

**AUGMENTIN™ ES**  
powder for oral suspension

**АУГМЕНТИН™ ES**  
прах за перорална суспенсия

**amoxicillin (as amoxicillin trihydrate)**  
**+ clavulanic acid (as potassium clavulanate)**

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: ..... 1048 / 19.11.2007 .....
Одобрено: ..... 4 / 07.08.07 .....

- Тази листовка се отнася само за AUGMENTIN ES прах за перорална суспенсия. Моля, прочетете я внимателно преди започване приема на лекарството.
- Пазете листовката до завършване пълния курс на лечение. Може да пожелаете да я прочетете отново.
- Това лекарство е предназначено само за лицето, на което лекарят го е предписал. Никога не го преотстъпвайте на други хора, дори ако имат същите симптоми.
- Тази листовка не съдържа пълната информация за това лекарство. За повече информация или съвет се обърнете към лекаря.

#### Какво представлява AUGMENTIN ES и за какво се използва

AUGMENTIN ES е антибиотик, който съдържа две активни вещества: amoxicillin (амоксицилин), под формата на amoxicillin trihydrate (амоксицилин трихидрат) и clavulanic acid (клавуланова киселина), под формата на potassium clavulanate (калиев клавуланат). Комбинацията от двете съставки е известна като co-amoxiclav (ко-амоксиклав).

След разтваряне на праха според указанията всеки 5 ml от суспенсията AUGMENTIN ES съдържа 600 mg амоксицилин и 42,9 mg клавуланова киселина.

AUGMENTIN ES съдържа и следните помощни вещества: ксантанова гума; силициев диоксид; колоидален силиций; натриева карбоксиметилцелулоза; ягодова есенция и аспартам, който е източник на фенилаланин.

AUGMENTIN ES е под формата на прах и след разтварянето му се получава течна суспенсия.

AUGMENTIN ES се използва за лечение на инфекции, причинени от различни видове бактерии при деца на и над 3 месечна възраст.

#### Кой произвежда лекарството и притежава разрешение за употребата му в България

AUGMENTIN ES powder for oral suspension се произвежда от SmithKline Beecham Corporation, 201 Industrial Drive, Bristol, Tennessee 37629, USA и от Glaxo Wellcome Production, 53100 Mayenne, France. Притежател на разрешението за употреба е ГлаксоСмитКлайн ЕООД с адрес: София 1408, кв. Иван Вазов, ул. Димитър Манов, блок 10.



## Преди започване на приема на AUGMENTIN ES

### Детето ви не трябва да приема това лекарство:

- Ако е алергично към атоxicillin или бета-лактамни антибиотици (пеницилини и цефалоспорини), или към някоя от останалите съставки на Augmentin ES. Ако детето ви е имало прояви на алергична реакция (напр. обрив) след прием на антибиотик, трябва да уведомите лекуващия лекар преди да започне приема на Augmentin ES.
- Ако е имало жълтеница (пожълтяване на кожата и/или очите) или чернодробно заболяване, появили се в хода на лечение с Augmentin.

### Обърнете специално внимание и се консултирайте с лекуващия лекар:

- Ако по време на лечението с Augmentin ES детето ви получи кожен обрив, спрете приема на лекарството и незабавно уведомете лекуващия лекар.
- В случай че детето ви страда от заболяването инфекциозна мононуклеоза (вирусно заболяване, протичащо с висока температура, подути и болезнени лимфни възли и в някои случаи възпалено гърло и увеличен черен дроб) и му е предписан Augmentin ES. Преди да започне приема на лекарството трябва да се консултирате с лекуващия лекар.
- В случай че детето ви има проблеми с бъбреците или черния дроб, не започвайте приема на лекарството, преди да сте уведомили за това лекуващия лекар. Може да се наложи промяна в дозировката или предписване на друго лекарство.
- Уведомете лекуващия лекар, ако детето ви има състояние, наречено фенилкетонурия. Augmentin ES съдържа аспартам, който е източник на фенилаланин.

Ако детето ви приема таблетки против забременяване, предполагате че е бременно или ако кърми, трябва да предупредите лекуващия лекар преди прием на Augmentin ES.

### Взаимодействия

Някои лекарства може да предизвикат нежелани ефекти, ако се приемат едновременно с Augmentin ES. Моля, уведомете вашия лекар, ако детето ви приема или е приемало наскоро някакви други лекарства или хранителни добавки, дори и такива, които се купуват без рецепта.

Изключително важно е лекуващият лекар да знае, ако детето ви приема някое от следните лекарства:

Allopurinol  
Probenecid

### Как трябва да се приема AUGMENTIN ES

Спазвайте указанията на лекуващия лекар как и кога да се приема лекарството. Лекарят ще прецени дневната доза суспензия, която детето ви трябва да приема и за какъв период от време.



Ако имате някакви въпроси относно лекарството и дозировката му, посъветвайте се с лекаря.

Препоръчително е Augmentin ES да се приема по време на хранене, но лекарството осъществява действието си и в случаите, в които е прието на гладно.

Всеки път се уверявайте, че детето е погълнало цялата доза лекарство.

## **УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

### **Указания за приготвяне на AUGMENTIN ES перорална суспенсия:**

Бутилката се разклаща добре, докато цялото количество прах се събере на дъното на бутилката.

За приготвянето на 100 ml суспенсия към праха трябва да се добавят 90 ml вода на две части. Добавя се около 2/3 от водата за разтваряне.

Бутилката се затваря плътно с капачката и се разклаща интензивно.

Прибавя се остатъкът от водата за разтваряне и бутилката отново се затваря плътно с капачката и се разклаща интензивно.

## **СЛЕД КАТО Е ЗАПОЧНАТ ПРИЕМЪТ НА AUGMENTIN ES**

Не спирайте приема на лекарството преди завършването на пълния курс на лечение, дори когато детето ви се чувства по-добре.

### **Какво да направите в случай, че детето ви приеме повече от предписаното**

Ако детето ви е приело по-голямо количество от суспенсията Augmentin ES от определената доза от лекуващия лекар, дайте му да изпие голямо количество вода и уведовете лекаря.

### **Какво да направите в случай, че детето ви пропусне прием**

Ако сте пропуснали да дадете на детето една доза Augmentin ES, дайте му я веднага щом се сетите. След това продължете приема, както преди, но не давайте на детето две дози една след друга в рамките на един час.

## **ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

Повечето пациенти нямат проблеми при прием на Augmentin ES. Въпреки това, подобно на всички лекарства, Augmentin ES може да предизвика поява на нежелани лекарствени реакции, а някои хора може да са алергични към лекарството.

По-долу са изброени много редките нежелани реакции, които се появяват при по-малко от 1 на всеки 10,000 пациенти, приемачи Augmentin ES:

- Недостиг на въздух, внезапно хриптене или стягане в гърдите.
- Подуване на лицето, устните, езика или други части на тялото.
- Внезапно чувство на слабост, особено при изправяне.
- Конвулсии (припадъци или гърчове).



- Пожълтяване на кожата и/или очите, или тъмно оцветяване на урината. Тези симптоми може да са съпроводени от сърбеж, треска, гадене, повръщане, загуба на апетит и влошено общо състояние. Тези симптоми могат да се появят до няколко седмици след края на лечението и да бъдат много тежки.
- Кръв в урината, която може да бъде съпроводена от обрив, треска, болки в ставите или намаляване отделянето на течности (уринирането).
- Тежка диария, която може да е кървава или да съдържа слуз, и която може да е съпроводена със стомашни спазми.
- Обрив с образуване на мехури, който може да доведе до белене, лющене или кървене от кожата.
- Необичайна уморяемост, главоболие, задух при физически усилия, замаяност, бледост и пожълтяване на кожата и/или очите.

**Уведомете лекуващия лекар, ако забележите появата на някой от следните симптоми.**

*По-долу са изброени много редки нежелани реакции, които се появяват при по-малко от 1 на всеки 10 000 пациенти, приемащи Augmentin ES:*

- Повишена температура, тежки втрисания, възпалено гърло или язви в устата.
- Необичайни болки в ставите, особено ако са съпроводени с обрив.
- Промяна в цвета на езика – до жълто, кафяво или черно оцветяване

*По-долу са изброени редки нежелани реакции, които могат да се появят при между 1 на всеки 1 000 и 1 на всеки 10 000 пациенти, приемащи Augmentin ES:*

- Кървене или получаване на кръвонасядания (синини) по-лесно от обикновено.
- Обрив, при който пъпките (обикновено с размер от 0,5 cm до 2 cm) имат розов/червен пръстен около ръба и по-тъмен център.

*По-долу са изброени нечестите нежелани реакции, които могат да се появят при между 1 на всеки 100 и 1 на всеки 1 000 пациенти, приемащи Augmentin ES:*

- Обрив, сърбеж или уртикария (сърбящи подутини).
- Нарушено храносмилане.
- Главоболие.
- Замаяност.

**Ако някой от следните симптоми не изчезва или се влошава, консултирайте се с лекуващия лекар:**



*По-долу са изброени честите нежелани реакции, които могат да се появят при между 1 на всеки 10 и 1 на всеки 100 пациенти, приемащи Augmentin ES:*

- Диария (редки или воднисти изпражнения)
- Гадене
- Повръщане
- Кандидоза (гъбична инфекция). При бебетата тя може да се изяви като тежък обрив от пелените. При по-големите деца може да има сърбеж и парене около гениталната област (интимните части) с наличие на гъсто, бяло течение. Бебетата и децата могат да развият кандидоза и в устата. Тя се проявява като болезненени бели плаки по вътрешната страна на устната кухина и по езика.

Симптомите като нарушено храносмилане, гадене и повръщане могат да се избегнат с приемане на Augmentin ES в началото на храненето.

Много рядко зъбите на детето могат да променят цвета си при прием на Augmentin ES. Вероятността това да се случи е по-малка, ако детето ги мие всеки ден, тъй като обикновено оцветяването може да се премахне с миене на зъбите. Ако оцветяването не изчезне, обърнете се към лекуващия лекар или зъболекар за съвет.

**Ако при детето ви се появят други необичайни симптоми или дискомфорт по време на лечението с Augmentin ES, уведомете лекуващия лекар възможно най-скоро.**

#### **КАК СЕ СЪХРАНЯВА AUGMENTIN ES**

- Преди разтваряне прахът да се съхранява при температура под 25°C, в плътно затворена опаковка.
- След разтваряне на праха, получената суспензия трябва да се съхранява в хладилник (от 2° C до 8° C), но без да се замразява. Използвайте суспензията в рамките на 10 дни.
- Съхранявайте AUGMENTIN ES, както и всяко друго лекарство на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте лекарството след датата на изтичане на срока на годност, посочена върху опаковката.

AUGMENTIN (АУГМЕНТИН) е запазена търговска марка на GlaxoSmithKline Group of companies

Дата на последна редакция: ноември 2006

