

Písomná informácia pre používateľa

Augmentin ES 600 mg/42,9 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 alebo lekárnik.
- Tento liek sa zvyčajne predpisuje dojčatú alebo dieťaťu. 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 alebo lekárnik. 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 ES a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako podáte Augmentin ES
3. Ako podávať Augmentin ES
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Augmentin ES
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Augmentin ES a na čo sa používa

Augmentin ES je antibiotikum a účinkuje tým, že usmrcuje 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). Ďalšia účinná zložka (kyselina klavulánová) zabraňuje tomu, aby k tomuto došlo.

Augmentin ES sa používa u dojčiat a detí na liečbu nasledujúcich infekcií:

- infekcie stredného ucha
- infekcie pľúc.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako podáte Augmentin ES

Vášmu dieťaťu nepodajte Augmentin ES

- 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 pečenoou alebo žltacku (zožltnutie kože) pri užívaní antibiotika.

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

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vášmu dieťaťu podáte Augmentin ES, obráťte sa na ošetrujúceho lekára alebo lekárnika, ak:

- má infekčnú mononukleózu,
- 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 ošetrujúcim lekárom alebo lekárnikom pred podaním Augmentinu ES.

V niektorých prípadoch môže ošetrujúci lekár vyšetrením odhaliť druh baktérií, ktoré u vášho dieťaťa vyvolali infekciu. V závislosti od výsledkov vášmu dieťaťu môže predpísať inú silu Augmentinu ES alebo iný liek.

Príznaky, na ktoré si musíte dávať pozor

Augmentin ES môže zhoršiť niektoré jestvujúce 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 ES, musíte dávať pozor na niektoré príznaky, aby ste znížili riziko vzniku akýchkoľvek problémov. Pozrite si „Príznaky, na ktoré si musíte dávať pozor“ v **časti 4**.

Krvné vyšetrenia a vyšetrenia moču

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

Iné lieky a Augmentin ES

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

Ak vaše dieťa spolu s Augmentinom ES 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 ES.

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

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

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

Tehotenstvo a dojčenie

Ak je vaše dieťa, ktoré sa chystá užívať tento liek, tehotné alebo dojčí, povedzte to, prosím, ošetrujúcemu lekárovi alebo lekárnikovi.

Predtým ako vaše dieťa začne užívať akýkoľvek liek, poraďte sa s ošetrujúcim lekárom alebo lekárnikom.

Augmentin ES obsahuje aspartám a maltodextrín

- Tento liek obsahuje 2,72 mg aspartámu 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 ES obsahuje maltodextrín (glukózu). Ak vám ošetrujúci lekár povedal, že vaše dieťa neznáša niektoré cukry, skontaktujte sa s ošetrujúcim lekárom pred podaním tohto lieku.

3. Ako podávať Augmentin ES

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

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 stanovenej v kilogramoch.

- Ošetrujúci lekár vám poradí, aké množstvo Augmentinu ES máte podať vášmu dojčat'u alebo dieťaťu.
- Môže vám byť poskytnutá plastová odmerná lyžica. Použite ju na to, aby ste vášmu dojčat'u alebo dieťaťu podali správnu dávku.
- Zvyčajná dávka - do 90 mg/6,4 mg na každý kilogram telesnej hmotnosti denne, ktoré sa podávajú rozdelené do dvoch dávok.

Augmentin ES sa neodporúča pre deti mladšie ako 3 mesiace.

Pacienti s problémami s obličkami a s pečeňou

- Ak má vaše dieťa problémy s obličkami, dávka sa môže znížiť. Ošetrujúci 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 ES

- Fľašou vždy dôkladne potrate pred odobratím každej dávky.
- Tento liek podávajte s 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 ES dlhšie ako 2 týždne. Ak sa vaše dieťa stále cíti choré, znovu s ním navštívte lekára.

Ak podáte viac Augmentinu ES, ako máte

Ak vášmu dieťaťu podáte príliš veľké množstvo Augmentinu ES, môžu sa u neho objaviť žalúdočné ťažkosti (napínanie na vracanie, vracanie alebo hnačka) alebo kŕče. Čo najskôr sa porozprávajte s ošetrujúcim lekárom. Vezmite si so sebou fľašu od lieku a ukážte ju lekárovi.

Ak zabudnete podať Augmentin ES

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

Ak vaše dieťa prestane užívať Augmentin ES

Vášmu dieťaťu podávajte Augmentin ES 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 alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Príznaky, 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 slabinách
- 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 ES.**

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 klavulánovú. 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 prejavia tieto príznaky, **čo najskôr sa poradíte s ošetrojúcim lekárom.**

Veľmi časté vedľajšie účinky

Tieto môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- hnačka (u dospelých).

Časté vedľajšie účinky

Tieto môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- kvasinková infekcia (*kandidóza* - kvasinková infekcia pošvy, ústnej dutiny alebo kožných záhybov)
 - napínanie na vracanie (*nauzea*), najmä pri užívaní vysokých dávok
- ➔ ak to postihne vaše dieťa, podávajte mu Augmentin ES s jedlom
- vracanie

- hnačka (u detí).

Menej časté vedľajšie účinky

Tieto môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- kožná vyrážka, svrbenie
- vyvýšená svrbivá vyrážka (*žihľavka*)
- tráviace ťažkosti
- závraty
- 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 bodky v strede, ktoré sú obkolesené 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 dôležitých pre zrážanie krvi
- nízky počet bielych krviniek.

Frekvencia neznáma

Častosť 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 % plochy 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 pečeneých enzýmov) (*lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi, DRESS, z anglického Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*),
 - červená vyrážka zväčša prítomná na oboch častiach zadku, hornej časti vnútornej strany stehien, v podpazuší, na krku (symetrický liekmi navodený intertriginózný a flexurálny exantém (*Symmetrical Drug-Related Intertriginous and Flexural Exanthema, SDRIFE*)).

→ **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*)
- žltáčka 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

- kŕče (u ľudí užívajúcich vysoké dávky Augmentinu ES, alebo u tých, ktorí majú problémy s obličkami)
- čierny jazyk, ktorý vyzerá chlpatý
- zafarbenie zubov (u detí), ktoré čistenie zubnou kefkou zvyčajne odstráni.

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 ES

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Suchý prášok:

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

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

Tekutá suspenzia:

Uchovávajúte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajúte v mrazničke.

Po zmiešaní prášku s vodou sa má suspenzia spotrebovať do 10 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 ES obsahuje

- Liečivá sú amoxicilín a kyselina klavulanová. Každý ml perorálnej suspenzie obsahuje trihydrát amoxicilínu, čo zodpovedá 120 mg amoxicilínu a klavulanát draselný, čo zodpovedá 8,58 mg kyseliny klavulanovej.
- Ďalšie zložky sú aspartám (E951), xantánová guma, oxid kremičitý, koloidný oxid kremičitý bezvodý, sodná soľ karmelózy, umelá jahodová krémová príchuť (vrátane maltodextrínu) a voda.
- Ďalšie dôležité informácie o aspartáme (E951) a maltodextríne v Augmentine ES si pozrite v časti 2.

Ako vyzerá Augmentin ES a obsah balenia

Augmentin ES 600 mg/42,9 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu je sivobiely prášok dodávaný vo fľašiach z číreho skla. Po zmiešaní prášku s vodou fľaša obsahuje 50 ml, 75 ml, 100 ml alebo 150 ml sivobielej 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 Peyrennière
53100 Mayenne
Francúzsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Bulharsko - Augmentin ES
Cyprus - Augmentin ES
Poľsko - Augmentin ES
Portugalsko - Augmentin ES
Rumunsko - Augmentin ES
Slovenská republika - Augmentin ES

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 08/2024.

Odporúčania/zdravotná osveta

Antibiotiká sa používajú na liečbu infekcií vyvolaných baktériami. Nemajú žiaden účinok proti infekciám vyvolaným vírusmi.

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

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

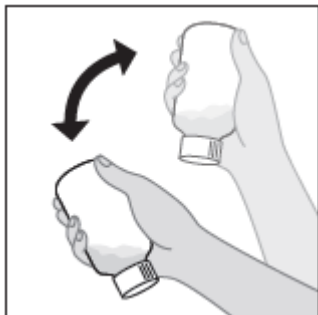
Keď vám lekár predpíše antibiotikum, je určené iba na liečbu vášho súčasného ochorenia. Venujte pozornosť nasledujúcim odporúčaniam, aby ste pomohli predísť objaveniu sa rezistentných baktérií, ktoré môžu zabrániť účinkovaniu antibiotika.

1. Je veľmi dôležité, aby ste antibiotikum užívali v správnej dávke, v správnom čase a počas správneho počtu dní. Prečítajte si pokyny na štítku a ak niečomu nerozumiete, požiadajte o vysvetlenie svojho 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.

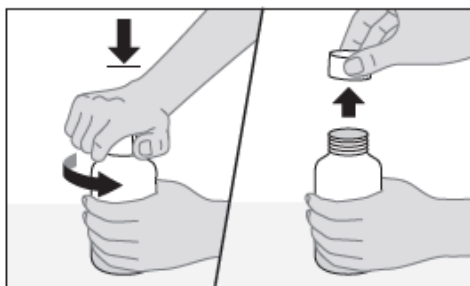
Návod na rekonštitúciu

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

1. Fľašou potrate 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 potrate.

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

<u>Sila</u>	<u>Objem vody, ktorý sa má pridať na prípravu suspenzie (ml)</u>	<u>Konečný objem pripravenej perorálnej suspenzie (ml)</u>
600 mg/42,9 mg/5 ml	50	50
	70	75
	90	100
	135	150