

Písomná informácia pre používateľa

Augmentin DUO s príchut'ou miešaného ovocia 400 mg/5 ml + 57 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu

amoxicilín/kyselina klavulánová

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vášmu dieťaťu začnete podávať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na ošetrojúceho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek sa zvyčajne predpisuje deťom. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vaše dieťa.
- Ak sa u vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na ošetrojúceho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Augmentin DUO a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako podáte Augmentin DUO
3. Ako podávať Augmentin DUO
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Augmentin DUO
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Augmentin DUO a na čo sa používa

Augmentin DUO je antibiotikum a účinkuje tak, že usmrčuje baktérie, ktoré vyvolávajú infekcie. Obsahuje dve rôzne liečivá nazývané amoxicilín a kyselina klavulánová. Amoxicilín patrí do skupiny liekov nazývaných „penicilíny“, ktoré za určitých okolností môžu prestať účinkovať (stanú sa neúčinnými). Ďalšie liečivo (kyselina klavulánová) zabraňuje tomu, aby k tomu došlo.

Augmentin DUO sa používa u dospelých a detí na liečbu nasledujúcich infekcií:

- infekcie stredného ucha a prínosových dutín,
- infekcie dýchacích ciest,
- infekcie močových ciest,
- infekcie kože a mäkkých tkanív vrátane infekcií zubov,
- infekcie kostí a kĺbov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako podáte Augmentin DUO

Nepodávajte vášmu dieťaťu Augmentin DUO:

- ak je alergické na amoxicilín, kyselinu klavulánovú, penicilín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak niekedy malo závažnú alergickú reakciu na nejaké iné antibiotikum. Mohla sa prejavovať kožnou vyrážkou alebo opuchom tváre alebo hrdla.
- ak niekedy malo problémy s pečeňou alebo žltacku (zožltnutie kože) pri užívaní antibiotika.

➔ **Vášmu dieťaťu nepodávajte Augmentin DUO, ak sa ho niečo z vyššie uvedeného týka. Ak si nie ste istý, poraďte sa s ošetrojúcim lekárom alebo lekárnikom pred podaním Augmentinu DUO.**

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vášmu dieťaťu podáte Augmentin DUO, obráťte sa na ošetrojúceho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru ak:

- má infekčnú mononukleózu (akútne vírusové horúčkovité ochorenie postihujúce lymfatický systém),
- sa lieči pre problémy s pečeňou alebo obličkami,
- pravidelne nemočí.

Ak si nie ste istý, či sa niečo z vyššie uvedeného týka vášho dieťaťa, poraďte sa s ošetrojúcim lekárom alebo lekárnikom pred podaním Augmentinu DUO.

V niektorých prípadoch môže ošetrojúci lekár vyšetrením odhaliť druh baktérie, ktorá u vášho dieťaťa vyvolala infekciu. V závislosti od výsledkov môže byť vášmu dieťaťu predpísaná iná sila Augmentinu DUO alebo iný liek.

Stavy, na ktoré si musíte dávať pozor

Augmentin DUO môže zhoršiť niektoré existujúce zdravotné problémy alebo spôsobiť závažné vedľajšie účinky. Patria medzi ne alergické reakcie, kŕče (záchvaty kŕčov) a zápal hrubého čreva. Počas toho, ako vaše dieťa užíva Augmentin DUO, musíte dávať pozor na niektoré príznaky, aby ste znížili riziko vzniku akýchkoľvek problémov. Pozrite si „*Stavy, na ktoré si musíte dávať pozor*“ v časti 4.

Krvné vyšetrenia a vyšetrenia moču

Ak vaše dieťa podstupuje krvné vyšetrenia (napríklad stanovenie počtu červených krviniek alebo funkčné vyšetrenia pečene), alebo vyšetrenia moču (na stanovenie glukózy), lekárovi alebo zdravotnej sestre oznámte, že užíva Augmentin DUO. Dôvodom je skutočnosť, že Augmentin DUO môže ovplyvniť výsledky týchto typov vyšetrení.

Iné lieky a Augmentin DUO

Ak vaše dieťa teraz užíva alebo v poslednom čase užívalo, či práve bude užívať ďalšie lieky, povedzte to ošetrojúcemu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak vaše dieťa spolu s Augmentinom DUO užíva alopurinol (používa sa na liečbu dny), môže byť pravdepodobnejšie, že sa u neho objaví alergická kožná reakcia.

Ak vaše dieťa užíva probenecid (používa sa na liečbu dny), lekár sa môže rozhodnúť, že mu upraví dávku Augmentinu DUO.

Ak sa spolu s Augmentinom DUO užívajú lieky, ktoré zabraňujú zrážaniu krvi (napríklad warfarín), môžu byť potrebné dodatočné krvné vyšetrenia.

Augmentin DUO môže ovplyvniť účinok metotrexátu (liek používaný na liečbu rakoviny alebo reumatických chorôb).

Augmentin DUO môže ovplyvniť účinok mofetil-mykofenolátu (liek používaný na zabránenie odmietnutia transplantovaného orgánu).

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak je vaše dieťa, ktoré sa chystá užívať tento liek, tehotné alebo dojčí, myslíte si, že môže byť tehotné alebo ak plánuje otehotnieť, poraďte sa s ošetrojúcim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začne užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Augmentin DUO môže mať vedľajšie účinky a príznaky môžu spôsobiť, že nebudete schopný viesť vozidlá.

Nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje, pokiaľ sa necítite dobre.

Augmentin DUO obsahuje aspartám, benzylalkohol a maltodextrín:

- Tento liek obsahuje 2,5 mg aspartámu (E951) v každom ml. Aspartám je zdrojom fenylalanínu. Môže byť škodlivý pre deti, ktoré sa narodili s „fenylketonúriou“ (skratka PKU z anglického phenylketonuria), zriedkavou genetickou poruchou, pri ktorej sa hromadí látka fenylalanín, pretože telo ju nevie správne odstrániť.
- Augmentin DUO obsahuje stopové množstvá benzylalkoholu. Benzylalkohol môže spôsobiť alergické reakcie.
- Augmentin DUO obsahuje maltodextrín (glukózu). Ak vám ošetrojúci lekár povedal, že vaše dieťa neznaša niektoré cukry, skontaktujte sa s ošetrojúcim lekárom pred užitím tohto lieku.

3. Ako podávať Augmentin DUO

Vždy podávajte tento liek presne tak, ako vám povedal ošetrojúci lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u ošetrojúceho lekára alebo lekárnika.

Dospelí a deti vážiace 40 kg a viac

- Táto suspenzia sa zvyčajne neodporúča pre dospelých a deti vážiace 40 kg a viac. Poradte sa s lekárom alebo lekárnikom.

Deti vážiace menej ako 40 kg

Všetky dávky sa vypočítajú podľa telesnej hmotnosti dieťaťa a stanovenej v kilogramoch.

- Ošetrojúci lekár vám poradí, aké množstvo Augmentinu DUO máte podať vášmu dieťaťu.
- Súčasťou balenia môže byť plastová odmerná lyžica alebo striekačka. Pokyny ako použiť dávkovaciu striekačku sú uvedené na konci tejto písomnej informácie. Použite ich na to, aby ste vášmu dieťaťu podali správnu dávku.
- Odporúčaná dávka - 25 mg/3,6 mg/kg/deň (0,4 ml suspenzie/kg/deň) až 45 mg/6,4 mg/kg/deň (0,6 ml suspenzie/kg/deň), ktorá sa podáva rozdelená do dvoch dávok.
- Vyššia dávka - do 70 mg/10 mg/kg/deň (1,0 ml suspenzie/kg/deň), ktorá sa podáva rozdelená do dvoch dávok.

Pacienti s problémami s obličkami a s pečeňou

- Ak má vaše dieťa problémy s obličkami, dávka môže byť znížená. Ošetrojúci lekár môže zvoliť inú silu lieku alebo iný liek.
- Ak má vaše dieťa problémy s pečeňou, možno bude častejšie podstupovať krvné vyšetrenia, aby sa zistilo, ako mu funguje pečeň.

Ako podávať Augmentin DUO

- Fľašou vždy dôkladne potrate pred odobratím každej dávky.
- Podávajte na začiatku jedla alebo tesne pred jedlom.
- Rozložte dávky rovnomerne počas dňa a podávajte ich s odstupom aspoň 4 hodín. Nepodávajte 2 dávky v priebehu 1 hodiny.
- Väšmu dieťaťu nepodávajte Augmentin DUO dlhšie ako 2 týždne. Ak sa vaše dieťa stále cíti choré, znovu s ním navštívte lekára.

Ak podáte viac Augmentinu DUO, ako máte

Ak vášmu dieťaťu podáte príliš veľké množstvo Augmentinu DUO, môžu sa u neho objaviť žalúdočné ťažkosti (nevoľnosť, vracanie alebo hnačka) alebo záchvaty kŕčov. Čo najskôr sa obráťte na lekára. Vezmite si so sebou fľašu od lieku a ukážte ju lekárovi.

Ak zabudnete podať Augmentin DUO

Ak vášmu dieťaťu zabudnete podať dávku, podajte mu ju hneď, ako si na to spomeniete. Väšmu dieťaťu nesmiete podať ďalšiu dávku príliš skoro, ale musíte počkať približne 4 hodiny, kým podáte ďalšiu dávku. Nepodávajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak vaše dieťa prestane užívať Augmentin DUO

Vášmu dieťaťu podávajte Augmentin DUO dovtedy, kým nedokončí celú liečbu, dokonca aj vtedy, ak sa bude cítiť lepšie. Vaše dieťa potrebuje na prekonanie infekcie každú dávku. Ak nejaké baktérie prežijú, môžu spôsobiť návrat infekcie.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa ošetrojúceho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého. Pri užívaní tohto lieku sa môžu objaviť nižšie uvedené vedľajšie účinky.

Stavy, na ktoré musíte dávať pozor

Alergické reakcie:

- kožná vyrážka,
- zápal krvných ciev (*vaskulitída*), ktorý sa môže prejavovať ako červené alebo purpurové vyvýšené bodky na koži, ale môže postihnúť aj ďalšie časti tela,
- horúčka, bolesť kĺbov, opuchnuté uzliny na krku, v podpazuší alebo slabínach,
- opuch, niekedy tváre alebo hrdla (*angioedém*), ktorý spôsobuje ťažkosti s dýchaním,
- kolaps,
- bolesť na hrudníku v súvislosti s alergickými reakciami, ktorá môže byť príznakom srdcového infarktu vyvolaného alergiou (*Kounisov syndróm*).

➔ Ak sa u vášho dieťaťa prejaví ktorýkoľvek z týchto príznakov, **ihneď sa obráťte na lekára. Prestaňte mu podávať Augmentin DUO.**

Zápal hrubého čreva

Zápal hrubého čreva, ktorý spôsobuje vodnatú hnačku, zvyčajne s prímiesou krvi a hlienu, bolesť žalúdka a/alebo horúčku.

Enterokolitída vyvolaná liekom (*DIES, drug-induced enterocolitis syndrome*)

Enterokolitída vyvolaná liekom (zápal tenkého a hrubého čreva) bola hlásená hlavne u detí, ktoré dostávali amoxicilín/kyselinu klavulanovú. Ide o určitý druh alergickej reakcie s hlavným príznakom opakovaného vracania (1-4 hodiny po podaní lieku). Ďalšie príznaky môžu zahŕňať bolesť brucha, pocit únavy, hnačku a nízky krvný tlak.

Akútny zápal podžalúdkovej žľazy (*akútna pankreatitída*)

Ak má vaše dieťa závažnú a pretrvávajúcu bolesť v oblasti žalúdka, môže to byť prejav akútnej pankreatitídy.

➔ Ak sa u vášho dieťaťa prejaví tieto príznaky, **čo najskôr sa obráťte na lekára.**

Časté vedľajšie účinky

Tieto môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- kvasinková infekcia (*kandidóza* - kvasinková infekcia pošvy, ústnej dutiny alebo kožných záhybov)
 - nevoľnosť (*nauzea*), najmä pri užívaní vysokých dávok
- ak to postihne vaše dieťa, podávajte mu Augmentin DUO na začiatku jedla
- vracanie
 - hnačka (u detí).

Menej časté vedľajšie účinky

Tieto môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- kožná vyrážka, svrbenie
- vyvýšená svrbivá vyrážka (*žihľavka*)
- trávacie ťažkosti
- závrat
- bolesť hlavy.

Menej časté vedľajšie účinky, ktoré sa môžu zistiť pri krvných vyšetreniach:

- zvýšenie množstva niektorých látok (*enzýmov*) tvorených v pečeni.

Zriedkavé vedľajšie účinky

Tieto môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

- kožná vyrážka, pri ktorej sa môžu tvoriť pľuzgiere a ktorá vyzerá ako terčiky (tmavé škvrny v strede, ktoré sú ohraničené bledšou plochou s tmavým kruhom po okraji - *multiformný erytém*)
- ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto príznakov, rýchlo sa obráťte na lekára.

Zriedkavé vedľajšie účinky, ktoré sa môžu zistiť pri krvných vyšetreniach:

- nízky počet krvných buniek podieľajúcich sa na zrážaní krvi
- nízky počet bielych krviniek.

Neznáma frekvencia (častosť) výskytu

Frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov.

- Alergické reakcie (pozri vyššie)
- Zápal hrubého čreva (pozri vyššie)
- Zápal membrán obklopujúcich mozog a miechu (*aseptická meningitída*)
- Závažné kožné reakcie:
 - rozsiahla vyrážka s pľuzgiermi a odlupujúcou sa kožou, najmä v okolí úst, nosa, očí a pohlavných orgánov (*Stevensov-Johnsonov syndróm*) a závažnejšia forma spôsobujúca nadmerné odlupovanie kože (na viac než 30 % povrchu tela - *toxická epidermálna nekrolýza*)
 - rozsiahla červená kožná vyrážka s pľuzgierikmi obsahujúcimi hnis (*bulózna exfoliatívna dermatitída*)
 - červená, šupinatá vyrážka s hrčkami pod kožou a s pľuzgiermi (*exantémová pustulóza*)
 - príznaky podobné chrípke spolu s vyrážkou, horúčkou, opuchnutými uzlinami a abnormálnymi (mimo normy) výsledkami krvných vyšetrení (vrátane zvýšeného počtu bielych krviniek (*eozinofília*) a zvýšeného množstva pečenejých enzýmov) (*lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi, DRESS, z anglického Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*).

→ **Ak sa u vášho dieťaťa prejaví ktorýkoľvek z týchto príznakov, ihneď sa obráťte na lekára.**

- vyrážka s pľuzgiermi usporiadanými do kruhu s chrastou v strede alebo ako šnúra perál (*IgA lineárna dermatóza*)
- zápal pečene (*hepatitída*)
- žltacka zapríčinená zvýšením množstva bilirubínu (látky tvorenej v pečeni) v krvi, čo u dieťaťa môže spôsobiť zožltnutie kože a očných bielkov
- zápal kanálikov obličky
- pomalšie zrážanie krvi
- hyperaktivita
- záchvaty kŕčov (u ľudí užívajúcich vysoké dávky Augmentinu DUO, alebo u tých, ktorí majú problémy s obličkami)
- čierny jazyk, ktorý vyzerá chlpatý
- zafarbenie zubov (u detí), ktoré sa čistením zubnou kefkou zvyčajne odstráni.

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2023/03622-ZME

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/05532-ZP

Vedľajšie účinky, ktoré sa môžu zistiť pri krvných vyšetreniach alebo vyšetreniach moču:

- závažné zníženie počtu bielych krviniek
- nízky počet červených krviniek (*hemolytická anémia*)
- kryštály v moči vedúce k akútnemu poškodeniu obličiek.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na ošetrojúceho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Augmentin DUO

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Suchý prášok

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie (EXP), ktorý je uvedený na škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tekutá suspenzia

Uchovávajte v chladničke (2° C – 8 °C).

Neuchovávajte v mrazničke.

Po zmiešaní prášku s vodou sa má suspenzia spotrebovať do 7 dní.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Augmentin DUO obsahuje

- Liečivá sú amoxicilín a kyselina klavulanová. Každý ml suspenzie obsahuje amoxicilín trihydrát, čo zodpovedá 80 mg amoxicilínu a klavulanát draselný, čo zodpovedá 11,4 mg kyseliny klavulanovej.
- Ďalšie zložky sú aspartám (E951), xantánová guma, hydratovaný oxid kremičitý (silikagél), koloidný bezvodý oxid kremičitý, kyselina jantárová, hypromelóza, pomarančová príchuť č. 1* v prášku (obsahuje benzylalkohol), pomarančová príchuť č. 2* v prášku, malinová príchuť* v prášku a príchuť obyčajného sirupu* v prášku (*obsahuje aj maltodextrín).
- V časti 2 si pozrite ďalšie dôležité informácie o aspartáme, benzylalkohole a maltodextríne obsiahnutých v Augmentine DUO.

Ako vyzerá Augmentin DUO a obsah balenia

Augmentin DUO s príchuťou miešaného ovocia 400 mg/5 ml + 57 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu je biely až takmer biely prášok dodávaný vo fľaši z číreho skla. Po zmiešaní prášku s vodou obsahuje fľaša 35 ml, 70 ml alebo 140 ml bielej až svetlohnedej tekutej zmesi nazývanej suspenzia.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Írsko

Výrobca

Glaxo Wellcome Production
ZI de la Peyennière
53100 Mayenne Cedex
Francúzsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Rakúsko – 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
Chorvátsko – Augmentin 400 mg + 57 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju s okusom voća
Cyprus – Augmentin Mixed Fruit
Česká republika – Augmentin
Estónsko – Augmentin Fruit
Francúzsko – Augmentin 80 mg - 11.4 mg par ml Poudre pour suspension buvable
Nemecko – Augmentan Kindersaft
Grécko - Augmentin MF
Maďarsko – Augmentin Duo
Írsko – Augmentin Duo Mixed Fruit
Taliansko – Augmentin
Lotyšsko – Augmentin Fruit 400 mg/57 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai
Litva – Augmentin
Malta – Augmentin Duo Mixed Fruit
Nórsko – Augmentin
Poľsko – Augmentin MFF
Portugalsko – Augmentin Duo
Rumunsko – Augmentin FP
Slovenská republika – Augmentin DUO s príchuťou miešaného ovocia
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko) – Augmentin Duo

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 02/2024.

Odporúčanie/rada lekára

Antibiotiká sa používajú na liečbu infekcií vyvolaných baktériami. Nemajú žiaden účinok proti infekciám, ktoré sú vyvolané vírusmi.

Infekcia vyvolaná baktériami niekedy nereaguje na liečbu antibiotikom. Jednou z najčastejších príčin, prečo k tomuto dochádza je, že baktérie, ktoré vyvolávajú infekciu, sú odolné na užívané antibiotikum. To znamená, že dokážu prežiť a dokonca sa aj rozmnožovať, a to aj napriek liečbe antibiotikom.

Baktérie sa môžu stať odolnými na antibiotiká z mnohých príčin. Starostlivé používanie antibiotík môže pomôcť znížiť riziko, že sa na ne baktérie stanú odolnými.

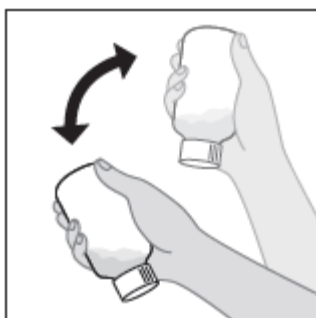
Keď vám lekár predpíše antibiotikum, je určené iba na liečbu vášho súčasného ochorenia. Venujte pozornosť nasledujúcim odporúčaniam, aby ste pomohli predísť vzniku odolných baktérií, ktoré môžu zabrániť účinkovaniu antibiotika.

1. Je veľmi dôležité, aby ste antibiotikum užívali v správnej dávke, v správnom čase a počas správneho počtu dní. Prečítajte si pokyny v písomnej informácii a ak niečomu nerozumiete, požiadajte o vysvetlenie ošetrojúceho lekára alebo lekárnika.
2. Antibiotikum nesmiete užívať, pokiaľ nebolo predpísané výhradne pre vás a môžete ho používať iba na liečbu infekcie, kvôli ktorej bolo predpísané.
3. Nesmiete užívať antibiotiká, ktoré boli predpísané iným ľuďom, dokonca ani vtedy, ak mali infekciu, ktorá sa podobala tej vašej.
4. Antibiotiká, ktoré predpísali vám, nesmiete dávať iným ľuďom.
5. Ak vám nejaké antibiotiká zostali po tom, ako ste liečbu dokončili podľa pokynov vášho lekára, zvyšné antibiotiká musíte vrátiť do lekárne na náležitú likvidáciu.

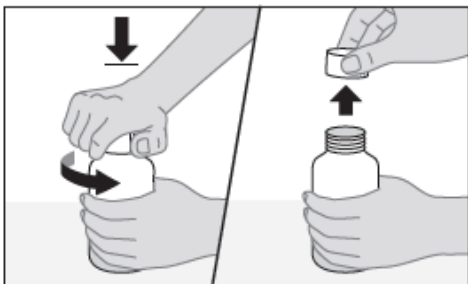
Návod na rekonštitúciu (prípravu suspenzie)

Snímte uzáver z fľaše. Pred použitím skontrolujte, či je fóliou podlepená plomba na fľaši neporušená. Vráťte uzáver späť na fľašu.

1. Fľašou potraste tak, aby bol prášok voľne sypký.



2. Snímte uzáver z fľaše.



3. Odlúpnutím odstráňte fóliou podlepenú plombu.



4. Pridajte objem vody (ako je uvedené nižšie). Vráťte uzáver späť na fľašu, fľašu prevráťte a silno ňou potraste.

| Veľkosť balenia (ml) | Objem vody, ktorý sa má pridať na rekonštitúciu lieku (ml) |
|----------------------|--|
| 35 | 31 |
| 70 | 62 |
| 140 | 124 |

Pridavný text pre trhy, ktoré majú rysku na fľaši alebo na štítku fľaše:

Alebo naplňte fľašu vodou tesne pod rysku na fľaši alebo na štítku fľaše. Vráťte uzáver späť na fľašu, fľašu prevráťte a silno ňou potraste, potom dolejte vodu presne po rysku. Vráťte uzáver späť na fľašu, fľašu prevráťte a znovu ňou silno potraste.

5. Fľašu uchovávajte v chladničke a pred použitím jej obsah vždy pretrepte.
Pripravená suspenzia sa má spotrebovať do 7 dní.

Pridavný text pre trhy, kde sa dodáva dávkovacia striekačka:

Pokyny na použitie dávkovacej striekačky

Striekačka sa dodáva na podanie Augmentinu

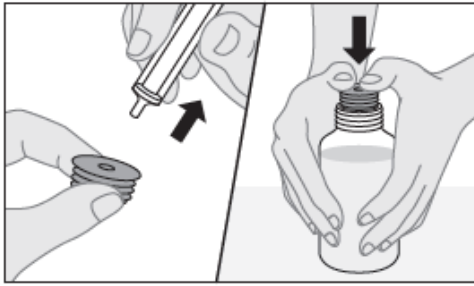
Dávkovacia striekačka je určená len na použitie s Augmentinom a nesmie sa použiť na podanie akýchkoľvek iných liekov, pretože označenie je špecifické pre tento liek. Striekačka sa dodáva spolu s adaptérom, ktorý umožňuje jej pripojenie ku fľaši.

Na perorálnej dávkovacej striekačke je dávka označená v mililitroch (ml). Väšmu dieťaťu musíte podať dávku odporúčanú jeho lekárom.

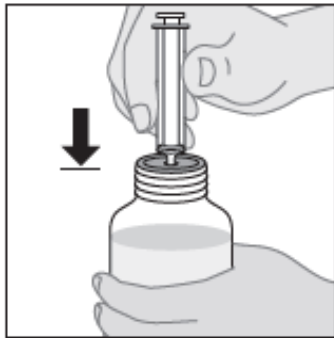
Pred použitím skontrolujte, či sú striekačka a adaptér čisté, v prípade potreby ich umyte čistou vodou.

1. Fľašou so suspenziou silno potraste pred odobratím každej dávky.

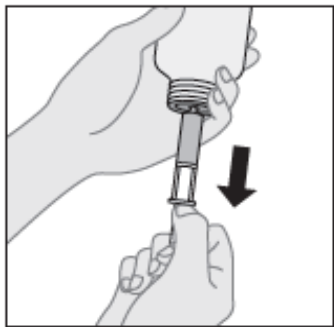
2. Snímte adaptér zo striekačky. Fľašu pevne držte a zasuňte adaptér do hrdla fľaše (adaptér má zostať vo fľaši).



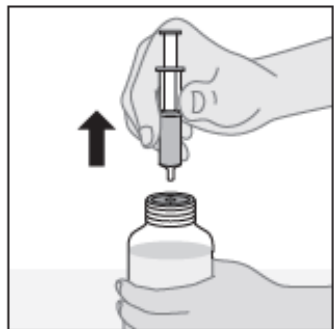
3. Zasuňte striekačku do adaptéra a uistite sa, že je v ňom zafixovaná.



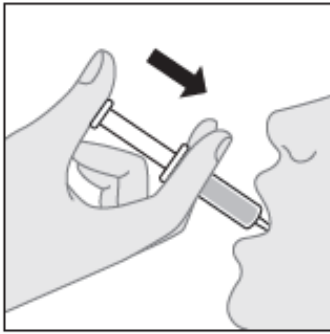
4. Prevráťte fľašu hore dnom, pridržiavajúc pripojenú striekačku a natiahnite potrebnú dávku predpísanú lekárom.



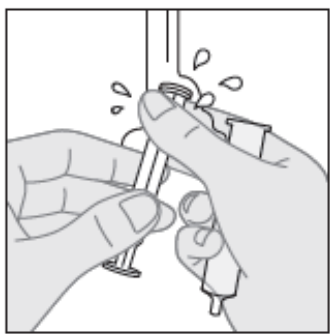
5. Prevráťte fľašu dolu dnom a vytiahnite striekačku.



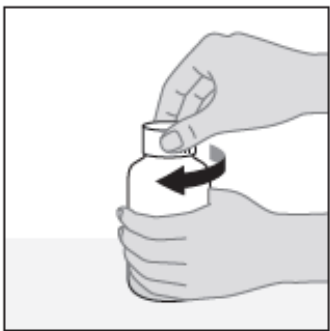
6. Dávku podajte tak, že opatrne vložíte hrot striekačky do úst a pomaly zatlačíte piest striekačky (zopakujte kroky 3, 4, 5 a 6, ak je na podanie dávky potrebná viac ako jedna striekačka).



7. Striekačku dôkladne umyte v čistej vode. Pred ďalším použitím nechajte striekačku úplne vyschnúť.



8. Vráťte viečko späť na fľašu.



9. Fľašu uchovávajte v chladničke a pred použitím jej obsah vždy pretrepte. Pripravená suspenzia sa má spotrebovať do 7 dní.