brzucha i (lub) gorączką.

Zapalenie jelit indukowane lekami (ang. drug-induced enterocolitis syndrome, DIES)

Zapalenie jelit indukowane lekami występowało głównie u dzieci otrzymujących amoksyycylinę z kwasem klawulanowym. Jest to pewien rodzaj reakcji alergicznej, której wiodącym objawem są powtarzające się wymioty (1 do 4 godzin po przyjęciu leku). Dalsze objawy mogą obejmować ból brzucha, letarg, biegunkę i niskie ciśnienie krwi.

Ostre zapalenie trzustki

Jeśli pacjent ma silny i ciągły ból w okolicy żołądka, może być to objaw ostrego zapalenia trzustki.

➔ Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, **należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem prowadzącym** w celu uzyskania porady.

Bardzo częste działania niepożądane

Mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów

- biegunka (u dorosłych).

Częste działania niepożądane

Mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów

- pleśniawki (kandydoza – zakażenia drożdżakowe pochwy, jamy ustnej lub fałdów skóry)
- nudności, szczególnie podczas stosowania dużych dawek
- ➔ jeśli wystąpią, należy podawać lek Augmentin ES z posiłkiem
- wymioty
- biegunka (u dzieci).

Niezbyt częste działania niepożądane

Mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów

- wysypka na skórze, świąd
- wypukła, swędząca wysypka (pokrzywka)
- niestrawność
- zawroty głowy
- ból głowy.

Niezbyt częste działania niepożądane mogące ujawnić się w wynikach badań krwi:

- zwiększenie aktywności niektórych substancji (enzymów) wytwarzanych w wątrobie.

Rzadkie działania niepożądane

Mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów

- wysypka na skórze, mogąca przebiegać z pęcherzykami i wyglądać jak małe tarcze (ciemna plamka w środku otoczona jaśniejszą obwódką z ciemnym pierścieniem wokół krawędzi – rumień wielopostaciowy).
- ➔ Jeśli pacjent zauważy którykolwiek z tych objawów, powinien pilnie skontaktować się z lekarzem.

Rzadkie działania niepożądane mogące pojawić się w wynikach badań krwi:

- mała liczba komórek biorących udział w krzepnięciu krwi
- mała liczba białych komórek krwi.

Działania niepożądane występujące z częstością nieznaną

Częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

- Reakcje uczuleniowe (patrz wyżej).
- Zapalenie jelita grubego (patrz wyżej).
- Zapalenie błon otaczających mózg i rdzeń kręgowy (aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych).
- Ciężkie reakcje skórne:
 - rozsiana wysypka na skórze, w obrębie której mogą wystąpić pęcherzyki i złuszczenie skóry, szczególnie wokół ust, nosa, oczu i narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona), i cięższa postać wywołująca rozległe złuszczenie skóry (ponad 30% powierzchni ciała - martwica toksyczno-rozplywna naskórka)
 - rozsiana czerwona wysypka na skórze, w obrębie której mogą wystąpić małe wypełnione ropą pęcherzyki (pęcherzowe złuszczone zapalenie skóry)
 - czerwona, łuskowata wysypka ze zgrubieniami pod skórą i pęcherzami (ostra uogólniona osutka krostkowa)
 - objawy grypopodobne z wysypką, gorączką, powiększeniem węzłów chłonnych i nieprawidłowymi wynikami badań krwi (w tym zwiększeniem liczby krwinek białych (eozynofilia) oraz zwiększeniem aktywności enzymów wątrobowych); polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnymi (ang. Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms, DRESS).

➔ **Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.**

- Wysypka z pęcherzami układającymi się obrączkowato ze strupami w części centralnej lub jak sznur pereł (linijna IgA dermatoza).
- Zapalenie wątroby.
- Żółtaczka, spowodowana przez zwiększenie stężenia bilirubiny (substancja wytwarzana w wątrobie) we krwi, co może spowodować żółte zabarwienie skóry i białek oczu.
- Zapalenie kanalików nerkowych.
- Przedłużenie czasu krzepnięcia krwi.
- Pobudzenie ruchowe.
- Drgawki (u osób otrzymujących duże dawki leku Augmentin ES lub z chorobami nerek).
- Czarny język, który wygląda jak włochaty.
- Przebarwienie zębów (u dzieci), które zazwyczaj może być usunięte przez szczotkowanie.

Działania niepożądane mogące pojawić się w wynikach badań krwi lub moczu:

- znacznego stopnia zmniejszenie liczby białych komórek krwi
- mała liczba czerwonych komórek krwi (niedokrwistość hemolityczna)
- kryształy w moczu prowadzące do ostrego uszkodzenia nerek.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania tego leku.

5. Jak przechowywać lek Augmentin ES

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Suchy proszek

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować leku Augmentin ES po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Zamieszczony na opakowaniu skrót 'Lot' oznacza numer serii.

Sporządzona zawiesina (lek po dodaniu wody)

Sporządzoną zawiesinę przechowywać w lodówce (w temperaturze od 2°C do 8°C), nie zamrażać.

Okres ważności zawiesiny – 10 dni.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Augmentin ES

- Substancjami czynnymi są amoksycylina i kwas klawulanowy. Każdy mililitr sporządzonej zawiesiny doustnej zawiera amoksycylinę trójwodną w ilości odpowiadającej 120 mg amoksycyliny i potasu klawulanian w ilości odpowiadającej 8,58 mg kwasu klawulanowego.
- Pozostałe składniki to: aspartam (E951), guma ksantanowa, krzemu dwutlenek, krzemionka koloidalna bezwodna, karboksymetyloceluloza sodowa i aromat truskawkowy (zawierający maltodekstrynę).
- Dalsze informacje dotyczące aspartamu (E951) i maltodekstryny – patrz punkt 2.

Jak wygląda lek Augmentin ES i co zawiera opakowanie

Lek Augmentin ES, (600 mg + 42,9 mg)/5 ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, jest białawym proszkiem dostarczanym w butelce z bezbarwnego szkła. Do opakowania dołączona jest plastikowa łyżka miarowa.

Po dodaniu wody butelka zawiera odpowiednio 50 ml, 75 ml, 100 ml lub 150 ml białawej płynnej mieszaniny zwanej zawiesiną.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

Glaxo Wellcome Production
ZI de la Peyenniere
53100 Mayenne
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

GSK Services Sp. z o.o.
tel. (22) 576-90-00

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami :

Bułgaria – Augmentin ES
Cypr – Augmentin ES
Polska – Augmentin ES
Portugalia – Augmentin ES
Rumunia – Augmentin ES
Słowacja – Augmentin ES

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2023

Edukacja medyczna

Antybiotyki służą do leczenia zakażeń bakteryjnych. Są nieskuteczne w leczeniu zakażeń wirusowych.

Niekiedy zakażenia wywołane przez bakterie nie reagują na leczenie antybiotykiem. Jedną z najczęstszych przyczyn tego zjawiska jest to, że bakterie są odporne na podawany antybiotyk. To oznacza, że bakterie mogą przetrwać lub mnożyć się mimo stosowania antybiotyku.

Bakterie mogą z wielu powodów stać się odporne na antybiotyki. Uważne stosowanie antybiotyków może pomóc w zmniejszeniu możliwości wytworzenia się oporności bakterii.

Antybiotyk przepisany przez lekarza prowadzącego jest przeznaczony wyłącznie do leczenia aktualnie występującej choroby. Zwrócenie uwagi na następujące porady pomoże zapobiec rozwojowi opornych bakterii, które mogłyby wstrzymać działanie antybiotyku.

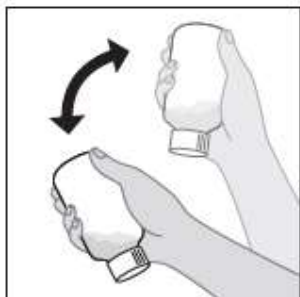
1. Bardzo ważne jest przyjmowanie antybiotyku we właściwej dawce, odpowiednim czasie i przez właściwą liczbę dni. Należy przeczytać instrukcje zawarte w informacji o leku i jeżeli którekolwiek z nich są niezrozumiałe, należy poprosić lekarza prowadzącego lub farmaceutę o wyjaśnienie.
2. Pacjent nie powinien przyjmować antybiotyku, jeśli nie był on przepisany właśnie dla niego. Powinien zażywać go wyłącznie w celu leczenia zakażenia, na które antybiotyk został przepisany.
3. Pacjent nie powinien przyjmować antybiotyku przepisanego innej osobie, nawet jeśli miała podobne zakażenie.
4. Nie należy przekazywać innym osobom antybiotyków przepisanych danemu pacjentowi.

5. Jeżeli po zakończeniu leczenia zgodnego z zaleceniami lekarza prowadzącego pozostały jakiegokolwiek resztki antybiotyku, należy zwrócić je do apteki, która je przyjmuje, w celu zapewnienia jego właściwego zniszczenia.

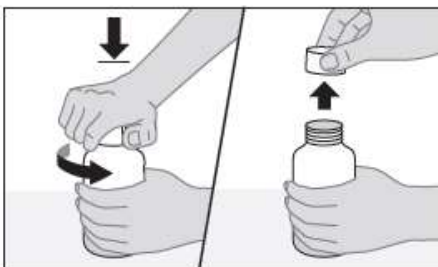
Instrukcja przygotowania leku do użycia

Odkręcić zakrętkę. Przed użyciem należy sprawdzić czy folia zabezpieczająca na butelce nie została naruszona. Zakręcić zakrętkę.

1. Wstrząsnąć butelką z lekiem w celu rozluźnienia proszku.



2. Odkręcić zakrętkę.



3. Zerwać folię zabezpieczającą.



4. Do przygotowania zawiesiny należy użyć przegotowanej wody, schłodzonej do temperatury pokojowej. Dodać wodę (objętość podano poniżej). Zakręcić zakrętkę, odwrócić butelkę i dobrze wstrząsnąć.

Alternatywny sposób sporządzania zawiesiny: napęlić butelkę wodą do poziomu nieco poniżej kreski oznaczonej na etykiecie butelki. Zakręcić zakrętkę, odwrócić butelkę i starannie wstrząsnąć, a następnie uzupełnić wodą dokładnie do poziomu oznaczonego kreską. Zakręcić zakrętkę, odwrócić butelkę i ponownie starannie wstrząsnąć.

<u>Moc</u>	<u>Objętość wody, jaką należy dodać, aby sporządzić zawiesinę (ml)</u>	<u>Końcowa objętość sporządzonej zawiesiny doustnej (ml)</u>
(600 mg + 42,9 mg)/5 ml	50	50
	70	75

	90	100
	135	150