

ПРИЛОЖЕНИЕ III

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА, ОЗНАЧЕНИЯ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКАТА

Забележка: Тези КХП, означения върху опаковката и листовка са версията, валидна по времето на решението на Европейската комисия.

След решението на Европейската комисия компетентните органи на държавите-членки, в споразумение с референтната страна, ще актуализира продуктовата информация, както се изисква. Следователно тези КХП, означения върху опаковката и листовка може да не представляват непременно настоящия текст.

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

{Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 250 mg/125 mg филмирани таблетки}
{Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 250 mg/125 mg диспергиращи се таблетки }
{Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 125 mg/62,5 mg/5 ml прах за перорална суспензия}

[Вж. Приложение I - Да се попълни съгласно националните изисквания]

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

250 mg/125 mg филмирани таблетки

Филмирана таблетка.

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

250 mg/125 mg диспергиращи се таблетки

Диспергиращи се таблетки.

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

125 mg/62,5 mg/5 ml прах за перорална суспензия

Прах за перорална суспензия.

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Augmentin е показан за лечение на следните инфекции при възрастни и деца (вж. точки 4.2, 4.4 и 5.1).

- остър бактериален синусит (адекватно диагностициран)
- цистит
- пиелонефрит
- целулит
- ухапвания от животни
- тежък абсцес на зъбите с разпространяващ се целулит

Трябва да се обърне внимание на официалните указания за правилна употреба на антибактериалните средства.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировките са представени съобразно съдържанието на амоксицилин/клавуланова киселина, с изключение на случаите, когато дозите са дадени по отношение на отделната съставка.

За избора на дозата на Augmentin за лечение на отделната инфекция трябва да се имат предвид:

- очакваните патогени и вероятната им чувствителност към антибактериални средства (вж. точка 4.4)
- тежестта и мястото на инфекцията
- възрастта, телесното тегло и бъбречната функция на пациента, както е посочено по-долу.

Употребата на алтернативни форми на Augmentin (например такива, осигуряващи по-високи дози на амоксицилин и/или различни съотношения на амоксицилин към клавуланова киселина) трябва да се има предвид според необходимостта (вж. точки 4.4 и 5.1).

250 mg/125 mg филмирани таблетки, 250 mg/125 mg диспергиращи се таблетки

При възрастни и деца ≥ 40 kg тази форма на Augmentin осигурява обща дневна доза от 750 mg амоксицилин/375 mg клавуланова киселина, когато се прилага, както се препоръчва по-долу. Ако се счита, че е необходима по-висока дневна доза на амоксицилин, препоръчва се използването на друг Augmentin, за да се избегне прилагането на ненужно високи дневни дози на клавулановата киселина (вж. точки 4.4 и 5.1).

125 mg/62,5 mg/5 ml прах за перорална суспензия

При възрастни и деца ≥ 40 kg тази форма на Augmentin осигурява обща дневна доза от 750 mg амоксицилин/375 mg клавуланова киселина, когато се прилага, както се препоръчва по-долу. За деца < 40 kg, тази форма на Augmentin осигурява максималната дневна доза от 720 mg амоксицилин/360 mg клавуланова киселина, когато се прилага, както се препоръчва по-долу. Ако се счита, че е необходима по-висока дневна доза на амоксицилин, се препоръчва да се подбере друга форма на Augmentin, за да се избегне прилагането на ненужно високи дневни дози на клавулановата киселина (вж. точки 4.4 и 5.1).

Лечението не трябва да продължава повече от 14 дни без повторен преглед.

Възрастни и деца ≥ 40 kg

Една 250 mg/125 mg таблетка, приемана три пъти дневно.

Деца < 40 kg

250 mg/125 mg филмирани таблетки

Augmentin 250 mg/125 mg филмирани таблетки не се препоръчват при деца < 40 kg.

250 mg/125 mg диспергиращи се таблетки

Augmentin 250 mg/125 mg диспергиращи се таблетки не се препоръчват при деца < 40 kg.

125 mg/62,5 mg/5 ml прах за перорална суспензия

9 mg/4,5 mg/kg/дневно до 18 mg/9 mg/kg/дневно, разделен на три отделни дози.

Augmentin 125 mg/62,5 mg/5 ml прах за перорална суспензия не се препоръчва за употреба при пациенти на възраст под 6 години.

Пациенти в напреднала възраст

Не се налага корекция на дозата.

Бъбречно увреждане

Коригирането на дозата се основава на максималното препоръчано ниво на амоксицилин. Не се налага корекция на дозата при пациенти с креатининов клирънс (CrCl) над 30 ml/мин.

Възрастни и деца ≥ 40 kg

CrCl: 10-30 ml/min	250 mg/125 mg два пъти дневно
CrCl < 10 ml/min	250 mg/125 mg един път дневно
Пациенти на хемодиализа	Две дози по 250 mg/125 mg на всеки 24 часа, плюс две дози по 250 mg/125 mg по време на диализата, което да бъде повторено отново в края на диализата (тъй като серумните концентрации на амоксицилин и клавулановата киселина се понижават)

Деца < 40 kg

При деца < 40 kg с креатининов клирънс под 30 ml/min не се препоръчва приложение на формите на Augmentin със съотношение на амоксицилин към клавулановата киселина 2:1, тъй като няма данни за корекция на дозата. При такива пациенти се препоръчват форми на Augmentin със съотношение на амоксицилин към клавулановата киселина 4:1.

Чернодробно увреждане

Да се дозира внимателно и чернодробната функция да се проследява на равни интервали от време (вж. точки 4.3 и 4.4).

Начин на приложение

Augmentin е за перорално приложение.

Да се приема в началото на храненето, за да се намали до минимум потенциалната гастро-интестинална непоносимост и да се оптимизира резорбцията на амоксицилин/клавуланова киселина.

250 mg/125 mg диспергиращи се таблетки

Преди прием диспергиращите се таблетки трябва да се разтворят в малко вода.

125 mg/62,5 mg/5 ml прах за перорална суспензия

Разклатете бутилката, докато прахът вътре започне да се движи свободно.

Да се прибави вода според указанията, да се обърне и да се разклати.

Разклатете бутилката добре преди прилагането на всяка доза (вж. точка 6.6).

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества, към които и да е от пеницилините или към някое от помощните вещества.

Анамнеза за тежка незабавна реакция на свръхчувствителност (например анафилаксия) към друг бета-лактамен продукт (например цефалоспорин, карбапенем или монобактам).

Анамнеза за жълтеница/чернодробно увреждане, дължащи се на амоксицилин/клавуланова киселина (вж. точка 4.8).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Преди започване на лечение с амоксицилин/клавуланова киселина, пациентът трябва да се разпита внимателно по отношение на предишни реакции на свръхчувствителност към пеницилини, цефалоспорини или други бета-лактамени продукти.

Сериозни и понякога фатални реакции на свръхчувствителност (анафилактоидни) са съобщавани при пациенти, лекувани с пеницилин. По-вероятно е тези реакции да се появят при лица с анамнеза за свръхчувствителност към пеницилин или при atopични лица. При поява на алергична реакция лечението с амоксицилин/клавуланова киселина трябва да се преустанови и да се назначи подходяща алтернативна терапия.

В случай че се докаже, че инфекцията се дължи на амоксицилин-чувствителни микроорганизми, би могло да се обсъди преминаване от амоксицилин/клавуланова киселина на амоксицилин в съответствие с официалните указания.

Употребата на тази форма на Augmentin не е подходяща, когато е налице висок риск предполагаемите патогени да са с намалена чувствителност или с резистентност към бета-лактамни продукти, която не е медирана от бета-лактамази, чувствителни на инхибиране от клавуланова киселина (например пеницилин-резистентни *S. pneumoniae*).

При пациенти с увредена бъбречна функция или при такива, приемащи високи дози, може да се развият гърчове (вж. точка 4.8).

Лечението с амоксицилин/клавуланова киселина трябва да се избягва при съмнение за инфекциозна мононуклеоза, тъй като при това заболяване след приложение на амоксицилин е наблюдавана появата на морбилиформен обрив.

Едновременната употреба на алопуринол по време на лечението с амоксицилин може да увеличи вероятността за алергични реакции от страна на кожата.

Продължителната употреба понякога може да доведе до свръхрастеж на нечувствителни микроорганизми.

При започване на лечението появата на силно зачервен генерализиран еритем, съпроводен от пустула, може да е симптом на остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP) (вж. точка 4.8). Тази реакция налага спиране на лечението с Augmentin и е противопоказание за последващо лечение с амоксицилин.

Амоксицилин/клавуланова киселина трябва да се прилага внимателно при пациенти с данни за чернодробно увреждане (вж. точки 4.2, 4.3 и 4.8).

Събития от страна на черния дроб са съобщавани предимно при мъже и при пациенти в напреднала възраст, и може да са свързани с продължително лечение. Тези събития са съобщавани много рядко при деца. При всички популации, признаците и симптомите обикновено се наблюдават по време на или малко след лечение, но в някои случаи може да не се изявят до няколко седмици след преустановяването на лечението. Тези събития обикновено са обратими. Чернодробните събития може да са тежки и в изключително редки случаи са докладвани смъртни случаи. Тези събития почти винаги са наблюдавани при пациенти със сериозно предхождащо заболяване или приемащи едновременно лекарства, за които е известно, че имат потенциал за чернодробни ефекти (вж. точка 4.8).

Колит, свързан с приложението на антибиотици, е съобщаван при почти всички антибактериални продукти и може да варира по тежест от лек до животозастрашаващ (вж. точка 4.8). По тази причина, при пациенти с диария по време на или след лечение с антибиотици, е важно да се има предвид тази диагноза. Ако се появи колит, свързан с приложението на антибиотици, лечението с амоксицилин/клавулановата киселина трябва да се преустанови незабавно, да се направи консултация с лекар и да се започне подходящо лечение. В тази ситуация са противопоказани анти-перисталтичните лекарствени продукти.

По време на продължително лечение е препоръчително периодично да се оценяват органните и системни функции, включително бъбречната, чернодробната и хемопоетичната функция.

Съобщавани са редки случаи на удължаване на протромбиновото време при пациенти, лекувани с амоксицилин/клавуланова киселина. При едновременно приложение с антикоагуланти се налага подходящо проследяване. Може да се наложи корекция на дозата на пероралните антикоагуланти за поддържане на желаното ниво на антикоагулация (вж. точка 4.5 и 4.8).

При пациенти с бъбречно увреждане дозата трябва да се коригира в зависимост от степента на увреждането (вж. точка 4.2).

При пациенти с намалено отделяне на урина много рядко е наблюдавана кристалурия, главно при парентерално лечение. По време на прилагането на високи дози амоксицилин се препоръчва поддържането на адекватен прием на течности и отделяне на урината с цел да се намали рискът от амоксицилинова кристалурия. При пациенти с катетър в пикочния мехур трябва да се провежда редовен визуален контрол (вж. точка 4.9).

По време на лечението с амоксицилин трябва да се използват ензимните глюкозооксидазни методи при тестване за наличие на глюкоза в урината, тъй като при неензимните методи може да се стигне до фалшиво положителни резултати.

Наличието на клавуланова киселина в Augmentin може да причини неспецифично свързване на IgG и албумина с мембраните на червените кръвни клетки, водещо до фалшиво положителен Coombs тест.

Има съобщения за положителни резултати от изпитванията, използващи Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA тест при пациенти, получаващи амоксицилин/клавуланова киселина, за които след това е установено, че са свободни от инфекция с *Aspergillus*. Съобщавани са кръстосани реакции с не-*Aspergillus* полизахариди и полифуранози с Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA тест. Следователно положителните резултати от изпитвания при пациенти, приемащи амоксицилин/клавуланова киселина, трябва да бъдат интерпретирани внимателно и да се потвърдят чрез други диагностични методи.

125 mg/62,5 mg/5 ml прах за перорална суспензия

Augmentin 125 mg/62,5 mg/5 ml прах за перорална суспензия съдържа 2,5 mg аспартам (E951) в 1 милилитър, източник на фенилаланин. Това лекарство трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с фенилкетонурия.

125 mg/62,5 mg/5 ml прах за перорална суспензия

Този лекарствен продукт съдържа малтодекстрин (глюкоза). Пациенти с рядката глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Перорални антикоагуланти

Пероралните антикоагуланти и пеницилиновите антибиотици са използвани широко в практиката без съобщения за взаимодействия. Въпреки това в литературата има описани случаи на повишено международно нормализирано отношение (INR) при пациенти на аценокумарол или варфарин и предписан курс с амоксицилин. При необходимост от едновременно приложение трябва внимателно да се проследяват протромбиновото време или международното нормализирано отношение при добавянето или спирането на амоксицилин. Освен това може да се наложи корекция на дозата на пероралните антикоагуланти (вж. точки 4.4 и 4.8).

Метотрексат

Пеницилините може да намалят екскрецията на метотрексат, причинявайки потенциално повишаване на токсичността.

Пробенецид

Едновременната употреба на пробенецид не се препоръчва. Пробенецид намалява бъбречната тубуларна секреция на амоксицилин. Едновременната употреба на пробенецид може да доведе до удължаване на наличието и повишаване на нивата на амоксицилин в кръвта, но не и на клавулановата киселина.

4.6 Бременност и кърмене

Бременност

Изпитванията при животни не показват преки или непреки вредни въздействия върху бременността, ембрионалното/феталното развитие, раждането или постнаталното развитие (вж. точка 5.3). Ограничени данни за употребата на амоксицилин /клавуланова киселина по време на бременност при хора не показват повишен риск от вродени малформации. При едно изпитване при жени с предтерминална преждевременна руптура на феталната мембрана е съобщено, че профилактичното лечение с амоксицилин /клавуланова киселина може да е свързано с повишен риск от некротизиращ ентероколит при новородени. Приложението на амоксицилин /клавуланова киселина по време на бременността трябва да се избягва, освен ако лекарят не прецени, че е необходимо.

Кърмене

Двете съставки се екскретират в кърмата (не са установени ефектите на клавулановата киселина върху кърмачето). Следователно са възможни диария и гъбична инфекция на лигавиците при кърмачето, което може да наложи преустановяване на кърменето. Трябва да се има предвид възможността за алергизиране. Амоксицилин/клавуланова киселина трябва да се използва по време на кърмене само след преценка от лекуващия лекар на съотношението риск/полза.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини. Въпреки това може да се появят нежелани реакции (напр. алергични реакции, замайване, гърчове), които могат да повлияят способността за шофиране и работа с машини (вж. точка 4.8).

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Най-често съобщаваните нежелани лекарствени реакции са диария, гадене и повръщане.

Нежеланите лекарствени реакции от клиничните изпитвания и постмаркетинговото наблюдение с Augmentin, категоризирани по MedDRA системно-органните класове са изброени по-долу.

Дадената по-долу терминология е използвана за класифициране на честотата на нежеланите лекарствени реакции.

Много чести ($\geq 1/10$)

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$)

Редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$)

Много редки ($< 1/10\,000$)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

<u>Инфекции и инфестации</u>	
Кандидоза на кожата и лигавиците	Чести
Свърхрастеж на нечувствителни микроорганизми	С неизвестна честота
<u>Нарушения на кръвта и лимфната система</u>	
Обратима левкопения (включително неутропения)	Редки
Тромбоцитопения	Редки
Обратима агранулоцитоза	С неизвестна честота
Хемолитична анемия	С неизвестна честота
Удължаване на времето на кървене и на протромбиновото време ¹	С неизвестна честота
<u>Нарушения на имунната система¹⁰</u>	
Ангioneвротичен оток	С неизвестна честота
Анафилаксия	С неизвестна честота
Синдром, подобен на серумна болест	С неизвестна честота
Хиперсензитивен васкулит	С неизвестна честота
<u>Нарушения на нервната система</u>	
Замаяност	Нечести
Главоболие	Нечести
Обратима хиперактивност	С неизвестна честота
Гърчове ²	С неизвестна честота
<u>Стомашино-чревни нарушения</u>	
250 mg/125 mg филмирани таблетки	
250 mg/125 mg диспергиращи се таблетки	
Диария	Много чести
Гадене ³	Чести
Повръщане	Чести
Нарушено храносмилане	Нечести
Колит, свързан с приложението на антибиотици ⁴	С неизвестна честота
Черен “космат” език (black hairy tongue)	С неизвестна честота
125 mg/62.5 mg/5 ml прах за перорална суспензия	
Диария	Чести
Гадене ³	Чести
Повръщане	Чести
Нарушено храносмилане	Нечести
Колит, свързан с приложението на антибиотици ⁴	С неизвестна честота
Черен “космат” език (black hairy tongue)	С неизвестна честота
Промяна в цвета на зъбите ¹¹	С неизвестна честота
<u>Хепатобилиарни нарушения</u>	
Повишаване на AST и/или ALT ⁵	Нечести
Хепатит ⁶	С неизвестна честота
Холестатична жълтеница ⁶	С неизвестна честота
<u>Нарушения на кожата и подкожната тъкан⁷</u>	
Кожен обрив	Нечести
Сърбеж	Нечести
Уртикария	Нечести
Еритема мултиформе	Редки
Синдром на Стивънс-Джонсън	С неизвестна честота

Токсична епидермална некролиза	С неизвестна честота
Булозен ексфолиативен дерматит	С неизвестна честота
Остра генерализирана екзантемна пустулоза (AGEP) ⁹	С неизвестна честота
<i>Нарушения на бъбреците и пикочните пътища</i>	
Интерстициален нефрит	С неизвестна честота
Кристалурия ⁸	С неизвестна честота
¹ Вижте точка 4.4 ² Вижте точка 4.4 ³ Появата на гадене е по-честа при перорален прием на високи дози. Ако се появят реакции от страна на гастроинтестиналния тракт, те могат да се намалят с прием на амоксицилин/клавуланова киселина в началото на храненето. ⁴ Включително псевдомембранозен колит и хеморагичен колит (вж. точка 4.4) ⁵ Умерено повишаване на AST и/или ALT са установени при пациенти, лекувани с бета-лактамни антибиотици, но значението на тези промени не е изяснено. ⁶ Такива реакции са установени и след приложение на други пеницилини и цефалоспорини (вж. точка 4.4). ⁷ Ако се появи алергичен дерматит, лечението трябва да се преустанови (вж. точка 4.4). ⁸ Вижте точка 4.9 ⁹ Вижте точка 4.4 ¹⁰ Вижте точки 4.3 и 4.4 125 mg/62,5 mg/5 ml прах за перорална суспензия ¹¹ Много рядко е съобщавано за повърхностна промяна в цвета на зъбите при деца. Добрата хигиена на устната кухина може да предотврати промяната в цвета на зъбите, тъй като тази промяна обичайно може да се отстрани чрез миене на зъбите.	

4.9 Предозиране

Симптоми и признаци на предозиране

Може да се наблюдават стомашно-чревни симптоми и нарушаване на водно-електролитния баланс. Наблюдавана е амоксицилинова кристалурия, в някои случаи водеща до бъбречна недостатъчност (вж. точка 4.4).

Гърчове могат да се наблюдават при пациенти с нарушена бъбречна функция или при тези, приемащи високи дози.

Има съобщения, че амоксицилин се утаява в катетъра на пикочния мехур, основно след интравенозно прилагане на високи дози. Трябва да се прави редовен визуален контрол (вж. точка 4.4).

Лечение на интоксикация

Симптомите от страна на гастроинтестиналния тракт могат да се лекуват симптоматично, като се обърне специално внимание на водно-електролитния баланс. Амоксицилин/клавуланова киселина може да се отстрани от кръвообращението чрез хемодиализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Комбинация от пеницилини, включително бета-лактамазни инхибитори; АТС код: J01CR02.

Начин на действие

Амоксицилин е полусинтетичен пеницилин (бета-лактам антибиотик), който инхибира един или повече ензима (често наричани пеницилин-свързващи протеини, PBPs) в пътя на биосинтеза на бактериалния пептидогlikан, който е съществен структурен компонент на бактериалната клетъчна стена. Инхибирането на синтеза на пептидогlikана води до отслабване на клетъчната стена, което обикновено се последва от клетъчно разграждане и смърт.

Амоксицилин е чувствителен към разграждане от бета-лактамазите, продуцирани от резистентните бактерии, поради което, спектърът му на действие не включва микроорганизми, които произвеждат тези ензими.

Клавулановата киселина е бета-лактам, структурно свързан с пеницилините. Тя инактивира някои бета-лактамазни ензими, като по такъв начин предотвратява инактивирането на амоксицилин. Клавулановата киселина самостоятелно не проявява клинично полезен антибактериален ефект.

PK/PD отношение

Времето над минималната инхибираща концентрация ($T > MIC$) се счита за основния определящ фактор за ефикасността на амоксицилин.

Механизми на резистентност

Двата основни механизма на резистентност към амоксицилин/клавуланова киселина са:

- Инактивиране от тези бактериални бета-лактамази, които не са инхибирани от клавулановата киселина, включително клас В, С и D.
- Изменение на PBPs, което намалява афинитета на антибактериалния продукт към таргета. Липса на пермеабилитет на бактериите или механизми на ефлукс помпата могат да причинят или да допринесат за бактериалната резистентност, особено при Грам-отрицателните бактерии.

Критични граници (Breakpoints)

Критичните граници на МИК (MIC breakpoints) за амоксицилин/клавуланова киселина са тези на Европейския комитет по изпитване на антимикробната чувствителност - The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).

Микроорганизъм	Критични граници на чувствителност (µg/ml) (Susceptibility Breakpoints (µg/ml))		
	Чувствителни	Интермедиерни	Резистентни
<i>Haemophilus influenzae</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Moraxella catarrhalis</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Staphylococcus aureus</i> ²	≤ 2	-	> 2
Коагулаза-негативни стафилококи ²	≤ 0,25		> 0,25
<i>Enterococcus</i> ¹	≤ 4	8	> 8
<i>Streptococcus A, B, C, G</i> ⁵	≤ 0,25	-	> 0,25
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ³	≤ 0,5	1-2	> 2
Enterobacteriaceae ^{1,4}	-	-	> 8
Грам-отрицателни анаероби ¹	≤ 4	8	> 8
Грам-положителни анаероби ¹	≤ 4	8	> 8
Критични граници, несвързани видове ¹	≤ 2	4-8	> 8
¹ Съобщените стойности са за концентрациите на Амоксицилин. За целите на изследването на чувствителността концентрацията на clavulanовата киселина е фиксирана на 2 mg/l. ² Съобщените стойности са за Оксацилин. ³ Стойностите за критичните граници в таблицата се основават на критичните граници за ампицилина. ⁴ Критични граници за резистентност със стойности R>8 mg/l подsigуряват съобщаването като резистентни на всички изолати с механизми за резистентност. ⁵ Критичните граници в таблицата се базират на критичните граници на бензилпеницилин.			

Разпространението на резистентността може да варира географски и във времето за определени видове и е желателно да има локална информация за резистентността, особено при лечение на тежки инфекции. При необходимост трябва да се търси съвета на експерт, когато локалното разпространение на резистентност е такова, че ползата от лекарството при поне някои видове инфекции е под въпрос.

<u>Микроорганизми, които обичайно са чувствителни</u> <u>Аеробни Грам-положителни микроорганизми</u> <i>Enterococcus faecalis</i> § <i>Staphylococcus aureus</i> (метицилин-чувствителен) § <i>Streptococcus agalactiae</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> ¹ <i>Streptococcus pyogenes</i> и други бета-хемолитични стрептококи Групата на <i>Streptococcus viridans</i> <u>Аеробни Грам-отрицателни микроорганизми</u> <i>Capnocytophaga spp.</i> <i>Eikenella corrodens</i> <i>Haemophilus influenzae</i> ² <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Pasteurella multocida</i> <u>Анаеробни микроорганизми</u> <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Fusobacterium nucleatum</i> <i>Prevotella spp.</i>

<u>Видове, при които придобитата резистентност може да е проблем</u>
<u>Аеробни Грам-положителни микроорганизми</u> <i>Enterococcus faecium</i> \$
<u>Аеробни Грам-отрицателни микроорганизми</u> <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus vulgaris</i>
<u>Микроорганизми с вродена резистентност</u>
<u>Аеробни Грам-отрицателни микроорганизми</u> <i>Acinetobacter</i> sp. <i>Citrobacter freundii</i> <i>Enterobacter</i> sp. <i>Morganella morganii</i> <i>Providencia</i> spp. <i>Pseudomonas</i> sp. <i>Serratia</i> sp. <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
\$ Естествената интермедиерна чувствителност при липса на придобит механизъм на резистентност. £ Всички метицилин-резистентни стафилококи са резистентни към амоксицилин/клавуланова киселина ¹ <i>Streptococcus pneumoniae</i>, който е напълно чувствителен към пеницилин може да бъде третиран с тази форма на амоксицилин/клавуланова киселина. Микроорганизмите, които показват каквато и да е степен на намалена чувствителност към пеницилин, не трябва да бъдат лекувани с тази форма (вижте точки 4.2 и 4.4). ² Щамове с намалена чувствителност са докладвани в някои страни в Европейския съюз с честота, по-висока от 10%.

5.2 Фармакокинетични свойства

Резорбция

Амоксицилин и клавулановата киселина се дисоциират напълно във воден разтвор с физиологично рН. Двете съставки се резорбират бързо и добре след перорално приложение. Резорбцията на амоксицилин/клавуланова киселина се оптимизира при прием в началото на храненето. След перорално приложение бионаличността и на амоксицилин и на клавулановата киселина е приблизително 70%. Плазмените профили на двете съставки са сходни и времето за достигане на пикова плазмена концентрация (T_{max}) и при двете е приблизително един час.

По-долу са представени фармакокинетичните резултати от едно проучване, при което амоксицилин/клавуланова киселина (250 mg/125 mg таблетки три пъти дневно) е приложен на гладно при групи здрави доброволци.

Средни ($\pm$ SD) фармакокинетични параметри					
Приложено (и) активно (и) вещество (а)	Доза	$C_{\max}$	$T_{\max}$ *	$AUC_{(0-24h)}$	$T_{1/2}$
	(mg)	($\mu\text{g/ml}$)	(h)	(($\mu\text{g.h/ml}$))	(h)
Амоксицилин					
AMX/CA 250 mg/125 mg	250	3,3 $\pm 1,12$	1,5 (1,0-2,0)	26.7 $\pm$ 4.56	1,36 $\pm 0,56$
Клавуланова киселина					
AMX/CA 250 mg/125 mg	125	1,5 $\pm 0,70$	1,2 (1,0-2,0)	12,6 $\pm 3,25$	1,01 $\pm 0,11$
AMX – амоксицилин, CA – клавуланова киселина * Медианна (обхват)					

Серумните концентрации на амоксицилин и клавулановата киселина, постигнати с амоксицилин/клавуланова киселина, са сходни с тези след перорално приложение на еквивалентни дози от самостоятелно приложени амоксицилин или клавуланова киселина.

Разпределение

Около 25% от общото съдържание на клавулановата киселина в плазмата и 18% от общото съдържание на амоксицилин в плазмата са свързани с протеини.

Явният обем на разпределение е около 0,3-0,4 l/kg за амоксицилин и около 0,2 l/kg за клавулановата киселина.

След интравенозно приложение, амоксицилин и клавуланова киселина се установяват в жлъчния мехур, коремната тъкан, кожата, мастната тъкан, мускулните тъкани, синовиалната и перитонеалната тъкани, жлъчката и гнойта. Амоксицилин не се разпределя съответно в цереброспиналната течност.

От изследванията при животни няма доказателства за значителна тъканна задръжка на лекарствено-производни вещества за никоя от двете съставки. Амоксицилин, подобно на повечето пеницилини, може да се установи в кърмата. Следи от клавуланова киселина също могат да се открият в кърмата (вж. точка 4.6).

Амоксицилин и клавулановата киселина преминават през плацентарната бариера (вж. точка 4.6).

Биотрансформация

Амоксицилин частично се екскретира в урината като неактивна пеницилоева киселина в количества, еквивалентни на 10 до 25% от началната доза. Клавулановата киселина се метаболизира екстензивно при хората и се отделя в урината и изпражненията, и като въглероден диоксид в издишвания въздух.

Елиминиране

Основният път на елиминиране на амоксицилин е през бъбреците, докато клавулановата киселина се елиминира както по бъбречни, така и по извънбъбречни механизми.

Амоксицилин/клавуланова киселина има среден елиминационен полуживот от приблизително един час и среден общ клирънс приблизително 25 l/h при здрави лица. Приблизително 60 до 70% от амоксицилин и приблизително 40 до 65% от клавулановата киселина се екскретират непроменени в урината през първите шест часа след приложение на единична доза амоксицилин/клавуланова киселина 250 mg/125 mg или 500 mg/125 mg таблетки. Според различни проучвания уринната екскреция е 50-85% за амоксицилин и между 27-60% за клавулановата киселина за период от 24 часа. За клавулановата киселина, най-голямо количество от лекарството се екскретира през първите два часа след приложение.

Едновременното приложение на пробенецид забавя екскрецията на амоксицилин, но не забавя бъбречната екскреция на клавулановата киселина (вж. точка 4.5).

Възраст

Елиминационният полуживот на амоксицилин е подобен при малки деца на възраст около 3 месеца до 2 години и при по-големи деца и възрастни. При много малките деца (включително преждевременно родени бебета) през първата седмица от живота интервалът на прилагане не трябва да надхвърля прилагане два пъти дневно поради незрялост на бъбречния път на елиминиране. Тъй като при пациентите в напреднала възраст е по-голяма вероятността да имат намалена бъбречна функция, изборът на дозата трябва да е с повишено внимание и може да е полезно да се проследява бъбречната функция.

Пол

След перорално приложение на амоксицилин/клавуланова киселина при здрави мъже и жени полът не е оказал значимо влияние върху фармакокинетичните показатели нито на амоксицилин, нито на клавулановата киселина.

Бъбречно увреждане

Общият серумен клирънс на амоксицилин/клавуланова киселина намалява пропорционално с намаляването на бъбречната функция. Понижаването на лекарствения клирънс е по-изразено за амоксицилин, отколкото за клавулановата киселина, тъй като по-голяма част от амоксицилин се екскретира през бъбреците. Поради тази причина дозирането при бъбречно увреждане трябва да предпазва от нежелано натрупване на амоксицилин, като едновременно се поддържа подходяща нива на клавулановата киселина (вж. точка 4.2).

Чернодробно увреждане

Дозирането при пациенти с чернодробно увреждане трябва да е с повишено внимание и чернодробната функция да се проследява на равни интервали от време.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хората на база на конвенционалните фармакологични изпитвания за безопасност, генотоксичност и репродуктивна токсичност.

Проучвания за токсичност при многократно прилагане, проведено при кучета, с амоксицилин/клавуланова киселина показват стомашно дразнене и повръщане, както и промяна в цвета на езика.

Не са провеждани изпитвания за карциногенност с амоксицилин/клавуланова киселина или някоя от неговите съставки.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6.2 Несъвместимости

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6.3 Срок на годност

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6.4 Специални условия на съхранение

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6.5 Данни за опаковката

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

125 mg/62,5 mg/5 ml прах за перорална суспензия

Преди употреба проверете дали капачката е запечатана. Разклатете бутилката, докато прахът вътре започне да се движи свободно. Прибавете 91 ml вода, обърнете и разклатете добре.

<u>Количество на активното вещество в дозова единица</u>	<u>Количество вода, което да се прибави при приготвяне на суспензията (ml)</u>	<u>Краен обем на приготвената перорална суспензия (ml)</u>
125 mg/62,5 mg/5 ml	91	100

Разклатете бутилката добре преди прилагането на всяка доза.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

{Име и адрес}
<{Тел}>
<{Факс}>
<{е-мейл}>

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

{ДД месец ГГГГ}

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

{ММ/ГГГГ}

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

{Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 500 mg/125 mg филмирани таблетки}
{Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 500 mg/125 mg диспергиращи се таблетки}

{Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 125 mg/31,25 mg прах за перорална суспензия в саше}

{Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 250 mg/62,5 mg прах за перорална суспензия в саше}

{Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 500 mg/125 mg прах за перорална суспензия в саше}

{Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 50 mg/12,5 mg/ml прах за перорална суспензия}

{Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 125 mg/31,25 mg/5 ml прах за перорална суспензия}

{Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 250 mg/62,5 mg/5 ml прах за перорална суспензия}

[Вж. Приложение I - Да се попълни съгласно националните изисквания]

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

500 mg/125 mg филмирани таблетки

Филмирана таблетка.

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

500 mg/125 mg диспергиращи се таблетки

Диспергиращи се таблетка.

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

125 mg/31,25 mg, 250 mg/62,5 mg, 500 mg/125 mg прах за перорална суспензия в сашета;
50 mg/12,5 mg/ml, 125 mg/31,25 mg/5 ml, 250 mg/62,5 mg/5 ml прах за перорална суспензия
Прах за перорална суспензия.

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Augmentin е показан за лечение на следните инфекции при възрастни и деца (вижте точки 4.2, 4.4 и 5.1):

- остър бактериален синусит (адекватно диагностициран)
- остър отит на средното ухо
- остри екзацербации на хроничен бронхит (адекватно диагностициран)
- пневмония, придобита в обществото

- цистит
- пиелонефрит
- инфекции на кожата и меките тъкани, по-специално целулит, ухапвания от животни, тежък абсцес на зъбите с разпространяващ се целулит
- инфекции на костите и ставите, по-специално остеомиелит.

Трябва да се обърне внимание на официалните указания за правилна употреба на антибактериалните средства.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировките са представени съобразно съдържанието на амоксицилин/клавуланова киселина, с изключение на случаите, когато дозите са дадени по отношение на отделната съставка.

За избора на дозата на Augmentin за лечение на отделната инфекция трябва да се имат предвид:

- очакваните патогени и вероятната им чувствителност към антибактериални средства (вж. точка 4.4)
- тежестта и мястото на инфекцията
- възрастта, телесното тегло и бъбречната функция на пациента, както е посочено по-долу.

Употребата на алтернативни форми на Augmentin (например такива, осигуряващи по-високи дози на амоксицилин и/или различни съотношения на амоксицилин към клавуланова киселина) трябва да се има предвид, според необходимостта (вж. точки 4.4 и 5.1).

При възрастни и деца ≥ 40 kg тази форма на Augmentin осигурява обща дневна доза от 1 500 mg амоксицилин/375 mg клавуланова киселина, когато се прилага, както се препоръчва по-долу. За деца < 40 kg тази форма на Augmentin осигурява максимална дневна доза от 2 400 mg амоксицилин/600 mg клавуланова киселина, когато се прилага, както се препоръчва по-долу. Ако се счита, че е необходима по-висока дневна доза на амоксицилин, препоръчва се използването на друг Augmentin, за да се избегне прилагането на ненужно високи дневни дози на клавулановата киселина (вж. точки 4.4 и 5.1).

Продължителността на лечението се определя от повлияването на пациента. Някои инфекции (например остеомиелит) налагат по-голяма продължителност на лечението. Лечението не трябва да продължава повече от 14 дни без повторен преглед (вж. точка 4.4 относно продължителна терапия).

Лечението с Augmentin може да се започне чрез използване на продукт за интравенозно приложение и да се завърши с подходящ за индивидуалния пациент лекарствен продукт за перорално приложение.

Възрастни и деца ≥ 40 kg

Една 500 mg/125 mg таблетка, приемана три пъти дневно

Деца < 40 kg

20 mg/5 mg/kg/дневно до 60 mg/15 mg/kg/дневно, разделен на три отделни дози.

Децата може да се лекуват с Augmentin таблетки, суспензии или педиатрични сашета. Децата на възраст на и под 6 години е за предпочитане да се лекуват с Augmentin суспензия или педиатрични сашета.

Не са налични клинични данни за приложение на 4:1 формите на Augmentin в дози по-високи от 40 mg/10 mg/kg/дневно при деца под 2 години.

Пациенти в напреднала възраст

Не се налага корекция на дозата.

Бъбречно увреждане

Коригирането на дозата се основава на максималното препоръчано ниво на амоксицилин.
Не се налага корекция на дозата при пациенти с креатининов клирънс (CrCl) над 30 ml/мин.

Възрастни и деца ≥ 40 kg

CrCl: 10-30 ml/min	500 mg/125 mg два пъти дневно
CrCl < 10 ml/min	500 mg/125 mg един път дневно
Пациенти на хемодиализа	500 mg/125 mg на всеки 24 часа, плюс 500 mg/125 mg по време на диализата, което да бъде повторено отново в края на диализата (тъй като серумните концентрации на амоксицилин и клавулановата киселина се понижават)

Деца < 40 kg

CrCl: 10-30 ml/min	15 mg/3,75 mg/kg два пъти дневно (максимум 500 mg/125 mg два пъти дневно).
CrCl < 10 ml /min	15 mg/3,75 mg/kg като еднократна дневна доза (максимум 500 mg/125 mg).
Пациенти на хемодиализа	15 mg/3,75 mg/kg на ден веднъж дневно. Преди хемодиализата 15 mg/3,75 mg/kg. За да се възстановят циркулаторните нива на лекарството, 15 mg/3,75 mg/kg трябва да се приложат след хемодиализата.

Чернодробно увреждане

Да се дозира внимателно и чернодробната функция да се проследява на равни интервали от време (вж. точки 4.3 и 4.4)..

Начин на приложение

Augmentin е за перорално приложение.

Да се приема в началото на храненето, за да се намали до минимум потенциалната гастро-интестинална непоносимост и да се оптимизира резорбцията на амоксицилин/клавуланова киселина.

Лечението може да се стартира парентерално съгласно КХП на IV-форми и да се продължи с перорална форма.

500 mg/125 mg диспергиращи се таблетки

Диспергиращите се таблетки трябва да се разтворят в малко вода преди прием.

500 mg/125 mg прах за перорална суспензия в сашета:

Съдържанието на еднородното саше трябва да се диспергира в половин чаша вода преди прием.

50 mg/12,5 mg/ml, 125 mg/31,25 mg/5 ml, 250 mg/62,5 mg/5 ml прах за перорална суспензия

Разклатете бутилката, докато прахът вътре започне да се движи свободно. Да се прибави вода според указанията, да се обърне и да се разклати. Разклатете бутилката добре преди прилагането на всяка доза (вж. точка 6.6).

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества, към който и да е от пеницилините или към някое от помощните вещества.

Анамнеза за тежка незабавна реакция на свръхчувствителност (например анафилаксия) към друг бета-лактамен продукт (например цефалоспорин, карбапенем или монобактам).

Анамнеза за жълтеница/чернодробно увреждане, дължащи се на амоксицилин/клавуланова киселина (вж. точка 4.8).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Преди започване на лечение с амоксицилин/клавуланова киселина, пациентът трябва да се разпита внимателно по отношение на предишни реакции на свръхчувствителност към пеницилини, цефалоспорини или други бета-лактамени продукти (вижте точки 4.3 и 4.8).

Сериозни и понякога фатални реакции на свръхчувствителност (анафилактоидни) са съобщавани при пациенти, лекувани с пеницилин. По-вероятно е тези реакции да се появят при лица с анамнеза за свръхчувствителност към пеницилин или при атопични лица. При поява на алергична реакция лечението с амоксицилин/клавуланова киселина трябва да се преустанови и да се назначи подходяща алтернативна терапия.

В случай че се докаже, че инфекцията се дължи на амоксицилин-чувствителни микроорганизми, би могло да се обсъди преминаване от амоксицилин/клавуланова киселина на амоксицилин в съответствие с официалните указания.

Употребата на тази форма на Augmentin не е подходяща, когато е налице висок риск предполагаемите патогени да са с намалена чувствителност или с резистентност към бета-лактамени продукти, която не е медирана от бета-лактамази, чувствителни на инхибиране от клавуланова киселина. Тази форма не трябва да се използва за лечение на пеницилин-резистентни *S.pneumoniae*.

При пациенти с увредена бъбречна функция или при такива, приемащи високи дози, може да се развият гърчове (вж. точка 4.8).

Лечението с амоксицилин/клавуланова киселина трябва да се избягва при съмнение за инфекциозна мононуклеоза, тъй като при това заболяване след приложение на амоксицилин е наблюдавана появата на морбилиформен обрив.

Едновременната употреба на алопуринол по време на лечението с амоксицилин може да увеличи вероятността за алергични реакции от страна на кожата.

Продължителната употреба понякога може да доведе до свръхрастеж на нечувствителни микроорганизми.

При започване на лечението появата на силно зачервен генерализиран еритем, съпроводен от пустула, може да е симптом на остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP) (вж. точка 4.8). Тази реакция налага спиране на лечението с Augmentin и е противопоказание за последващо лечение с амоксицилин.

Амоксицилин/клавуланова киселина трябва да се прилага внимателно при пациенти с данни за чернодробно увреждане (вж. точка 4.2).

Събития от страна на черния дроб са съобщавани предимно при мъже и при пациенти в напреднала възраст, и може да са свързани с продължително лечение. Тези събития са съобщавани много рядко при деца. При всички популации, признаците и симптомите обикновено се наблюдават по време на или малко след лечение, но в някои случаи може да не се извият до няколко седмици след преустановяването на лечението. Тези събития обикновено са обратими. Чернодробните събития може да са тежки и в изключително редки случаи са докладвани смъртни случаи. Тези събития почти винаги са наблюдавани при пациенти със сериозно предхождащо заболяване или приемащи едновременно лекарства, за които е известно, че имат потенциал за чернодробни ефекти (вж. точка 4.8).

Колит, свързан с приложението на антибиотици, е съобщаван при почти всички антибактериални продукти и може да варира по тежест от лек до животозастрашаващ (вж. точка 4.8). По тази причина, при пациенти с диария по време на или след лечение с антибиотици, е важно да се има предвид тази диагноза. Ако се появи колит, свързан с приложението на антибиотици, лечението с амоксицилин/клавулановата киселина трябва да се преустанови незабавно, да се направи консултация с лекар и да се започне подходящо лечение. В тази ситуация са противопоказани анти-перисталтичните лекарствени продукти.

По време на продължително лечение е препоръчително периодично да се оценяват органните и системни функции, включително бъбречната, чернодробната и хемопоеичната функция.

Съобщавани са редки случаи на удължаване на протромбиновото време при пациенти, лекувани с амоксицилин/клавуланова киселина. При едновременно приложение с антикоагуланти се налага подходящо проследяване. Може да се наложи корекция на дозата на пероралните антикоагуланти за поддържане на желаното ниво на антикоагулация (вж. точка 4.5 и 4.8).

Амоксицилин/клавуланова киселина трябва да се прилага внимателно при пациенти с данни за чернодробно увреждане (вж. точка 4.2).

При пациенти с бъбречно увреждане дозата трябва да се коригира в зависимост от степента на увреждането (вж. точка 4.2).

При пациенти с намалено отделяне на урина много рядко е наблюдавана кристалурия, главно при парентерално лечение. По време на прилагането на високи дози амоксицилин се препоръчва поддържането на адекватен прием на течности и отделяне на урината с цел да се намали рискът от амоксицилинова кристалурия. При пациенти с катетър в пикочния мехур трябва да се провежда редовен визуален контрол (вж. точка 4.9).

По време на лечението с амоксицилин трябва да се използват ензимните глюкозооксидазни методи при тестване за наличие на глюкоза в урината, тъй като при неензимните методи може да се стигне до фалшиво положителни резултати.

Наличието на клавуланова киселина в Augmentin може да причини неспецифично свързване на IgG и албумина с мембраните на червените кръвни клетки, водещо до фалшиво положителен Coombs тест.

Има съобщения за положителни резултати от изпитванията, използващи Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA тест при пациенти, получаващи амоксицилин/клавуланова киселина, за които след това е установено, че са свободни от инфекция с *Aspergillus*. Съобщавани са кръстосани реакции с не-*Aspergillus* полизахариди и полифуранози с Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA тест. Следователно положителните резултати от изпитвания при пациенти, приемащи амоксицилин/клавуланова киселина, трябва да бъдат интерпретирани внимателно и да се потвърдят чрез други диагностични методи.

Augmentin 125 mg/31,25 mg прах за перорална суспензия в сашета съдържа 3,75 mg аспартам (E951) за саше, източник на фенилаланин. Това лекарство трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с фенилкетонурия.

Augmentin 250 mg/62,5 mg прах за перорална суспензия в сашета съдържа 7,5 mg аспартам (E951) за саше, източник на фенилаланин. Това лекарство трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с фенилкетонурия.

Augmentin 500 mg/125 mg прах за перорална суспензия в сашета съдържа 15 mg аспартам (E951) за саше, източник на фенилаланин. Това лекарство трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с фенилкетонурия.

Augmentin 50 mg/12,5 mg/ml прах за перорална суспензия съдържа 2,5 mg аспартам (E951) в един милилитър. Аспартамът е източник на фенилаланин. Това лекарство трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с фенилкетонурия.

Augmentin 125 mg/31,25 mg/5 ml прах за перорална суспензия съдържа 2,5 mg аспартам (E951) в един милилитър. Аспартамът е източник на фенилаланин. Това лекарство трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с фенилкетонурия.

Augmentin 250 mg/62,5 mg/5 ml прах за перорална суспензия съдържа 2,5 mg аспартам (E951) в един милилитър. Аспартамът е източник на фенилаланин. Това лекарство трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с фенилкетонурия.

125 mg/31,25 mg , 250 mg/62,5 mg, 500 mg/125 mg прах за перорална суспензия в сашета, 50 mg/12,5 mg/ml, 125 mg/31,25 mg/5 ml, 250 mg/62,5 mg/5 ml прах за перорална суспензия. Този лекарствен продукт съдържа малтодекстрин (глюкоза). Пациентите с рядката глюкоза-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Перорални антикоагуланти

Пероралните антикоагуланти и пеницилиновите антибиотици са използвани широко в практиката без съобщения за взаимодействия. Въпреки това в литературата има описани случаи на повишено международно нормализирано отношение (INR) при пациенти на аценокумарол или варфарин и предписан курс с амоксицилин. При необходимост от едновременно приложение трябва внимателно да се проследяват протромбиновото време или международното нормализирано отношение при добавянето или спирането на амоксицилин. Освен това може да се наложи корекция на дозата на пероралните антикоагуланти (вж. точки 4.4 и 4.8).

Метотрексат

Пеницилините може да намалят екскрецията на метотрексат, причинявайки потенциално повишаване на токсичността.

Пробенецид

Едновременната употреба на пробенецид не се препоръчва. Пробенецид намалява бъбречната тубуларна секреция на амоксицилин. Едновременната употреба на пробенецид може да доведе до удължаване на наличието и повишаване на нивата на амоксицилин в кръвта, но не и на клавулановата киселина.

4.6 Бременност и кърмене

Бременност

Изпитванията при животни не показват преки или непреки вредни въздействия върху бременността, ембрионалното/феталното развитие, раждането или постнаталното развитие (вж. точка 5.3). Ограничени данни за употребата на амоксицилин /клавуланова киселина по време на бременност при хора не показват повишен риск от вродени малформации. При едно изпитване при жени с предтерминална преждевременна руптура на феталната мембрана е съобщено, че профилактичното лечение с амоксицилин /клавуланова киселина може да е свързано с повишен риск от некротизиращ ентероколит при новородени. Приложението на амоксицилин /клавуланова киселина по време на бременността трябва да се избягва, освен ако лекарят не прецени, че е необходимо.

Кърмене

Двете съставки се екскретират в кърмата (не са установени ефектите на клавулановата киселина върху кърмачето). Следователно са възможни диария и гъбична инфекция на лигавиците при кърмачето, което може да наложи преустановяване на кърменето. Амоксицилин/клавуланова киселина трябва да се използва по време на кърмене само след преценка от лекуващия лекар на съотношението риск/полза.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини. Въпреки това може да се появят нежелани реакции (напр. алергични реакции, замаяване, гърчове), които могат да повлияят способността за шофиране и работа с машини (вж. точка 4.8).

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Най-често съобщаваните нежелани лекарствени реакции са диария, гадене и повръщане.

Нежеланите лекарствени реакции от клиничните изпитвания и постмаркетинговото наблюдение с Augmentin, категоризирани по MedDRA системно-органните класове са изброени по-долу.

Дадената по-долу терминология е използвана за класифициране на честотата на нежеланите лекарствени реакции.

Много чести ($\geq 1/10$)

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$)

Редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$)

Много редки ($< 1/10\,000$)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

<i>Инфекции и инфестации</i>	
Кандидоза на кожата и лигавиците	Чести
Свърхрастеж на нечувствителни микроорганизми	С неизвестна честота
<i>Нарушения на кръвта и лимфната система</i>	
Обратима левкопения (включително неутропения)	Редки
Тромбоцитопения	Редки
Обратима агранулоцитоза	С неизвестна честота
Хемолитична анемия	С неизвестна честота

Удължаване на времето на кървене и на протромбиновото време ¹	С неизвестна честота
<u>Нарушения на имунната система¹⁰</u>	
Ангионевротичен оток	С неизвестна честота
Анафилаксия	С неизвестна честота
Синдром, подобен на серумна болест	С неизвестна честота
Хиперсензитивен васкулит	С неизвестна честота
<u>Нарушения на нервната система</u>	
Замаяност	Нечести
Главоболие	Нечести
Обратима хиперактивност	С неизвестна честота
Гърчове ²	С неизвестна честота
<u>Стомашно-чревни нарушения</u>	
500 mg/125 mg филмирани таблетки	
500 mg/125 mg диспергиращи се таблетки	
500 mg/125 mg прах за перорална суспензия в сашета	
Диария	Много чести
Гадене ³	Чести
Повръщане	Чести
Нарушено храносмилане	Нечести
Колит, свързан с приложението на антибиотици ⁴	С неизвестна честота
Черен "космат" език (black hairy tongue)	С неизвестна честота
125 mg/31,25 mg, 250 mg/62,5 mg прах за перорална суспензия в сашета	
50 mg/12,5 mg/ml, 125 mg/31,25 mg/5 ml, 250 mg/62,5 mg/5 ml прах за перорална суспензия	
Диария	Чести
Гадене ³	Чести
Повръщане	Чести
Нарушено храносмилане	Нечести
Колит, свързан с приложението на антибиотици ⁴	С неизвестна честота
Черен "космат" език (black hairy tongue)	С неизвестна честота
Промяна в цвета на зъбите ¹¹	С неизвестна честота
<u>Хепатобилиарни нарушения</u>	
Повишаване на AST и/или ALT ⁵	Нечести
Хепатит ⁶	С неизвестна честота
Холестатична жълтеница ⁶	С неизвестна честота
<u>Нарушения на кожата и подкожната тъкан⁷</u>	
Кожен обрив	Нечести
Сърбеж	Нечести
Уртикария	Нечести
Еритема мултиформе	Редки
Синдром на Стивънс-Джонсън	С неизвестна честота
Токсична епидермална некролиза	С неизвестна честота
Булозен ексфолиативен дерматит	С неизвестна честота
Остра генерализирана екзантемна пустулоза (AGEP) ⁹	С неизвестна честота
<u>Нарушения на бъбреците и пикочните пътища</u>	
Интерстициален нефрит	С неизвестна честота

Кристалурия ⁸	С неизвестна честота
¹ Вижте точка 4.4 ² Вижте точка 4.4 ³ Появата на гадене е по-честа при перорален прием на високи дози. Ако се появят реакции от страна на гастроинтестиналния тракт, те могат да се намалят с прием на Augmentin в началото на храненето. ⁴ Включително псевдомембранозен колит и хеморагичен колит (вж. точка 4.4) ⁵ Умерено повишаване на AST и/или ALT са установени при пациенти, лекувани с бета-лактамни антибиотици, но значението на тези промени не е изяснено. ⁶ Такива реакции са установени и след приложение на други пеницилини и цефалоспорини (вижте точка 4.4). ⁷ Ако се появи алергичен дерматит, лечението трябва да се преустанови (вижте точка 4.4).. ⁸ Вижте точка 4.9 ⁹ Вижте точка 4.4 ¹⁰ Вижте точки 4.3 и 4.4 125 mg/31,25 mg и 250 mg/62,5 mg прах за перорална суспензия в сашета 50 mg/12,5 mg/ml, 125 mg/31,25 mg/5 ml, 250 mg/62,5 mg/5 ml прах за перорална суспензия ¹¹ Много рядко е съобщавано за повърхностна промяна в цвета на зъбите при деца. Добрата хигиена на устната кухина може да предотврати промяната в цвета на зъбите, тъй като тази промяна обичайно може да се отстрани чрез миене на зъбите.	

4.9 Предозиране

Симптоми и признаци на предозиране

Може да се наблюдават стомашно-чревни симптоми и нарушаване на водно-електролитния баланс. Наблюдавана е амоксицилинова кристалурия, в някои случаи водеща до бъбречна недостатъчност (вж. точка 4.4).

Гърчове могат да се наблюдават при пациенти с нарушена бъбречна функция или при тези, приемащи високи дози.

Има съобщения, че амоксицилин се утаява в катетъра на пикочния мехур, основно след интравенозно прилагане на високи дози. Трябва да се прави редовен визуален контрол (вж. точка 4.4).

Лечение на интоксикация

Симптомите от страна на гастроинтестиналния тракт могат да се лекуват симптоматично, като се обърне специално внимание на водно-електролитния баланс.

Амоксицилин/клавуланова киселина може да се отстрани от кръвообращението чрез хемодиализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Комбинация от пеницилини, включително бета-лактамазни инхибитори; АТС код: J01CR02.

Начин на действие

Амоксицилин е полусинтетичен пеницилин (бета-лактам антибиотик), който инхибира един или повече ензима (често наричани пеницилин-свързващи протеини, PBPs) в пътя на биосинтеза на бактериалния пептидоглицан, който е съществен структурен компонент на бактериалната клетъчна стена. Инхибирането на синтеза на пептидоглицана води до отслабване на клетъчната стена, което обикновено се последва от клетъчно разграждане и смърт.

Амоксицилин е чувствителен към разграждане от бета-лактамазите, продуцирани от резистентните бактерии, поради което, спектърът му на действие не включва микроорганизми, които произвеждат тези ензими.

Клавулановата киселина е бета-лактам, структурно свързан с пеницилините. Тя инактивира някои бета-лактамазни ензими, като по такъв начин предотвратява инактивирането на амоксицилин. Клавулановата киселина самостоятелно не проявява клинично полезен антибактериален ефект.

РК/PD отношение

Времето над минималната инхибираща концентрация ($T > MIC$) се счита за основния определящ фактор за ефикасността на амоксицилин.

Механизми на резистентност

Двата основни механизма на резистентност към амоксицилин/клавуланова киселина са:

- Инактивиране от тези бактериални бета-лактамази, които не са инхибирани от клавулановата киселина, включително клас В, С и D.
- Изменение на PBPs, което намалява афинитета на антибактериалния продукт към таргета.

Липса на пермеабилитет на бактериите или механизми на ефлукс помпата могат да причинят или да допринесат за бактериалната резистентност, особено при Грам-отрицателните бактерии.

Критични граници (Breakpoints)

Критичните граници на МИК (MIC breakpoints) за амоксицилин/клавуланова киселина са тези на Европейския комитет по изпитване на антимикробната чувствителност (The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST)).

Микроорганизъм	Критични граници на чувствителност (µg/ml) (Susceptibility Breakpoints (µg/ml))		
	Чувствителни	Интермедиерни	Резистентни
<i>Haemophilus influenzae</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Moraxella catarrhalis</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Staphylococcus aureus</i> ²	≤ 2	-	> 2
Коагулаза-негативни стафилококи ²	≤ 0,25		> 0,25
<i>Enterococcus</i> ¹	≤ 4	8	> 8
<i>Streptococcus A, B, C, G</i> ⁵	≤ 0,25	-	> 0,25
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ³	≤ 0,5	1-2	> 2
Enterobacteriaceae ^{1,4}	-	-	> 8
Грам-отрицателни анаероби ¹	≤ 4	8	> 8
Грам-положителни анаероби ¹	≤ 4	8	> 8
Критични граници, несвързани видове ¹	≤ 2	4-8	> 8
¹ Съобщените стойности са за концентрациите на Амоксицилин. За целите на изследването на чувствителността концентрацията на clavulanate киселина е фиксирана на 2 mg/l. ² Съобщените стойности са за Оксацилин. ³ Стойностите за критичните граници в таблицата се основават на критичните граници за ампицилина. ⁴ Критични граници за резистентност със стойности R>8 mg/L подsigуряват съобщаването като резистентни на всички изолати с механизми за резистентност. ⁵ Критичните граници в таблицата се базират на критичните граници на бензилпеницилин.			

Разпространението на резистентността може да варира географски и във времето за определени видове и е желателно да има локална информация за резистентността, особено при лечение на тежки инфекции. При необходимост трябва да се търси съвета на експерт, когато локалното разпространение на резистентност е такова, че ползата от лекарството при поне някои видове инфекции е под въпрос.

<u>Микроорганизми, които обикайно са чувствителни</u>
<u>Аеробни Грам-положителни микроорганизми</u>
<i>Enterococcus faecalis</i>
<i>Gardnerella vaginalis</i>
<i>Staphylococcus aureus</i> (метицилин-чувствителен)£
Коагулаза-негативни стафилококи (метицилин-чувствителни)
<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ¹
<i>Streptococcus pyogenes</i> и други бета-хемолитични стрептококи
Групата на <i>Streptococcus viridans</i>
<u>Аеробни Грам-отрицателни микроорганизми</u>
<i>Capnocytophaga spp.</i>
<i>Eikenella corrodens</i>
<i>Haemophilus influenzae</i> ²
<i>Moraxella catarrhalis</i>
<i>Pasteurella multocida</i>
<u>Анаеробни микроорганизми</u>
<i>Bacteroides fragilis</i>

<i>Fusobacterium nucleatum</i> <i>Prevotella spp.</i>
Видове, при които придобитата резистентност може да е проблем
<u>Аеробни Грам-положителни микроорганизми</u> <i>Enterococcus faecium</i> \$
<u>Аеробни Грам-отрицателни микроорганизми</u> <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus vulgaris</i>
<u>Микроорганизми с вродена резистентност</u>
<u>Аеробни Грам-отрицателни микроорганизми</u> <i>Acinetobacter</i> sp. <i>Citrobacter freundii</i> <i>Enterobacter</i> sp. <i>Legionella pneumophila</i> <i>Morganella morganii</i> <i>Providencia</i> spp. <i>Pseudomonas</i> sp. <i>Serratia</i> sp. <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<u>Други микроорганизми</u> <i>Chlamydophila pneumoniae</i> <i>Chlamydophila psittaci</i> <i>Coxiella burnetii</i> <i>Mycoplasma pneumoniae</i>
\$ Естествената интермедиерна чувствителност при липса на придобит механизъм на резистентност. £ Всички метицилин-резистентни стафилококи са резистентни към амоксицилин/клавуланова киселина ¹ <i>Streptococcus pneumoniae</i>, резистентни към пеницилин не трябва да бъдат лекувани с тази форма на амоксицилин/клавуланова киселина. ² Щамове с намалена чувствителност са докладвани в някои страни в Европейския съюз с честота по-висока от 10%. ² Щамове с намалена чувствителност са докладвани в някои страни в Европейския съюз с честота, по-висока от 10%.

5.2 Фармакокинетични свойства

Резорбция

Амоксицилин и клавулановата киселина се дисоциират напълно във воден разтвор с физиологично рН. Двете съставки се резорбират бързо и добре след перорално приложение. Резорбцията на амоксицилин/клавуланова киселина се оптимизира при прием в началото на храненето. След перорално приложение бионаличността и на амоксицилин и на клавулановата киселина е приблизително 70%. Плазмените профили на двете съставки са сходни и времето за достигане на пикова плазмена концентрация (T_{max}) и при двете е приблизително един час.

По-долу са представени фармакокинетичните резултати от едно проучване, при което амоксицилин/клавуланова киселина (500 mg/125 mg таблетки три пъти дневно) е приложен на гладно при групи здрави доброволци.

Средни ($\pm$ SD) фармакокинетични параметри					
Приложено (и) активно (и) вещество (а)	Доза (mg)	C_{max} (μ g/ml)	T_{max} * (h)	$AUC_{(0-24h)}$ (μ g.h/ml)	$T_{1/2}$ (h)
Амоксицилин					
AMX/CA 500 mg/125 mg	500	7,19 $\pm$ 2,26	1,5 (1,0-2,5)	53,5 $\pm$ 8,87	1,15 $\pm$ 0,20
Клавуланова киселина					
AMX/CA 500 mg/125 mg	125	2,40 $\pm$ 0,83	1,5 (1,0-2,0)	15,72 $\pm$ 3,86	0,98 $\pm$ 0,12
AMX – амоксицилин, CA – клавуланова киселина * Медианна (обхват)					

Серумните концентрации на амоксицилин и клавулановата киселина, постигнати с амоксицилин/клавуланова киселина, са сходни с тези след перорално приложение на еквивалентни дози от самостоятелно приложени амоксицилин или клавуланова киселина.

Разпределение

Около 25% от общото съдържание на клавулановата киселина в плазмата и 18% от общото съдържание на амоксицилин в плазмата са свързани с протеини.

Явният обем на разпределение е около 0,3-0,4 l/kg за амоксицилин и около 0,2 l/kg за клавулановата киселина.

След интравенозно приложение, амоксицилин и клавуланова киселина се установяват в жлъчния мехур, коремната тъкан, кожата, мастната тъкан, мускулните тъкани, синовиалната и перитонеалната тъкани, жлъчката и гноята. Амоксицилин не се разпределя съответно в цереброспиналната течност.

От изследванията при животни няма доказателства за значителна тъканна задръжка на лекарствено-производни вещества за никоя от двете съставки. Амоксицилин, подобно на повечето пеницилини, може да се установи в кърмата. Следи от клавуланова киселина също могат да се открият в кърмата (вж. точка 4.6).

Амоксицилин и клавулановата киселина преминават през плацентарната бариера (вж. точка 4.6).

Биотрансформация

Амоксицилин частично се екскретира в урината като неактивна пеницилоева киселина в количества, еквивалентни на 10 до 25% от началната доза. Клавулановата киселина се метаболизира екстензивно при хората и се отделя в урината и изпражненията, и като въглероден диоксид в издишвания въздух.

Елиминиране

Основният път на елиминиране на амоксицилин е през бъбреците, докато клавулановата киселина се елиминира както по бъбречни, така и по извънбъбречни механизми.

Амоксицилин/клавуланова киселина има среден елиминационен полуживот от приблизително един час и среден общ клирънс приблизително 25 l/h при здрави лица. Приблизително 60 до 70% от амоксицилин и приблизително 40 до 65% от клавулановата киселина се екскретират непроменени в урината през първите шест часа след приложение на единична доза Augmentin 250 mg/125 mg или 500 mg/125 mg таблетки. Според различни проучвания уринната екскреция е 50-85% за амоксицилин и между 27-60% за клавулановата киселина за период от 24 часа. За клавулановата киселина, най-голямо количество от лекарството се екскретира през първите два часа след приложение.

Едновременното приложение на пробенецид забавя екскрецията на амоксицилин, но не забавя бъбречната екскреция на клавулановата киселина (вж. точка 4.5).

Възраст

Елиминационният полуживот на амоксицилин е подобен при малки деца на възраст около 3 месеца до 2 години и при по-големи деца и възрастни. При много малките деца (включително преждевременно родени бебета) през първата седмица от живота интервалът на прилагане не трябва да надхвърля прилагане два пъти дневно поради незрялост на бъбречния път на елиминиране. Тъй като при пациентите в напреднала възраст е по-голяма вероятността да имат намалена бъбречна функция, изборът на дозата трябва да е с повишено внимание и може да е полезно да се проследява бъбречната функция.

Пол

След перорално приложение на амоксицилин/клавуланова киселина при здрави мъже и жени полът не е оказал значимо влияние върху фармакокинетичните показатели нито на амоксицилин, нито на клавулановата киселина.

Бъбречно увреждане

Общият серумен клирънс на амоксицилин/клавуланова киселина намалява пропорционално с намаляването на бъбречната функция. Понижаването на лекарствения клирънс е по-изразено за амоксицилин, отколкото за клавулановата киселина, тъй като по-голяма част от амоксицилин се екскретира през бъбреците. Поради тази причина дозирането при бъбречно увреждане трябва да предпазва от нежелано натрупване на амоксицилин, като едновременно се поддържат подходящи нива на клавулановата киселина (вж. точка 4.2).

Чернодробно увреждане

Дозирането при пациенти с чернодробно увреждане трябва да е с повишено внимание и чернодробната функция да се проследява на равни интервали от време.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хората на база на конвенционалните фармакологични изпитвания за безопасност, генотоксичност и репродуктивна токсичност.

Проучвания за токсичност при многократно прилагане, проведено при кучета, с амоксицилин/клавуланова киселина показват стомашно дразнене и повръщане, както и промяна в цвета на езика.

Не са провеждани изпитвания за карциногенност с амоксицилин/клавуланова киселина или някоя от неговите съставки.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6.2 Несъвместимости

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6.3 Срок на годност

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6.4 Специални условия на съхранение

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6.5 Данни за опаковката

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

50 mg/12,5 mg/ml прах за перорална суспензия

Преди употреба проверете дали капачката е запечатана. Разклатете бутилката, докато прахът вътре започне да се движи свободно. Прибавете необходимия обем вода (както е показано по-долу), обърнете и разклатете добре.

Количество на активното вещество в дозова единица	Обем вода, който да се прибави при приготвяне на суспензията (ml)	Краен обем на приготвената перорална суспензия (ml)
50 mg/12,5 mg/ml	18	20

Разклатете бутилката добре преди прилагането на всяка доза.

125 mg/31,25 mg/ml прах за перорална суспензия

Преди употреба проверете дали капачката е запечатана. Разклатете бутилката, докато прахът вътре започне да се движи свободно. Прибавете необходимия обем вода (както е показано по-

долу), обърнете и разклатете добре. Друг начин на приготвяне е да напълните бутилката с вода точно до под означението върху етикета на бутилката, след което обърнете и разклатите добре. След това допълнете с вода точно до означението, обърнете и разклатете добре.

Количество на активното вещество в дозова единица	Обем вода, който да се прибави при приготвяне на суспензията (ml)	Краен обем на приготвената перорална суспензия (ml)
125 mg/31,25 mg/5 ml	Прибавете до означението	60
	74	80
	92	100

Разклатете бутилката добре преди прилагането на всяка доза.

250 mg/62,5 mg/5 ml прах за перорална суспензия

Преди употреба проверете дали капачката е запечатана. Разклатете бутилката, докато прахът вътре започне да се движи свободно. Прибавете необходимия обем вода (както е показано по-долу), обърнете и разклатете добре. Друг начин на приготвяне е да напълните бутилката с вода точно до под знака на етикета на бутилката, след което обърнете и разклатите добре. След това допълнете с вода точно до знака, обърнете и разклатете добре.

Количество на активното вещество в дозова единица	Обем вода, който да се прибави при приготвяне на суспензията (ml)	Краен обем на приготвената перорална суспензия (ml)
250 mg/62,5 mg/5 ml	Прибавете до означението	60
	72	80
	90	100

Разклатете бутилката добре преди прилагането на всяка доза.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

{Име и адрес}

<{Тел}>

<{Факс}>

<{е-мейл}>

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

{ДД месец ГГГГ}

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

{ММ/ГГГГ}

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

{Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 875 mg/125 mg филмирани таблетки }

{Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 875 mg/125 mg прах за перорална суспензия в сашета}

{Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 400 mg/57 mg прах за перорална суспензия в сашета}

{Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 200 mg/28,5 mg/5 ml прах за перорална суспензия}

{Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 400 mg/57 mg/5 ml прах за перорална суспензия (аромат на ягода)}

{Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 400 mg/57 mg/5 ml прах за перорална суспензия (аромат на плодове)}

[Вж. Приложение I - Да се попълни съгласно националните изисквания]

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

875 mg/125 mg филмирани таблетки

Филмирана таблетка.

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

400 mg/57 mg, 875 mg/125 mg прах за перорална суспензия в сашета

200 mg/28,5 mg/5 ml, 400 mg/57 mg/5 ml прах за перорална суспензия (ягодов и смесен плодов вкус)

Прах за перорална суспензия.

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Augmentin е показан за лечение на следните инфекции при възрастни и деца (вж. точки 4.2, 4.4 и 5.1):

- остър бактериален синусит (адекватно диагностициран)
- остър отит на средното ухо
- остри екзацербации на хроничен бронхит (адекватно диагностициран)
- пневмония, придобита в обществото
- цистит
- пиелонефрит
- инфекции на кожата и меките тъкани, по-специално целулит, ухапвания от животни, тежък абсцес на зъбите с разпространяващ се целулит
- инфекции на костите и ставите, по-специално остеомиелит.

Трябва да се обърне внимание на официалните указания за правилна употреба на антибактериалните средства.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировките са представени съобразно съдържанието на амоксицилин/клавуланова киселина, с изключение на случаите, когато дозите са дадени по отношение на отделната съставка.

За избора на дозата на Augmentin за лечение на отделната инфекция трябва да се имат предвид:

- очакваните патогени и вероятната им чувствителност към антибактериални средства (вж. точка 4.4)
- тежестта и мястото на инфекцията
- възрастта, телесното тегло и бъбречната функция на пациента, както е посочено по-долу.

Употребата на алтернативни форми на Augmentin (например такива, осигуряващи по-високи дози на амоксицилин и/или различни съотношения на амоксицилин към клавуланова киселина) трябва да се има предвид според необходимостта (вж. точки 4.4 и 5.1).

При възрастни и деца ≥ 40 kg тази форма на Augmentin осигурява обща дневна доза от 1 750 mg амоксицилин/250 mg клавуланова киселина при дозиране два пъти дневно и 2 625 mg амоксицилин/375 mg клавуланова киселина при дозиране три пъти дневно, когато се прилага, както се препоръчва по-долу. За деца < 40 kg тази форма на Augmentin осигурява максимална дневна доза от 1 000-2 800 mg амоксицилин/143-400 mg клавуланова киселина, когато се прилага, както се препоръчва по-долу. Ако се счита, че е необходима по-висока дневна доза на амоксицилин, препоръчва се използването на друг Augmentin, за да се избегне прилагането на ненужно високи дневни дози на клавулановата киселина (вж. точки 4.4 и 5.1).

Продължителността на лечението се определя от повлияването на пациента. Някои инфекции (например остеомиелит) налагат по-голяма продължителност на лечението. Лечението не трябва да продължава повече от 14 дни без повторен преглед (вж. точка 4.4 относно продължителна терапия).

Възрастни и деца ≥ 40 kg

Препоръчителни дози:

- стандартна доза (за всички показания): 875 mg/125 mg два пъти дневно;
- по-висока доза - (особено за инфекции като остър отит на средното ухо, синусит, инфекции на долните дихателни пътища и инфекции на пикочните пътища): 875 mg/125 mg три пъти дневно.

Деца < 40 kg

Деца може да се лекуват с Augmentin таблетки, суспензии или педиатрични сашета.

Препоръчителни дози:

- 25 mg/3,6 mg/kg/ден до 45 mg/6,4 mg/kg/ден, разделен на две отделни дози;
- до 70 mg/10 mg/kg/ден, разделен на две отделни дози може да се обсъждат за приложение при някои инфекции (например при отит на средното ухо, синусит и инфекции на долните дихателни пътища).

Не са налични клинични данни за приложение на 7:1 формите на Augmentin в дози по-високи от 45 mg/6,4 mg/kg/дневно при деца под 2 години.

Няма клинични данни за приложение на 7:1 формите на Augmentin при деца на възраст под 2 месеца. Препоръки за дозиране при тази възрастова група не могат да бъдат направени.

Пациенти в напреднала възраст

Не се налага корекция на дозата.

Бъбречно увреждане

Не се налага корекция на дозата при пациенти с креатининов клирънс (CrCl) над 30 ml/мин.

При пациенти с креатининов клирънс под 30 ml/min, не се препоръчва приложение на формите на Augmentin със съотношение на амоксицилин към клавулановата киселина 7:1, тъй като няма налични препоръки за коригиране на дозата.

Чернодробно увреждане

Да се дозира внимателно и чернодробната функция да се проследява на равни интервали от време (вижте точки 4.3 и 4.4).

Начин на приложение

Augmentin е за перорално приложение.

Да се приема в началото на храненето, за да се намали до минимум потенциалната гастроинтестинална непоносимост и да се оптимизира резорбцията на амоксицилин/клавуланова киселина.

Лечението може да се стартира парентерално съгласно КХП на IV-форми и да се продължи с перорална форма.

875 mg/125 mg, 400 mg/57 mg прах за перорална суспензия в сашета
Съдържанието на едодозовото саше трябва да се диспергира в половин чаша с вода преди прием.

200 mg/28,5 mg/ml, 400 mg/57 mg/5 ml прах за перорална суспензия
Разклатете бутилката, докато прахът вътре започне да се движи свободно.
Да се прибави вода според указанията, да се обърне и да се разклати.
Разклатете бутилката добре преди прилагането на всяка доза (вж. точка 6.6).

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества, към които и да е от пеницилините или към някое от помощните вещества.

Анамнеза за тежка незабавна реакция на свръхчувствителност (например анафилаксия) към друг бета-лактам продукт (например цефалоспорин, карбапенем или монобактам).

Анамнеза за жълтеница/чернодробно увреждане, дължащи се на амоксицилин/клавуланова киселина (вж. точка 4.8).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Преди започване на лечение с амоксицилин/клавуланова киселина, пациентът трябва да се разпита внимателно по отношение на предишни реакции на свръхчувствителност към пеницилини, цефалоспорици или други бета-лактамени продукти (вижте точки 4.3 и 4.4).

Сериозни и понякога фатални реакции на свръхчувствителност (анафилактични) са съобщавани при пациенти, лекувани с пеницилин. По-вероятно е тези реакции да се появят при лица с анамнеза за свръхчувствителност към пеницилин или при atopични лица. При поява на алергична реакция лечението с амоксицилин/клавуланова киселина трябва да се преустанови и да се назначи подходяща алтернативна терапия.

В случай че се докаже, че инфекцията се дължи на амоксицилин-чувствителни микроорганизми, би могло да се обсъди преминаване от амоксицилин/клавуланова киселина на амоксицилин в съответствие с официалните указания.

Употребата на тази форма на Augmentin може да не е подходяща, когато е налице висок риск предполагаемите патогени да са с резистентност към бета-лактамени продукти, която не е медирана от бета-лактамази, чувствителни на инхибиране от клавуланова киселина. Тази форма не трябва да се използва за лечение на пеницилин- резистентни *S.pneumoniae*.

При пациенти с увредена бъбречна функция или при такива, приемащи високи дози, може да се развият гърчове (вж. точка 4.8).

Лечението с амоксицилин/клавуланова киселина трябва да се избягва при съмнение за инфекциозна мононуклеоза, тъй като при това заболяване след приложение на амоксицилин е наблюдавана появата на морбилиформен обрив.

Едновременната употреба на алопуринол по време на лечението с амоксицилин може да увеличи вероятността за алергични реакции от страна на кожата.

Продължителната употреба понякога може да доведе до свръхрастеж на нечувствителни микроорганизми.

При започване на лечението появата на силно зачервен генерализиран еритем, съпроводен от пустула, може да е симптом на остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP) (вж. точка 4.8). Тази реакция налага спиране на лечението с Augmentin и е противопоказание за последващо лечение с амоксицилин.

Амоксицилин/клавуланова киселина трябва да се прилага внимателно при пациенти с данни за чернодробно увреждане (вижте точки 4.2, 4.3 и 4.8).

Събития от страна на черния дроб са съобщавани предимно при мъже и при пациенти в напреднала възраст, и може да са свързани с продължително лечение. Тези събития са съобщавани много рядко при деца. При всички популации, признаците и симптомите обикновено се наблюдават по време на или малко след лечение, но в някои случаи може да не се извият до няколко седмици след преустановяването на лечението. Тези събития обикновено са обратими. Чернодробните събития може да са тежки и в изключително редки случаи са докладвани смъртни случаи. Тези събития почти винаги са наблюдавани при пациенти със сериозно предхождащо заболяване или приемащи едновременно лекарства, за които е известно, че имат потенциал за чернодробни ефекти (вж. точка 4.8).

Колит, свързан с приложението на антибиотици, е съобщаван при почти всички антибактериални продукти и може да варира по тежест от лек до животозастрашаващ (вж. точка 4.8). По тази причина, при пациенти с диария по време на или след лечение с антибиотици, е важно да се има предвид тази диагноза. Ако се появи колит, свързан с

приложението на антибиотици, лечението с амоксицилин/клавулановата киселина трябва да се преустанови незабавно, да се направи консултация с лекар и да се започне подходящо лечение. В тази ситуация са противопоказани анти-перисталтичните лекарствени продукти.

По време на продължително лечение е препоръчително периодично да се оценяват органните и системни функции, включително бъбречната, чернодробната и хемопоетичната функция.

Съобщавани са редки случаи на удължаване на протромбиновото време при пациенти, лекувани с амоксицилин/клавуланова киселина. При едновременно приложение с антикоагуланти се налага подходящо проследяване. Може да се наложи корекция на дозата на пероралните антикоагуланти за поддържане на желаното ниво на антикоагулация (вижте точки 4.5 и 4.8).

При пациенти с бъбречно увреждане дозата трябва да се коригира в зависимост от степента на увреждането (вж. точка 4.2).

При пациенти с намалено отделяне на урина много рядко е наблюдавана кристалурия, главно при парентерално лечение. По време на прилагането на високи дози амоксицилин се препоръчва поддържането на адекватен прием на течности и отделяне на урината с цел да се намали рискът от амоксицилинова кристалурия. При пациенти с катетър в пикочния мехур трябва да се провежда редовен визуален контрол (вж. точка 4.9).

По време на лечението с амоксицилин трябва да се използват ензимните глюкозооксидазни методи при тестване за наличие на глюкоза в урината, тъй като при неензимните методи може да се стигне до фалшиво положителни резултати.

Наличието на клавуланова киселина в Augmentin може да причини неспецифично свързване на IgG и албумина с мембраните на червените кръвни клетки, водещо до фалшиво положителен Coombs тест.

Има съобщения за положителни резултати от изпитванията, използващи Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA тест при пациенти, получаващи амоксицилин/клавуланова киселина, за които след това е установено, че са свободни от инфекция с *Aspergillus*. Съобщавани са кръстосани реакции с не-*Aspergillus* полизахариди и полифуранози с Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA тест. Следователно положителните резултати от изпитвания при пациенти, приемащи амоксицилин/клавуланова киселина, трябва да бъдат интерпретирани внимателно и да се потвърдят чрез други диагностични методи.

Augmentin 875 mg/125 mg прах за перорална суспензия в сашета съдържа 24,0 mg аспартам (E951) за саше, който е източник на фенилаланин. Това лекарство трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с фенилкетонурия.

Augmentin 400 mg/57 mg прах за перорална суспензия в сашета съдържа 11,0 mg аспартам (E951) за саше, който е източник на фенилаланин. Това лекарство трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с фенилкетонурия.

Augmentin 200 mg/28,5 mg/5 ml прах за перорална суспензия съдържа 2,5 mg аспартам (E951) в 1 ml. Аспартамът е източник на фенилаланин. Това лекарство трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с фенилкетонурия.

400 mg/57 mg/5 ml прах за перорална суспензия (ягодов вкус)
Augmentin 400 mg/57 mg/5 ml прах за перорална суспензия съдържа 3,32 mg аспартам (E951) в 1 ml. Аспартамът е източник на фенилаланин. Това лекарство трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с фенилкетонурия.

400 mg/57 mg/5 ml прах за перорална суспензия (смесен плодов вкус)

Augmentin 400 mg/57 mg/5 ml прах за перорална суспензия съдържа 2,5 mg аспартам (E951) в 1 ml. Аспартамът е източник на фенилаланин. Това лекарство трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с фенилкетонурия.

875 mg/125 mg и 400 mg/57 mg/5 ml прах за перорална в сашета; 200 mg/28,5 mg/5 ml и 400 mg/57 mg/5 ml прах за перорална суспензия

Този лекарствен продукт съдържа малтодекстрин (глюкоза). Пациенти с рядката глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Перорални антикоагуланти

Пероралните антикоагуланти и пеницилиновите антибиотици са използвани широко в практиката без съобщения за взаимодействия. Въпреки това в литературата има описани случаи на повишено международно нормализирано отношение (INR) при пациенти на аценокумарол или варфарин и предписан курс с амоксицилин. При необходимост от едновременно приложение трябва внимателно да се проследяват протромбиновото време или международното нормализирано отношение при добавянето или спирането на амоксицилин. Освен това може да се наложи корекция на дозата на пероралните антикоагуланти (вж. точки 4.4 и 4.8).

Метотрексат

Пеницилините може да намалят екскрецията на метотрексат, причинявайки потенциално повишаване на токсичността.

Пробенецид

Едновременната употреба на пробенецид не се препоръчва. Пробенецид намалява бъбречната тубуларна секреция на амоксицилин. Едновременната употреба на пробенецид може да доведе до удължаване на наличието и повишаване на нивата на амоксицилин в кръвта, но не и на клавулановата киселина.

4.6 Бременност и кърмене

Бременност

Изпитванията при животни не показват преки или непреки вредни въздействия върху бременността, ембрионалното/феталното развитие, раждането или постнаталното развитие (вж. точка 5.3). Ограничени данни за употребата на амоксицилин /клавуланова киселина по време на бременност при хора не показват повишен риск от вродени малформации. При едно изпитване при жени с предтерминална преждевременна руптура на феталната мембрана е съобщено, че профилактичното лечение с амоксицилин /клавуланова киселина може да е свързано с повишен риск от некротизиращ ентероколит при новородени. Приложението на амоксицилин /клавуланова киселина по време на бременността трябва да се избягва, освен ако лекарят не прецени, че е необходимо.

Кърмене

Двете съставки се екскретират в кърмата (не са установени ефектите на клавулановата киселина върху кърмачето). Следователно са възможни диария и гъбична инфекция на лигавиците при кърмачето, което може да наложи преустановяване на кърменето. Амоксицилин/клавуланова киселина трябва да се използва по време на кърмене само след преценка от лекуващия лекар на съотношението риск/полза.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини. Въпреки това може да се появят нежелани реакции (напр. алергични реакции, замаяване, гърчове), които могат да повлияят способността за шофиране и работа с машини (вж. точка 4.8).

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Най-често съобщаваните нежелани лекарствени реакции са диария, гадене и повръщане.

Нежеланите лекарствени реакции от клиничните изпитвания и постмаркетинговото наблюдение с Augmentin, категоризирани по MedDRA системно-органните класове са изброени по-долу.

Дадената по-долу терминология е използвана за класифициране на честотата на нежеланите лекарствени реакции.

Много чести ($\geq 1/10$)

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$)

Редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$)

Много редки ($< 1/10\,000$)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

<u>Инфекции и инфестации</u>	
Кандидоза на кожата и лигавиците	Чести
Свърхрастеж на нечувствителни микроорганизми	С неизвестна честота
<u>Нарушения на кръвта и лимфната система</u>	
Обратима левкопения (включително неутропения)	Редки
Тромбоцитопения	Редки
Обратима агранулоцитоза	С неизвестна честота
Хемолитична анемия	С неизвестна честота
Удължаване на времето на кървене и на протромбиновото време ¹	С неизвестна честота
<u>Нарушения на имунната система</u> ¹⁰	
Ангионевротичен оток	С неизвестна честота
Анафилаксия	С неизвестна честота
Синдром, подобен на серумна болест	С неизвестна честота
Хиперсензитивен васкулит	С неизвестна честота
<u>Нарушения на нервната система</u>	
Замаяност	Нечести
Главоболие	Нечести
Обратима хиперактивност	С неизвестна честота
Гърчове ²	С неизвестна честота
<u>Стомашно-чревни нарушения</u>	
875 mg/125 mg филмирани таблетки	
875 mg/125 mg прах за перорална суспензия в сашета	
Диария	Много чести
Гадене ³	Чести
Повръщане	Чести
Нарушено храносмилане	Нечести

Колит, свързан с приложението на антибиотици ⁴	С неизвестна честота
Черен “космат” език (black hairy tongue)	С неизвестна честота
400 mg/57 mg прах за перорална суспензия в сашета 200 mg/28,5 mg/5 ml прах за перорална суспензия 400 mg/57 mg/5 ml прах за перорална суспензия	
Диария	Чести
Гадене ³	Чести
Повръщане	Чести
Нарушено храносмилане	Нечести
Колит, свързан с приложението на антибиотици ⁴	С неизвестна честота
Черен “космат” език (black hairy tongue)	С неизвестна честота
Промяна в цвета на зъбите ¹¹	С неизвестна честота
<u>Хепатобилиарни нарушения</u>	
Повишаване на AST и/или ALT ⁵	Нечести
Хепатит ⁶	С неизвестна честота
Холестатична жълтеница ⁶	С неизвестна честота
<u>Нарушения на кожата и подкожната тъкан⁷</u>	
Кожен обрив	Нечести
Сърбеж	Нечести
Уртикария	Нечести
Еритема мултиформе	Редки
Синдром на Стивънс-Джонсън	С неизвестна честота
Токсична епидермална некролиза	С неизвестна честота
Булозен екфолиативен дерматит	С неизвестна честота
Остра генерализирана екзантемна пустулоза (AGEP) ⁹	С неизвестна честота
<u>Нарушения на бъбреците и пикочните пътища</u>	
Интерстициален нефрит	С неизвестна честота
Кристалурия ⁸	С неизвестна честота
¹ Вижте точка 4.4 ² Вижте точка 4.4 ³ Появата на гадене е по-честа при перорален прием на високи дози. Ако се появят реакции от страна на гастроинтестиналния тракт, те могат да се намалят с прием на Augmentin в началото на храненето. ⁴ Включително псевдомембранозен колит и хеморагичен колит (вж. точка 4.4) ⁵ Умерено повишаване на AST и/или ALT са установени при пациенти, лекувани с бета-лактамни антибиотици, но значението на тези промени не е изяснено. ⁶ Такива реакции са установени и след приложение на други пеницилини и цефалоспорини (вижте точка 4.4). ⁷ Ако се появи алергичен дерматит, лечението трябва да се преустанови (вижте точка 4.4). ⁸ Вижте точка 4.9 ⁹ Вижте точка 4.3 ¹⁰ Вижте точка 4.4 400 mg/57 mg прах за перорална суспензия в сашета 200 mg/28,5 mg/5 ml прах за перорална суспензия 400 mg/57 mg/5 ml прах за перорална суспензия ¹¹ Много рядко е съобщавано за повърхностна промяна в цвета на зъбите при деца.	

Добрата хигиена на устната кухина може да предотврати промяната в цвета на зъбите, тъй като тази промяна обичайно може да се отстрани чрез миене на зъбите.

4.9 Предозиране

Симптоми и признаци на предозиране

Може да се наблюдават стомашно-чревни симптоми и нарушаване на водно-електролитния баланс. Наблюдавана е амоксицилинова кристалурия, в някои случаи водеща до бъбречна недостатъчност (вж. точка 4.4).

Гърчове могат да се наблюдават при пациенти с нарушена бъбречна функция или при тези, приемащи високи дози.

Има съобщения, че амоксицилин се утаява в катетъра на пикочния мехур, основно след интравенозно прилагане на високи дози. Трябва да се прави редовен визуален контрол (вж. точка 4.4).

Лечение на интоксикация

Симптомите от страна на гастроинтестиналния тракт могат да се лекуват симптоматично, като се обърне специално внимание на водно-електролитния баланс.

Амоксицилин/клавуланова киселина може да се отстрани от кръвообращението чрез хемодиализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Комбинация от пеницилини, включително бета-лактамазни инхибитори; АТС код: J01CR02.

Начин на действие

Амоксицилин е полусинтетичен пеницилин (бета-лактам антибиотик), който инхибира един или повече ензима (често наричани пеницилин-свързващи протеини, PBPs) в пътя на биосинтеза на бактериалния пептидогликан, който е съществен структурен компонент на бактериалната клетъчна стена. Инхибирането на синтеза на пептидогликана води до отслабване на клетъчната стена, което обикновено се последва от клетъчно разграждане и смърт.

Амоксицилин е чувствителен към разграждане от бета-лактамазите, продуцирани от резистентните бактерии, поради което, спектърът му на действие не включва микроорганизми, които произвеждат тези ензими.

Клавулановата киселина е бета-лактам, структурно свързан с пеницилините. Тя инактивира някои бета-лактамазни ензими, като по такъв начин предотвратява инактивирането на амоксицилин. Клавулановата киселина самостоятелно не проявява клинично полезен антибактериален ефект.

PK/PD отношение

Времето над минималната инхибираща концентрация ($T > MIC$) се счита за основният определящ фактор за ефикасността на амоксицилин.

Механизми на резистентност

Двата основни механизма на резистентност към амоксицилин/клавуланова киселина са:

- Инактивиране от тези бактериални бета-лактамази, които не са инхибирани от клавулановата киселина, включително клас В, С и D.
- Изменение на РВРs, което намалява афинитета на антибактериалния продукт към таргета.

Липсата на пермеабилитет на бактериите или механизмите на ефлукс помпата могат да причинят или да допринесат за бактериалната резистентност, особено при Грам-отрицателните бактерии.

Критични граници (Breakpoints)

Критичните граници на МИК (MIC breakpoints) за амоксицилин/клавуланова киселина са тези на Европейския комитет по изпитване на антимикробната чувствителност (The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST)).

Микроорганизъм	Критични граници на чувствителност (µg/ml) (Susceptibility Breakpoints (µg/ml))		
	Чувствителни	Интермедиерни	Резистентни
<i>Haemophilus influenzae</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Moraxella catarrhalis</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Staphylococcus aureus</i> ²	≤ 2	-	> 2
Коагулаза-негативни стафилококи ²	≤ 0,25		> 0,25
<i>Enterococcus</i> ¹	≤ 4	8	> 8
<i>Streptococcus A, B, C, G</i> ⁵	≤ 0,25	-	> 0,25
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ³	≤ 0,5	1-2	> 2
Enterobacteriaceae ^{1,4}	-	-	> 8
Грам-отрицателни анаероби ¹	≤ 4	8	> 8
Грам-положителни анаероби ¹	≤ 4	8	> 8
Критични граници, несвързани видово ¹	≤ 2	4-8	> 8
¹ Съобщените стойности са за концентрациите на Амоксицилин. За целите на изследването на чувствителността концентрацията на клавулановата киселина е фиксирана на 2 mg/l. ² Съобщените стойности са за Оксацилин. ³ Стойностите за критичните граници в таблицата се основават на критичните граници за ампицилина. ⁴ Критични граници за резистентност със стойности R>8 mg/L подsigуряват съобщаването като резистентни на всички изолати с механизми за резистентност. ⁵ Критичните граници в таблицата се базират на критичните граници на бензилпеницилин.			

Разпространението на резистентността може да варира географски и във времето за определени видове и е желателно да има локална информация за резистентността, особено при лечение на тежки инфекции. При необходимост трябва да се търси съвета на експерт, когато локалното разпространение на резистентност е такова, че ползата от лекарството при поне някои видове инфекции е под въпрос.

Микроорганизми, които обичайно са чувствителни

Аеробни Грам-положителни микроорганизми

Enterococcus faecalis

Gardnerella vaginalis

<i>Staphylococcus aureus</i> (метицилин-чувствителен)£ <i>Streptococcus agalactiae</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i>¹ <i>Streptococcus pyogenes</i> и други бета-хемолитични стрептококи Групата на <i>Streptococcus viridans</i> <u>Аеробни Грам-отрицателни микроорганизми</u> <i>Capnocytophaga spp.</i> <i>Eikenella corrodens</i> <i>Haemophilus influenzae</i>² <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Pasteurella multocida</i> <u>Анаеробни микроорганизми</u> <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Fusobacterium nucleatum</i> <i>Prevotella spp.</i>
<u>Видове, при които придобитата резистентност може да е проблем</u> <u>Аеробни Грам-положителни микроорганизми</u> <i>Enterococcus faecium</i> § <u>Аеробни Грам-отрицателни микроорганизми</u> <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus vulgaris</i>
<u>Микроорганизми с вродена резистентност</u> <u>Аеробни Грам-отрицателни микроорганизми</u> <i>Acinetobacter sp.</i> <i>Citrobacter freundii</i> <i>Enterobacter sp.</i> <i>Legionella pneumophila</i> <i>Morganella morganii</i> <i>Providencia spp.</i> <i>Pseudomonas sp.</i> <i>Serratia sp.</i> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> <u>Други микроорганизми</u> <i>Chlamydophila pneumoniae</i> <i>Chlamydophila psittaci</i> <i>Coxiella burnetti</i> <i>Mycoplasma pneumoniae</i>
§ Естествената интермедиерна чувствителност при липса на придобит механизъм на резистентност. £ Всички метицилин-резистентни стафилококи са резистентни към амоксицилин/клавуланова киселина ¹ <i>Streptococcus pneumoniae</i>, резистентни към пеницилин не трябва да бъдат лекувани с тази форма на амоксицилин/клавуланова киселина. ² Щамове с намалена чувствителност са докладвани в някои страни в Европейския съюз с честота по-висока от 10%.² Щамове с намалена чувствителност са докладвани в някои страни в Европейския съюз с честота, по-висока от 10%.

5.2 Фармакокинетични свойства

Резорбция

Амоксицилин и клавулановата киселина се дисоциират напълно във воден разтвор с физиологично рН. Двете съставки се резорбират бързо и добре след перорално приложение. Резорбцията на амоксицилин/клавуланова киселина се оптимизира при прием в началото на храненето. След перорално приложение бионаличността и на амоксицилин и на клавулановата киселина е приблизително 70%. Плазмените профили на двете съставки са сходни и времето за достигане на пикова плазмена концентрация (T_{max}) и при двете е приблизително един час.

По-долу са представени фармакокинетичните резултати от едно проучване, при което амоксицилин/клавуланова киселина (875 mg/125 mg таблетки два пъти дневно) е приложен на гладно при групи здрави доброволци.

Средни ($\pm$ SD) фармакокинетични параметри					
Приложено (и) активно (и) вещество (а)	Доза (mg)	C_{max} (μ g/ml)	T_{max} * (h)	$AUC_{(0-24h)}$ (μ g.h/ml)	$T_{1/2}$ (h)
Амоксицилин					
AMX/CA 875 mg/125 mg	875	11,64 $\pm$ 2,78	1,50 (1,0-2,5)	53,52 $\pm$ 12,31	1,19 $\pm$ 0,21
Клавуланова киселина					
AMX/CA 875 mg/125 mg	125	2,18 $\pm$ 0,99	1,25 (1,0-2,0)	10,16 $\pm$ 3,04	0,96 $\pm$ 0,12
AMX – амоксицилин, CA – клавуланова киселина * Медианна (обхват)					

Серумните концентрации на амоксицилин и клавулановата киселина, постигнати с амоксицилин/клавуланова киселина, са сходни с тези след перорално приложение на еквивалентни дози от самостоятелно приложени амоксицилин или клавуланова киселина.

Разпределение

Около 25% от общото съдържание на клавулановата киселина в плазмата и 18% от общото съдържание на амоксицилин в плазмата са свързани с протеини.

Явният обем на разпределение е около 0,3-0,4 l/kg за амоксицилин и около 0,2 l/kg за клавулановата киселина.

След интравенозно приложение, амоксицилин и клавуланова киселина се установяват в жлъчния мехур, коремната тъкан, кожата, мастната тъкан, мускулните тъкани, синовиалната и перитонеалната тъкани, жлъчката и гнойта. Амоксицилин не се разпределя съответно в цереброспиналната течност.

От изследванията при животни няма доказателства за значителна тъканна задръжка на лекарствено-производни вещества за никоя от двете съставки. Амоксицилин, подобно на повечето пеницилини, може да се установи в кърмата. Следи от клавуланова киселина също могат да се открият в кърмата (вж. точка 4.6).

Амоксицилин и клавулановата киселина преминават през плацентарната бариера (вж. точка 4.6).

Биотрансформация

Амоксицилин частично се екскретира в урината като неактивна пеницилоева киселина в количества, еквивалентни на 10 до 25% от началната доза. Клавулановата киселина се метаболизира екстензивно при хората и се отделя в урината и изпражненията, и като въглероден диоксид в издишвания въздух.

Елиминиране

Основният път на елиминиране на амоксицилин е през бъбреците, докато клавулановата киселина се елиминира както по бъбречни, така и по извънбъбречни механизми.

Амоксицилин/клавуланова киселина има среден елиминационен полуживот от приблизително един час и среден общ клирънс приблизително 25 l/h при здрави лица. Приблизително 60 до 70% от амоксицилин и приблизително 40 до 65% от клавулановата киселина се екскретират непроменени в урината през първите шест часа след приложение на единична доза Augmentin 250 mg/125 mg или 500 mg/125 mg таблетки. Според различни проучвания уринната екскреция е 50-85% за амоксицилин и между 27-60% за клавулановата киселина за период от 24 часа. За клавулановата киселина, най-голямо количество от лекарството се екскретира през първите два часа след приложение.

Едновременното приложение на пробенецид забавя екскрецията на амоксицилин, но не забавя бъбречната екскреция на клавулановата киселина (вж. точка 4.5).

Възраст

Елиминационният полуживот на амоксицилин е подобен при малки деца на възраст около 3 месеца до 2 години и при по-големи деца и възрастни. При много малките деца (включително преждевременно родени бебета) през първата седмица от живота интервалът на прилагане не трябва да надхвърля прилагане два пъти дневно поради незрялост на бъбречния път на елиминиране. Тъй като при пациентите в напреднала възраст е по-голяма вероятността да имат намалена бъбречна функция, изборът на дозата трябва да е с повишено внимание и може да е полезно да се проследява бъбречната функция.

Пол

След перорално приложение на амоксицилин/клавуланова киселина при здрави мъже и жени полът не е оказал значимо влияние върху фармакокинетичните показатели нито на амоксицилин, нито на клавулановата киселина.

Бъбречно увреждане

Общият серумен клирънс на амоксицилин/клавуланова киселина намалява пропорционално с намаляването на бъбречната функция. Понижаването на лекарствения клирънс е по-изразено за амоксицилин, отколкото за клавулановата киселина, тъй като по-голяма част от амоксицилин се екскретира през бъбреците. Поради тази причина дозирането при бъбречно увреждане трябва да предпазва от нежелано натрупване на амоксицилин, като едновременно се поддържат подходящи нива на клавулановата киселина (вж. точка 4.2).

Чернодробно увреждане

Дозирането при пациенти с чернодробно увреждане трябва да е с повишено внимание и чернодробната функция да се проследява на равни интервали от време.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват определен риск за хората на база на конвенционалните фармакологични изпитвания за безопасност, генотоксичност и репродуктивна токсичност.

Проучвания за токсичност при многократно прилагане, проведено при кучета, с амоксицилин/клавуланова киселина показват стомашно дразнене и повръщане, както и промяна в цвета на езика.

Не са провеждани изпитвания за карциногенност с Augmentin или някоя от неговите съставки.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6.2 Несъвместимости

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6.3 Срок на годност

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6.4 Специални условия на съхранение

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6.5 Данни за опаковката

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

200 mg/28,5 mg/5 ml прах за перорална суспензия

Преди употреба проверете дали капачката е запечатана. Разклатете бутилката, докато прахът вътре започне да се движи свободно. Прибавете необходимия обем вода (както е показано по-долу), обърнете и разклатете добре. Друг начин на приготвяне е да напълните бутилката с вода точно до под означението на етикета на бутилката, след което обърнете и разклатите добре. След това допълнете с вода точно до означението, обърнете и разклатете добре.

Количество на активното вещество в дозова единица	Обем вода, който да се прибави при приготвяне на суспензията (ml)	Краен обем на приготвената перорална суспензия (ml)
200 mg/28,5 mg/5 ml	64	70

Разклатете бутилката добре преди прилагането на всяка доза.

400 mg/57 mg/5 ml прах за перорална суспензия (ягодов вкус)

Преди употреба проверете дали капачката е запечатана. Разклатете бутилката, докато прахът вътре започне да се движи свободно. Прибавете необходимия обем вода (както е показано по-долу), обърнете и разклатете добре. Друг начин на приготвяне е да напълните бутилката с вода точно до под означението на етикета на бутилката, след което обърнете и разклатите добре. След това допълнете с вода точно до означението, обърнете и разклатете добре.

<u>Количество на активното вещество в дозова единица</u>	<u>Обем вода, който да се прибави при приготвяне на суспензията (ml)</u>	<u>Краен обем на приготвената перорална суспензия (ml)</u>
400 mg/57 mg/5 ml	19	20
	32	35
	64	70
	127	140

Разклатете бутилката добре преди прилагането на всяка доза.

400 mg/57 mg/5 ml прах за перорална суспензия (смесен плодов вкус)

Преди употреба проверете дали капачката е запечатана. Разклатете бутилката, докато прахът вътре започне да се движи свободно. Прибавете необходимия обем вода (както е показано по-долу), обърнете и разклатете добре. Друг начин на приготвяне е да напълните бутилката с вода точно до под означението на етикета на бутилката, след което обърнете и разклатите добре. След това допълнете с вода точно до означението, обърнете и разклатете добре.

<u>Количество на активното вещество в дозова единица</u>	<u>Обем вода, който да се прибави при приготвяне на суспензията (ml)</u>	<u>Краен обем на приготвената перорална суспензия (ml)</u>
400 mg/57 mg/5 ml	64	70
	124	140

Разклатете бутилката добре преди прилагането на всяка доза.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

{Име и адрес}

<{Тел}>

<{Факс}>

<{е-мейл}>

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

{ДД месец ГГГГ}

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

{ММ/ГГГГ}

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

{Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 500 mg/62,5 mg филмирани таблетки}

{Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 1000 mg/125 mg прах за перорална суспензия в сашета}

{Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 250 mg/31,25 mg прах за перорална суспензия в сашета}

{Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 500 mg/62,5 mg прах за перорална суспензия в сашета}

{Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 100 mg/12,5 mg/ml прах за перорална суспензия}

[Вж. Приложение I - Да се попълни съгласно националните изисквания]

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

500 mg/62,5 mg филмирани таблетки

Филмирани таблетка.

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

1000 mg/125 mg сашета, 250 mg/31,25 mg сашета, 500 mg/62,5 mg сашета

100 mg/12,5 mg/ml суспензия

Прах за перорална суспензия.

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Augmentin е показан за лечение на следните инфекции при възрастни и деца (вж. точки 4.2, 4.4 и 5.1):

- остър бактериален синусит (адекватно диагностициран)
- остър отит на средното ухо
- остри екзацербации на хроничен бронхит (адекватно диагностициран)
- пневмония, придобита в обществото
- цистит
- пиелонефрит
- инфекции на кожата и меките тъкани, по-специално целулит, ухапвания от животни, тежък абсцес на зъбите с разпространяващ се целулит
- инфекции на костите и ставите, по-специално остеомиелит.

Трябва да се обърне внимание на официалните указания за правилна употреба на антибактериалните средства.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировките са представени съобразно съдържанието на амоксицилин/клавуланова киселина, с изключение на случаите, когато дозите са дадени по отношение на отделната съставка.

За избора на дозата на Augmentin за лечение на отделната инфекция трябва да се имат предвид:

- очакваните патогени и вероятната им чувствителност към антибактериални средства (вж. точка 4.4)
- тежестта и мястото на инфекцията
- възрастта, телесното тегло и бъбречната функция на пациента, както е посочено по-долу.

Употребата на алтернативни форми на Augmentin (например такива, осигуряващи по-високи дози на амоксицилин и/или различни съотношения на амоксицилин към клавуланова киселина) трябва да се има предвид според необходимостта (вж. точки 4.4 и 5.1).

При възрастни и деца ≥ 40 kg тази форма на Augmentin осигурява обща дневна доза от 2 000 mg амоксицилин/250 mg клавуланова киселина с дозиране два пъти дневно и 3 000 mg амоксицилин/375 mg клавуланова киселина с дозиране три пъти дневно, когато се прилага, както се препоръчва по-долу. За деца < 40 kg тази форма на Augmentin осигурява максимална дневна доза от 1 600-3 000 mg амоксицилин/200-400 mg клавуланова киселина, когато се прилага, както се препоръчва по-долу. Ако се счита, че е необходима по-висока дневна доза на амоксицилин, препоръчва се използването на друг Augmentin, за да се избегне прилагането на ненужно високи дневни дози на клавулановата киселина (вж. точки 4.4 и 5.1).

Продължителността на лечението се определя от повлияването на пациента. Някои инфекции (например остеомиелит) налагат по-голяма продължителност на лечението. Лечението не трябва да продължава повече от 14 дни без повторен преглед (вж. точка 4.4 относно продължителна терапия).

Възрастни и деца ≥ 40 kg

Препоръчителни дози:

- стандартна доза (за всички показания): 1 000 mg/125 mg три пъти дневно;
- по-ниска доза - (особено за инфекции като инфекции на кожата и меките тъкани, и нетежък синусит): 1 000 mg/125 mg два пъти дневно.

Деца < 40 kg

Децата може да се лекуват с Augmentin таблетки, суспензии или педиатрични сашета.

Препоръчителна доза:

- 40 mg/5 mg/kg/дневно до 80 mg/10 mg/kg/дневно (не повече от 3 000 mg/375 mg дневно), разделени на три дози, в зависимост от тежестта на инфекцията.

Пациенти в напреднала възраст

Не се налага корекция на дозата.

Бъбречно увреждане

Не се налага корекция на дозата при пациенти с креатининов клирънс (CrCl) над 30 ml/мин.

При пациенти с креатининов клирънс под 30 ml/мин не се препоръчва прилагане на формите на Augmentin със съотношение на амоксицилин към клавуланова киселина 8:1, тъй като не са налични препоръки за корекция на дозата.

Чернодробно увреждане

Да се дозира внимателно и чернодробната функция да се проследява на равни интервали от време (вж. точки 4.3 и 4.4).

Начин на приложение

Augmentin е за перорално приложение.

Да се приема в началото на храненето, за да се намали до минимум потенциалната гастроинтестинална непоносимост и да се оптимизира резорбцията на амоксицилин/клавуланова киселина.

Лечението може да се стартира парентерално съгласно КХП на IV-форми и да се продължи с перорална форма.

250 mg/31,25 mg, 500 mg/62,5 mg, 1 000 mg/125 mg прах за перорална суспензия в сашета
Съдържанието на едnodозовото саше трябва да се диспергира в половин чаша с вода преди прием.

100 mg/12,5 mg/ml прах за перорална суспензия
Разклатете докато прахът започни да се движи свободно. Да се прибави вода според указанията, да се обърне и да се разклати.
Разклатете бутилката преди прилагането на всяка доза (вж. точка 6.6).

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества, към който и да е от пеницилините или към някое от помощните вещества.

Анамнеза за тежка незабавна реакция на свръхчувствителност (например анафилаксия) към друг бета-лактамен продукт (например цефалоспорин, карбапенем или монобактам).

Анамнеза за жълтеница/чернодробно увреждане, дължащи се на амоксицилин/клавуланова киселина (вж. точка 4.8).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Преди започване на лечение с амоксицилин/клавуланова киселина, пациентът трябва да се разпита внимателно по отношение на предишни реакции на свръхчувствителност към пеницилини, цефалоспорици или други бета-лактамени продукти (вижте точки 4.3 и 4.8).

Сериозни и понякога фатални реакции на свръхчувствителност (анафилактоидни) са съобщавани при пациенти, лекувани с пеницилин. По-вероятно е тези реакции да се появят при лица с анамнеза за свръхчувствителност към пеницилин или при atopични лица. При поява на алергична реакция лечението с амоксицилин/клавуланова киселина трябва да се преустанови и да се назначи подходяща алтернативна терапия.

В случай че се докаже, че инфекцията се дължи на амоксицилин-чувствителни микроорганизми, би могло да се обсъди преминаване от амоксицилин/клавуланова киселина на амоксицилин в съответствие с официалните указания.

Употребата на тази форма на Augmentin може да не е подходяща, когато е налице висок риск предполагаемите патогени да са с резистентност към бета-лактамни продукти, която не е медирана от бета-лактамази, чувствителни на инхибиране от клавуланова киселина. Тази форма не трябва да се използва за лечение на пеницилин- резистентни *S.pneumoniae*.

При пациенти с увредена бъбречна функция или при такива, приемащи високи дози, може да се развият гърчове (вж. точка 4.8).

Лечението с амоксицилин/клавуланова киселина трябва да се избягва при съмнение за инфекциозна моноклеоза, тъй като при това заболяване след приложение на амоксицилин е наблюдавана появата на морбилиформен обрив.

Едновременната употреба на алопуринол по време на лечението с амоксицилин може да увеличи вероятността за алергични реакции от страна на кожата.

Продължителната употреба понякога може да доведе до свръхрастеж на нечувствителни микроорганизми.

При започване на лечението появата на силно зачервен генерализиран еритем, съпроводен от пустула, може да е симптом на остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP) (вж. точка 4.8). Тази реакция налага спиране на лечението с Augmentin и е противопоказание за последващо лечение с амоксицилин.

Амоксицилин/клавуланова киселина трябва да се прилага внимателно при пациенти с данни за чернодробно увреждане (вижте точки 4.2, 4.3 и 4.8).

Събития от страна на черния дроб са съобщавани предимно при мъже и при пациенти в напреднала възраст, и може да са свързани с продължително лечение. Тези събития са съобщавани много рядко при деца. При всички популации, признаците и симптомите обикновено се наблюдават по време на или малко след лечение, но в някои случаи може да не се излязат до няколко седмици след преустановяването на лечението. Тези събития обикновено са обратими. Чернодробните събития може да са тежки и в изключително редки случаи са докладвани смъртни случаи. Тези събития почти винаги са наблюдавани при пациенти със сериозно предхождащо заболяване или приемащи едновременно лекарства, за които е известно, че имат потенциал за чернодробни ефекти (вж. точка 4.8).

Колит, свързан с приложението на антибиотици, е съобщаван при почти всички антибактериални продукти, включително амоксицилин, и може да варира по тежест от лек до животозастрашаващ (вж. точка 4.8). По тази причина, при пациенти с диария по време на или след лечение с антибиотици, е важно да се има предвид тази диагноза. Ако се появи колит, свързан с приложението на антибиотици, лечението с Augmentin трябва да се преустанови незабавно, да се направи консултация с лекар и да се започне подходящо лечение. В тази ситуация са противопоказани анти-перисталтичните лекарствени продукти.

По време на продължително лечение е препоръчително периодично да се оценяват органните и системни функции, включително бъбречната, чернодробната и хемопоетичната функция.

Съобщавани са редки случаи на удължаване на протромбиновото време при пациенти, лекувани с амоксицилин/клавуланова киселина. При едновременно приложение с антикоагуланти се налага подходящо проследяване. Може да се наложи корекция на дозата на пероралните антикоагуланти за поддържане на желаното ниво на антикоагулация (вижте точки 4.5 и 4.8).

При пациенти с бъбречно увреждане дозата трябва да се коригира в зависимост от степента на увреждането (вж. точка 4.2).

При пациенти с намалено отделяне на урина много рядко е наблюдавана кристалурия, главно при парентерално лечение. По време на прилагането на високи дози амоксицилин се препоръчва поддържането на адекватен прием на течности и отделяне на урината с цел да се намали рискът от амоксицилинова кристалурия. При пациенти с катетър в пикочния мехур трябва да се провежда редовен визуален контрол (вж. точка 4.9).

По време на лечението с амоксицилин трябва да се използват ензимните глюкозооксидазни методи при тестване за наличие на глюкоза в урината, тъй като при неензимните методи може да се стигне до фалшиво положителни резултати.

Наличието на клавуланова киселина в Augmentin може да причини неспецифично свързване на IgG и албумина с мембраните на червените кръвни клетки, водещо до фалшиво положителен Coombs тест.

Има съобщения за положителни резултати от изпитванията, използващи Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA тест при пациенти, получаващи амоксицилин/клавуланова киселина, за които след това е установено, че са свободни от инфекция с *Aspergillus*. Съобщавани са кръстосани реакции с не-*Aspergillus* полизахариди и полифуранози с Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA тест. Следователно положителните резултати от изпитвания при пациенти, приемащи амоксицилин/клавуланова киселина, трябва да бъдат интерпретирани внимателно и да се потвърдят чрез други диагностични методи.

Augmentin 1 000 mg/125 mg прах за перорална суспензия в сашета съдържа 30 mg аспартам (E951) за саше, източник на фенилаланин. Това лекарство трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с фенилкетонурия.

Augmentin 250 mg/31,25 mg прах за перорална суспензия в сашета съдържа 7,5 mg аспартам (E951) за саше, източник на фенилаланин. Това лекарство трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с фенилкетонурия.

Augmentin 500 mg/62,5 mg прах за перорална суспензия в сашета съдържа 15 mg аспартам (E951) за саше, източник на фенилаланин. Това лекарство трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с фенилкетонурия.

Augmentin 100 mg/12,5 mg/ml суспензия съдържа 3,2 mg аспартам (E951) в един милилитър. Аспартамът е източник на фенилаланин. Това лекарство трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с фенилкетонурия.

1000 mg/125 mg, 250 mg/31,25 mg, 500 mg/62,5 mg прах за перорална суспензия в сашета, 100 mg/12,5 mg/ml прах за перорална суспензия

Този лекарствен продукт съдържа малтодекстрин (глюкоза). Пациентите с рядката глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Перорални антикоагуланти

Пероралните антикоагуланти и пеницилиновите антибиотици са използвани широко в практиката без съобщения за взаимодействия. Въпреки това в литературата има описани случаи на повишено международно нормализирано отношение (INR) при пациенти на аценокумарол или варфарин и предписан курс с амоксицилин. При необходимост от едновременно приложение трябва внимателно да се проследяват протромбиновото време или международното нормализирано отношение при добавянето или спирането на амоксицилин. Освен това може да се наложи корекция на дозата на пероралните антикоагуланти (вж. точки 4.5 и 4.8).

Метотрексат

Пеницилините може да намалят екскрецията на метотрексат, причинявайки потенциално повишаване на токсичността.

Пробенецид

Едновременната употреба на пробенецид не се препоръчва. Пробенецид намалява бъбречната тубуларна секреция на амоксицилин. Едновременната употреба на пробенецид може да доведе до удължаване на наличието и повишаване на нивата на амоксицилин в кръвта, но не и на клавулановата киселина.

4.6 Бременност и кърмене

Бременност

Изпитванията при животни не показват преки или непреки вредни въздействия върху бременността, ембрионалното/феталното развитие, раждането или постнаталното развитие (вж. точка 5.3). Ограничени данни за употребата на амоксицилин /клавуланова киселина по време на бременност при хора не показват повишен риск от вродени малформации. При едно изпитване при жени с предтерминална преждевременна руптура на феталната мембрана е съобщено, че профилактичното лечение с амоксицилин /клавуланова киселина може да е свързано с повишен риск от некротизиращ ентереколит при новородени. Приложението на амоксицилин /клавуланова киселина по време на бременността трябва да се избягва, освен ако лекарят не прецени, че е необходимо.

Кърмене

Двете съставки се екскретират в кърмата (не са установени ефектите на клавулановата киселина върху кърмачето). Следователно са възможни диария и гъбична инфекция на лигавиците при кърмачето, което може да наложи преустановяване на кърменето. Амоксицилин/клавуланова киселина трябва да се използва по време на кърмене само след преценка от лекуващия лекар на съотношението риск/полза.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини. Въпреки това може да се появят нежелани реакции (напр. алергични реакции, замаяване, гърчове), които могат да повлияят способността за шофиране и работа с машини (вж. точка 4.8).

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Най-често съобщаваните нежелани лекарствени реакции са диария, гадене и повръщане.

Нежеланите лекарствени реакции от клиничните изпитвания и постмаркетинговото наблюдение с Augmentin, категоризирани по MedDRA системно-органичните класове са изброени по-долу.

Дадената по-долу терминология е използвана за класифициране на честотата на нежеланите лекарствени реакции.

Много чести ($\geq 1/10$)

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$)

Редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$)

Много редки ($< 1/10\,000$)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

<u>Инфекции и инфестации</u>	
Кандидоза на кожата и лигавиците	Чести
Свърхрастеж на нечувствителни микроорганизми	С неизвестна честота
<u>Нарушения на кръвта и лимфната система</u>	
Обратима левкопения (включително неутропения)	Редки
Тромбоцитопения	Редки
Обратима агранулоцитоза	С неизвестна честота
Хемолитична анемия	С неизвестна честота
Удължаване на времето на кръвене и на протромбиновото време ¹	С неизвестна честота
<u>Нарушения на имунната система</u> ¹⁰	
Ангioneвротичен оток	С неизвестна честота
Анафилаксия	С неизвестна честота
Синдром, подобен на серумна болест	С неизвестна честота
Хиперсензитивен васкулит	С неизвестна честота
<u>Нарушения на нервната система</u>	
Замаяност	Нечести
Главоболие	Нечести
Обратима хиперактивност	С неизвестна честота
Гърчове ²	С неизвестна честота
<u>Стомашно-чревни нарушения</u>	
Augmentin 500 mg/62,5 mg филмирани таблетки	
Augmentin 1 000 mg/125 mg прах за перорална суспензия в сашета	
Диария	Много чести
Гадене ³	Чести
Повръщане	Чести
Нарушено храносмилане	Нечести
Колит, свързан с приложението на антибиотици ⁴	С неизвестна честота
Черен "космат" език (black hairy tongue)	С неизвестна честота
Augmentin 250 mg/31,25 mg прах за перорална суспензия в сашета	
Augmentin 500 mg/62,5 mg прах за перорална суспензия в сашета	
Augmentin 100 mg/12,5 mg/ml прах за перорална суспензия	

Диария	Чести
Гадене ³	Чести
Повръщане	Чести
Нарушено храносмилане	Нечести
Колит, свързан с приложението на антибиотици ⁴	С неизвестна честота
Черен “космат” език (black hairy tongue)	С неизвестна честота
Промяна в цвета на зъбите ¹¹	С неизвестна честота
<u>Хепатобилиарни нарушения</u>	
Повишаване на AST и/или ALT ⁵	Нечести
Хепатит ⁶	С неизвестна честота
Холестатична жълтеница ⁶	С неизвестна честота
<u>Нарушения на кожата и подкожната тъкан⁷</u>	
Кожен обрив	Нечести
Сърбеж	Нечести
Уртикария	Нечести
Еритема мултиформе	Редки
Синдром на Стивънс-Джонсън	С неизвестна честота
Токсична епидермална некролиза	С неизвестна честота
Булозен ексфолиативен дерматит	С неизвестна честота
Остра генерализирана екзантемна пустулоза (AGEP) ⁹	С неизвестна честота
<u>Нарушения на бъбреците и пикочните пътища</u>	
Интерстициален нефрит	С неизвестна честота
Кристалурия ⁸	С неизвестна честота
¹ Вижте точка 4.4 ² Вижте точка 4.4 ³ Появата на гадене е по-честа при перорален прием на високи дози. Ако се появят реакции от страна на гастроинтестиналния тракт, те могат да се намалят с прием на Augmentin в началото на храненето. ⁴ Включително псевдомембранозен колит и хеморагичен колит (вж. точка 4.4) ⁵ Умерено повишаване на AST и/или ALT са установени при пациенти, лекувани с бета-лактамни антибиотици, но значението на тези промени не е изяснено. ⁶ Такива реакции са установени и след приложение на други пеницилини и цефалоспорини (вижте точка 4.4). ⁷ Ако се появи алергичен дерматит, лечението трябва да се преустанови (вижте точка 4.4). ⁸ Вижте точка 4.9 ⁹ Вижте точка 4.4 ¹⁰ Вижте точки 4.3 и 4.4 250 mg/31,25 mg, 500 mg/62,5 mg сашета прах за перорална суспензия в сашета, 100 mg/12,5 mg/ml прах за перорална суспензия ¹¹ Много рядко е съобщавано за повърхностна промяна в цвета на зъбите при деца. Добрата хигиена на устната кухина може да предотврати промяната в цвета на зъбите, тъй като тази промяна обичайно може да се отстрани чрез миене на зъбите.	

4.9 Предозиране

Симптоми и признаци на предозиране

Може да се наблюдават стомашно-чревни симптоми и нарушаване на водно-електролитния баланс. Наблюдавана е амоксицилинова кристалурия, в някои случаи водеща до бъбречна недостатъчност (вж. точка 4.4).

Гърчове могат да се наблюдават при пациенти с нарушена бъбречна функция или при тези, приемащи високи дози.

Има съобщения, че амоксицилин се утаява в катетъра на пикочния мехур, основно след интравенозно приложение на високи дози. Трябва да се прави редовен визуален контрол (вж. точка 4.4).

Лечение на интоксикацията

Симптомите от страна на гастроинтестиналния тракт могат да се лекуват симптоматично, като се обърне специално внимание на водно-електролитния баланс.

Амоксицилин/клавуланова киселина може да се отстрани от кръвообращението чрез хемодиализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Комбинация от пеницилини, включително бета-лактамазни инхибитори; АТС код: J01CR02.

Начин на действие

Амоксицилин е полусинтетичен пеницилин (бета-лактам антибиотик), който инхибира един или повече ензима (често наричани пеницилин-свързващи протеини, PBPs) в пътя на биосинтеза на бактериалния пептидогликан, който е съществен структурен компонент на бактериалната клетъчна стена. Инхибирането на синтеза на пептидогликана води до отслабване на клетъчната стена, което обикновено се последва от клетъчно разграждане и смърт.

Амоксицилин е чувствителен към разграждане от бета-лактамазите, продуцирани от резистентните бактерии, поради което, спектърът му на действие не включва микроорганизми, които произвеждат тези ензими.

Клавулановата киселина е бета-лактам, структурно свързан с пеницилините. Тя инактивира някои бета-лактамазни ензими, като по такъв начин предотвратява инактивирането на амоксицилина. Клавулановата киселина самостоятелно не проявява клинично полезен антибактериален ефект.

PK/PD отношение

Времето над минималната инхибираща концентрация ($T > MIC$) се счита за основния определящ фактор за ефикасността на амоксицилин.

Механизми на резистентност

Двата основни механизма на резистентност към амоксицилин/клавуланова киселина са:

- Инактивиране от тези бактериални бета-лактамази, които не са инхибирани от клавулановата киселина, включително клас В, С и D.
- Изменение на RBP's, което намалява афинитета на антибактериалния продукт към таргета.

Липса на пермеабилитет на бактериите или механизми на ефлукс помпата могат да причинят или да допринесат за бактериалната резистентност, особено при Грам-отрицателните бактерии.

Критични граници (Breakpoints)

Критичните граници на МИК (MIC breakpoints) за амоксицилин/клавуланова киселина са тези на Европейския комитет по изпитване на антимикробната чувствителност (The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST)).

Микроорганизъм	Критични граници на чувствителност (µg/ml) (Susceptibility Breakpoints (µg/ml))		
	Чувствителни	Интермедиерни	Резистентни
<i>Haemophilus influenzae</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Moraxella catarrhalis</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Staphylococcus aureus</i> ²	≤ 2	-	> 2
Коагулаза-негативни стафилококи ²	≤ 0,25		> 0,25
<i>Enterococcus</i> ¹	≤ 4	8	> 8
<i>Streptococcus A, B, C, G</i> ³	≤ 0,25	-	> 0,25
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ³	≤ 0,5	1-2	> 2
Enterobacteriaceae ^{1,4}	-	-	> 8
Грам-отрицателни анаероби ¹	≤ 4	8	> 8
Грам-положителни анаероби ¹	≤ 4	8	> 8
Критични граници, несвързани видове ¹	≤ 2	4-8	> 8

¹ Съобщените стойности са за концентрациите на Амоксицилин. За целите на изследването на чувствителността концентрацията на клавулановата киселина е фиксирана на 2 mg/l.

² Съобщените стойности са концентрации на Оксацилин.

³ Стойностите за критичните граници в таблицата се основават на критичните граници за ампицилина.

⁴ Критични граници за резистентност със стойности R>8 mg/L подsigуряват съобщаването като резистентни на всички изолати с механизми за резистентност.

⁵ Критичните граници в таблицата се базират на критичните граници на бензилпеницилин.

Разпространението на резистентността може да варира географски и във времето за определени видове и е желателно да има локална информация за резистентността, особено при лечение на тежки инфекции. При необходимост трябва да се търси съвета на експерт, когато локалното разпространение на резистентност е такова, че ползата от лекарството при поне някои видове инфекции е под въпрос.

<u>Микроорганизми, които обичайно са чувствителни</u>
<u>Аеробни Грам-положителни микроорганизми</u> <i>Enterococcus faecalis</i> <i>Gardnerella vaginalis</i> <i>Staphylococcus aureus</i> (метицилин-чувствителен) ⁵ <i>Streptococcus agalactiae</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> ¹ <i>Streptococcus pyogenes</i> и други бета-хемолитични стрептококи

Групата на <i>Streptococcus viridans</i> <u>Аеробни Грам-отрицателни микроорганизми</u> <i>Capnocytophaga spp.</i> <i>Eikenella corrodens</i> <i>Haemophilus influenzae</i>² <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Pasteurella multocida</i> <u>Анаеробни микроорганизми</u> <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Fusobacterium nucleatum</i> <i>Prevotella spp.</i>
<u>Видове, при които придобитата резистентност може да е проблем</u>
<u>Аеробни Грам-положителни микроорганизми</u> <i>Enterococcus faecium</i> § <u>Аеробни Грам-отрицателни микроорганизми</u> <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus vulgaris</i>
<u>Микроорганизми с вродена резистентност</u>
<u>Аеробни Грам-отрицателни микроорганизми</u> <i>Acinetobacter sp.</i> <i>Citrobacter freundii</i> <i>Enterobacter sp.</i> <i>Legionella pneumophila</i> <i>Morganella morganii</i> <i>Providencia spp.</i> <i>Pseudomonas sp.</i> <i>Serratia sp.</i> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> <u>Други микроорганизми</u> <i>Chlamydophila pneumoniae</i> <i>Chlamydophila psittaci</i> <i>Coxiella burnetii</i> <i>Mycoplasma pneumoniae</i>
§ Естествената интермедиерна чувствителност при липса на придобит механизъм на резистентност. £ Всички метицилин-резистентни стафилококи са резистентни към амоксицилин/клавуланова киселина ¹ Тази форма на амоксицилин/клавуланова киселина може да не е подходяща за лечение на <i>Streptococcus pneumoniae</i>, които са резистентни към пеницилин (вижте точки 4.2 и 4.4). ² Щамове с намалена чувствителност са докладвани в някои страни в Европейския съюз с честота по-висока от 10%.² Щамове с намалена чувствителност са докладвани в някои страни в Европейския съюз с честота, по-висока от 10%.

5.2 Фармакокинетични свойства

Резорбция

Амоксицилин и клавулановата киселина се дисоциират напълно във воден разтвор с физиологично рН. Двете съставки се резорбират бързо и добре след перорално приложение. Резорбцията на амоксицилин/клавуланова киселина се оптимизира при прием в началото на храненето. След перорално приложение бионаличността и на амоксицилин и на клавулановата киселина е приблизително 70%. Плазмените профили на двете съставки са сходни и времето за достигане на пикова плазмена концентрация (T_{max}) и при двете е приблизително един час.

По-долу са представени фармакокинетичните резултати от едно проучване, при което амоксицилин/клавуланова киселина (1 000 mg/125 mg прах за перорална суспензия в сашета три пъти дневно) е приложен на гладно при групи здрави доброволци.

Средни ($\pm$ SD) фармакокинетични параметри					
Приложено (и) активно (и) вещество (а)	Доза (mg)	C_{max} (μ g/ml)	T_{max} * (h)	$AUC_{(0-24h)}$ (μ g.h/ml)	$T_{1/2}$ (h)
Амоксицилин					
AMX/CA 1000 mg/125 mg	1 000	14,4 $\pm$ 3,1	1,5 (0,75-2,0)	38,2 $\pm$ 8,0	1,1 $\pm$ 0,2
Клавуланова киселина					
AMX/CA 1000 mg/125 mg	125	3,2 $\pm$ 0,85	1,0 (0,75-1,0)	6,3 $\pm$ 1,8	0,91 $\pm$ 0,09
AMX – амоксицилин, CA – клавуланова киселина * Медианна (обхват)					

Серумните концентрации на амоксицилин и клавулановата киселина, постигнати с амоксицилин/клавуланова киселина, са сходни с тези след перорално приложение на еквивалентни дози от самостоятелно приложени амоксицилин или клавуланова киселина.

Разпределение

Около 25% от общото съдържание на клавулановата киселина в плазмата и 18% от общото съдържание на амоксицилин в плазмата са свързани с протеини. Явният обем на разпределение е около 0,3-0,4 l/kg за амоксицилин и около 0,2 l/kg за клавулановата киселина.

След интравенозно приложение, амоксицилин и клавуланова киселина се установяват в жлъчния мехур, коремната тъкан, кожата, мастната тъкан, мускулните тъкани, синовиалната и перитонеалната тъкани, жлъчката и гнойта. Амоксицилин не се разпределя съответно в цереброспиналната течност.

От изследванията при животни няма доказателства за значителна тъканна задръжка на лекарствено-производни вещества за никоя от двете съставки. Амоксицилин, подобно на повечето пеницилини, може да се установи в кърмата. Следи от клавуланова киселина също могат да се открият в кърмата (вж. точка 4.6).

Амоксицилин и клавулановата киселина преминават през плацентарната бариера (вж. точка 4.6).

Биотрансформация

Амоксицилин частично се екскретира в урината като неактивна пеницилоева киселина в количества, еквивалентни на 10 до 25% от началната доза. Клавулановата киселина се метаболизира екстензивно при хората и се отделя в урината и изпражненията, и като въглероден диоксид в издишвания въздух.

Елиминиране

Основният път на елиминиране на амоксицилин е през бъбреците, докато клавулановата киселина се елиминира както по бъбречни, така и по извънбъбречни механизми.

Амоксицилин/клавуланова киселина има среден елиминационен полуживот от приблизително един час и среден общ клирънс приблизително 25 l/h при здрави лица. Приблизително 60 до 70% от амоксицилин и приблизително 40 до 65% от клавулановата киселина се екскретират непроменени в урината през първите шест часа след приложение на единична доза Augmentin 250 mg/125 mg или 500 mg/125 mg таблетки. Според различни проучвания уринната екскреция е 50-85% за амоксицилин и между 27-60% за клавулановата киселина за период от 24 часа. За клавулановата киселина, най-голямо количество от лекарството се екскретира през първите два часа след приложение.

Едновременното приложение на пробенецид забавя екскрецията на амоксицилин, но не забавя бъбречната екскреция на клавулановата киселина (вж. точка 4.5).

Възраст

Елиминационният полуживот на амоксицилин е подобен при малки деца на възраст около 3 месеца до 2 години и при по-големи деца и възрастни. При много малките деца (включително преждевременно родени бебета) през първата седмица от живота интервалът на прилагане не трябва да надхвърля прилагане два пъти дневно поради незрялост на бъбречния път на елиминиране. Тъй като при пациентите в напреднала възраст е по-голяма вероятността да имат намалена бъбречна функция, изборът на дозата трябва да е с повишено внимание и може да е полезно да се проследява бъбречната функция.

Пол

След перорално приложение на амоксицилин/клавуланова киселина при здрави мъже и жени полът не е оказал значимо влияние върху фармакокинетичните показатели нито на амоксицилин, нито на клавулановата киселина.

Бъбречно увреждане

Общият серумен клирънс на амоксицилин/клавуланова киселина намалява пропорционално с намаляването на бъбречната функция. Понижаването на лекарствения клирънс е по-изразено за амоксицилин, отколкото за клавулановата киселина, тъй като по-голяма част от амоксицилин се екскретира през бъбреците. Поради тази причина дозирането при бъбречно увреждане трябва да предпазва от нежелано натрупване на амоксицилин, като едновременно се поддържат подходящи нива на клавулановата киселина (вж. точка 4.2).

Чернодробно увреждане

Дозирането при пациенти с чернодробно увреждане трябва да е с повишено внимание и чернодробната функция да се проследява на равни интервали от време.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хората на база на конвенционалните фармакологични изпитвания за безопасност, генотоксичност и репродуктивна токсичност.

Проучвания за токсичност при многократно прилагане, проведено при кучета, с амоксицилин/клавуланова киселина показват стомашно дразнене и повръщане, както и промяна в цвета на езика.

Не са провеждани изпитвания за карциногенност с Augmentin или някоя от неговите съставки.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6.2 Несъвместимости

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6.3 Срок на годност

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6.4 Специални условия на съхранение

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6.5 Данни за опаковката

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

100 mg/12,5 mg/ml прах за перорална суспензия

Преди употреба проверете дали капачката е запечатана. Разклатете бутилката, докато прахът вътре започне да се движи свободно. Напълнете бутилката с вода точно до под означението върху етикета на бутилката, след което обърнете и разклатете добре. След това допълнете с вода точно до означението, обърнете и разклатете добре.

<u>Количество на активното вещество в дозова единица</u>	<u>Обем вода, който да се прибави при приготвянето на суспензията (ml)</u>	<u>Краен обем на приготвената перорална суспензия (ml)</u>
100 mg/12,5 mg/ml	Прибавете до означението	30
	Прибавете до означението	60
	Прибавете до означението	120

Разклатете бутилката добре преди прилагането на всяка доза.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

{Име и адрес}

<{Тел}>

<{Факс}>

<{е-мейл}>

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

{ДД месец ГГГГ}

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

{ММ/ГГГГ}

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

{Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I) 600 mg/42,9 mg/ 5 ml прах за перорална суспензия}

[Вж. Приложение I - Да се попълни съгласно националните изисквания]

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за перорална суспензия.

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Augmentin е показан за лечение на следните инфекции при деца на възраст най-малко 3 месеца и с телесно тегло по-малко от 40 kg, които са причинени или се счита, че е възможно да са причинени от пеницилин-резистентни *Streptococcus pneumoniae* (вижте точки 4.2, 4.4 и 5.1):

- остър отит на средното ухо
- пневмония, придобита в обществото.

Трябва да се обърне внимание на официалните указания за правилна употреба на антибактериалните средства.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировките са представени съобразно съдържанието на амоксицилин/клавуланова киселина, с изключение на случаите, когато дозите са дадени по отношение на отделната съставка.

За избора на дозата на Augmentin за лечение на отделната инфекция трябва да се имат предвид:

- очакваните патогени и вероятната им чувствителност към антибактериални средства (вж. точка 4.4)
- тежестта и мястото на инфекцията
- възрастта, телесното тегло и бъбречната функция на пациента, както е посочено по-долу.

Лечението не трябва да продължава повече от 14 дни без повторен преглед (относно продължителна терапия вижте точка 4.4).

Възрастни и деца ≥ 40 kg

Няма клиничен опит с Augmentin суспензия при възрастни и деца ≥ 40 kg и поради тази причина не може да се препоръча дозиране.

Деца < 40 kg (на възраст ≥ 3 месеца)

Препоръчителната доза на Augmentin суспензия е 90/6,4 mg/kg/дневно, в две отделни дози.

Няма клинични данни относно приложение на Augmentin при деца на възраст под 3 месеца.

Бъбречно увреждане

Не се налага корекция на дозата при пациенти с креатининов клирънс (CrCl) над 30 ml/min.

При пациенти с креатининов клирънс под 30 ml/min, не се препоръчва приложението на Augmentin, тъй като няма налични препоръки за коригиране на дозата.

Чернодробно увреждане

Да се дозира внимателно и чернодробната функция да се проследява на равни интервали от време (вижте точки 4.3 и 4.4).

Начин на приложение

Augmentin е за перорално приложение.

Лекарството се приема в началото на храненето за свеждане до минимум на възможната гастроинтестинална непоносимост и за оптимизиране на резорбцията на амоксицилин/клавуланова киселина.

Разклатете бутилката, докато прахът вътре започне да се движи свободно.

Да се прибави вода според указанията, да се обърне и да се разклати.

Разклатете бутилката преди прилагането на всяка доза (вж. точка 6.6).

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества, към който и да е от пеницилините или към някое от помощните вещества.

Анамнеза за тежка незабавна реакция на свръхчувствителност (например анафилаксия) към друг бета-лактамен продукт (например цефалоспорин, карбапенем или монобактам).

Анамнеза за жълтеница/чернодробно увреждане, дължащи се на амоксицилин/клавуланова киселина (вж. точка 4.8).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Преди започване на лечение с амоксицилин/клавуланова киселина, пациентът трябва да се разпита внимателно по отношение на предишни реакции на свръхчувствителност към пеницилини, цефалоспорини или други бета-лактамни продукти (вижте точки 4.3 и 4.8).

Сериозни и понякога фатални реакции на свръхчувствителност (анафилактоидни) са съобщавани при пациенти, лекувани с пеницилин. По-вероятно е тези реакции да се появят при лица с анамнеза за свръхчувствителност към пеницилин или при атопични лица. При поява на алергична реакция лечението с амоксицилин/клавуланова киселина трябва да се преустанови и да се назначи подходяща алтернативна терапия.

В случай че се докаже, че инфекцията се дължи на амоксицилин-чувствителни микроорганизми, би могло да се обсъди преминаване от амоксицилин/клавуланова киселина на амоксицилин в съответствие с официалните указания.

При пациенти с увредена бъбречна функция или при такива, приемащи високи дози, може да се развият гърчове (вж. точка 4.8).

Лечението с амоксицилин/клавуланова киселина трябва да се избягва при съмнение за инфекциозна моноклеуза, тъй като при това заболяване след приложение на амоксицилин е наблюдавана появата на морбилиформен обрив.

Едновременната употреба на алопуринол по време на лечението с амоксицилин може да увеличи вероятността за алергични реакции от страна на кожата.

Продължителната употреба понякога може да доведе до свръхрастеж на нечувствителни микроорганизми.

При започване на лечението появата на силно зачервен генерализиран еритем, съпроводен от пустула, може да е симптом на остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP) (вж. точка 4.8). Тази реакция налага спиране на лечението с Augmentin и е противопоказание за последващо лечение с амоксицилин.

По време на продължително лечение е препоръчително периодично да се оценяват органните и системни функции, включително бъбречната, чернодробната и хемопоетичната функция.

Амоксицилин/клавуланова киселина трябва да се прилага внимателно при пациенти с данни за чернодробно увреждане (вижте точки 4.2, 4.3 и 4.8).

Събития от страна на черния дроб са съобщавани предимно при мъже и при пациенти в напреднала възраст, и може да са свързани с продължително лечение. Тези събития са съобщавани много рядко при деца. При всички популации, признаците и симптомите обикновено се наблюдават по време на или малко след лечение, но в някои случаи може да не се излязат до няколко седмици след преустановяването на лечението. Тези събития обикновено са обратими. Чернодробните събития може да са тежки и в изключително редки случаи са докладвани смъртни случаи. Тези събития почти винаги са наблюдавани при пациенти със сериозно предхождащо заболяване или приемащи едновременно лекарства, за които е известно, че имат потенциал за чернодробни ефекти (вж. точка 4.8).

Колит, свързан с приложението на антибиотици, включително амоксицилин, е съобщаван при почти всички антибактериални продукти и може да варира по тежест от лек до животозастрашаващ (вж. точка 4.8). По тази причина, при пациенти с диария по време на или след лечение с антибиотици, е важно да се има предвид тази диагноза. Ако се появи колит, свързан с приложението на антибиотици, лечението с амоксицилин/клавулановата киселина трябва да се преустанови незабавно, да се направи консултация с лекар и да се започне подходящо лечение. В тази ситуация са противопоказани анти-перисталтичните лекарствени продукти.

По време на продължително лечение е препоръчително периодично да се оценяват органните и системни функции, включително бъбречната, чернодробната и хемопоетичната функция.

Съобщавани са редки случаи на удължаване на протромбиновото време при пациенти, лекувани с амоксицилин/клавуланова киселина. При едновременно приложение с антикоагуланти се налага подходящо проследяване. Може да се наложи корекция на дозата на пероралните антикоагуланти за поддържане на желаното ниво на антикоагулация (вижте точки 4.5 и 4.8).

При пациенти с намалено отделяне на урина много рядко е наблюдавана кристалурия, главно при парентерално лечение. По време на прилагането на високи дози амоксицилин се препоръчва поддържането на адекватен прием на течности и отделяне на урината с цел да се

намали рискът от амоксицилинова кристалурия. При пациенти с катетър в пикочния мехур трябва да се провежда редовен визуален контрол (вж. точка 4.9).

По време на лечението с амоксицилин трябва да се използват ензимните глюкозооксидазни методи при тестване за наличие на глюкоза в урината, тъй като при неензимните методи може да се стигне до фалшиво положителни резултати.

Наличието на клавуланова киселина в Augmentin може да причини неспецифично свързване на IgG и албумина с мембраните на червените кръвни клетки, водещо до фалшиво положителен Coombs тест.

Има съобщения за положителни резултати от изпитванията, използващи Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA тест при пациенти, получаващи амоксицилин/клавуланова киселина, за които след това е установено, че са свободни от инфекция с *Aspergillus*. Съобщавани са кръстосани реакции с не-*Aspergillus* полизахариди и полифуранози с Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA тест. Следователно положителните резултати от изпитвания при пациенти, приемащи амоксицилин/клавуланова киселина, трябва да бъдат интерпретирани внимателно и да се потвърдят чрез други диагностични методи.

Augmentin прах за перорална суспензия съдържа 2,72 mg аспартам (E951) в 1 ml. Аспартамът е източник на фенилаланин. Това лекарство трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с фенилкетонурия.

Augmentin прах за перорална суспензия съдържа малтодекстрин (глюкоза). Пациенти с рядката глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Перорални антикоагуланти

Пероралните антикоагуланти и пеницилиновите антибиотици са използвани широко в практиката без съобщения за взаимодействия. Въпреки това в литературата има описани случаи на повишено международно нормализирано отношение (INR) при пациенти на аценокумарол или варфарин и предписан курс с амоксицилин. При необходимост от едновременно приложение трябва внимателно да се проследяват протромбиновото време или международното нормализирано отношение при добавянето или спирането на амоксицилин. Освен това може да се наложи корекция на дозата на пероралните антикоагуланти (вж. точки 4.4 и 4.8).

Метотрексат

Пеницилините може да намалят екскрецията на метотрексат, причинявайки потенциално повишаване на токсичността.

Пробенецид

Едновременната употреба на пробенецид не се препоръчва. Пробенецид намалява бъбречната тубуларна секреция на амоксицилин. Едновременната употреба на пробенецид може да доведе до удължаване на наличието и повишаване на нивата на амоксицилин в кръвта, но не и на клавулановата киселина.

4.6 Бременност и кърмене

Бременност

Изпитванията при животни не показват преки или непреки вредни въздействия върху бременността, ембрионалното/феталното развитие, раждането или постнаталното развитие (вж. точка 5.3). Ограничени данни за употребата на амоксицилин /клавуланова киселина по време на бременност при хора не показват повишен риск от вродени малформации. При едно изпитване при жени с предтерминална преждевременна руптура на феталната мембрана е съобщено, че профилактичното лечение с амоксицилин /клавуланова киселина може да е свързано с повишен риск от некротизиращ ентереколит при новородени. Приложението на амоксицилин /клавуланова киселина по време на бременността трябва да се избягва, освен ако лекарят не прецени, че е необходимо.

Кърмене

Двете съставки се екскретират в кърмата (не са установени ефектите на клавулановата киселина върху кърмачето). Следователно са възможни диария и гъбична инфекция на лигавиците при кърмачето, което може да наложи преустановяване на кърменето. Трябва да се има предвид възможността за алергизиране. Амоксицилин/клавуланова киселина трябва да се използва по време на кърмене само след преценка от лекуващия лекар на съотношението риск/полза.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини. Въпреки това може да се появят нежелани реакции (напр. алергични реакции, замаяване, гърчове), които могат да повлияят способността за шофиране и работа с машини (вж. точка 4.8).

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Най-често съобщаваните нежелани лекарствени реакции са диария, гадене и повръщане.

Нежеланите лекарствени реакции от клиничните изпитвания и постмаркетинговото наблюдение с Augmentin, категоризирани по MedDRA системно-органните класове, са изброени по-долу.

Дадената по-долу терминология е използвана за класифициране на честотата на нежеланите лекарствени реакции.

Много чести ($\geq 1/10$)

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$)

Редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$)

Много редки ($< 1/10\,000$)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

<u>Инфекции и инфестации</u>	
Кандидоза на кожата и лигавиците	Чести
Свърхрастеж на нечувствителни микроорганизми	С неизвестна честота
<u>Нарушения на кръвта и лимфната система</u>	
Обратима левкопения (включително неутропения)	Редки
Тромбоцитопения	Редки
Обратима агранулоцитоза	С неизвестна честота
Хемолитична анемия	С неизвестна честота

Удължаване на времето на кървене и на протромбиновото време ¹	С неизвестна честота
<u>Нарушения на имунната система¹¹</u>	
Ангионевротичен оток	С неизвестна честота
Анафилаксия	С неизвестна честота
Синдром, подобен на серумна болест	С неизвестна честота
Хиперсензитивен васкулит	С неизвестна честота
<u>Нарушения на нервната система</u>	
Замаяност	Нечести
Главоболие	Нечести
Обратима хиперактивност	С неизвестна честота
Гърчове ²	С неизвестна честота
<u>Стомашно-чревни нарушения</u>	
Диария	Чести
Гадене ³	Чести
Повръщане	Чести
Нарушено храносмилане	Нечести
Колит, свързан с приложението на антибиотици ⁴	С неизвестна честота
Черен “космат” език (black hairy tongue)	С неизвестна честота
Промяна в цвета на зъбите ⁵	С неизвестна честота
<u>Хепатобилиарни нарушения</u>	
Повишаване на AST и/или ALT ⁶	Нечести
Хепатит ⁷	С неизвестна честота
Холестатична жълтеница ⁷	С неизвестна честота
<u>Нарушения на кожата и подкожната тъкан⁸</u>	
Кожен обрив	Нечести
Сърбеж	Нечести
Уртикария	Нечести
Еритема мултиформе	Редки
Синдром на Стивънс-Джонсън	С неизвестна честота
Токсична епидермална некролиза	С неизвестна честота
Булозен екфолиативен дерматит	С неизвестна честота
Остра генерализирана екзантемна пустулоза (AGEP) ¹⁰	С неизвестна честота
<u>Нарушения на бъбреците и пикочните пътища</u>	
Интерстициален нефрит	С неизвестна честота
Кристалурия ⁹	С неизвестна честота
¹ Вижте точка 4.4 ² Вижте точка 4.4 ³ Гърчове могат да се появят при пациенти с нарушена бъбречна функция или при такива, приемащи високи дози. ³ Появата на гадене е по-честа при перорален прием на високи дози. Ако се появят реакции от страна на гастроинтестиналния тракт, те могат да се намалят с прием на Augmentin в началото на храненето. ⁴ Включително псевдомембранозен колит и хеморагичен колит (вж. точка 4.4) ⁵ Много рядко е съобщавано за повърхностна промяна в цвета на зъбите при деца. Добрата хигиена на устната кухина може да предотврати промяната в цвета на зъбите, тъй като тази промяна обичайно може да се отстрани чрез миене на зъбите.	

⁶ Умерено повишаване на AST и/или ALT са установени при пациенти, лекувани с бета-лактамни антибиотици, но значението на тези промени не е изяснено.

⁷ Такива реакции са установени и след приложение на други пеницилини и цефалоспорици (вж. точка 4.4).

⁸ Ако се появи алергичен дерматит, лечението трябва да се преустанови (вижте точка 4.4).

⁹ Вижте точка 4.9

¹⁰ Вижте точка 4.4

¹¹ Вижте точки 4.3 и 4.4

4.9 Предозиране

Симптоми и признаци на предозиране

Може да се наблюдават стомашно-чревни симптоми и нарушаване на водно-електролитния баланс. Наблюдавана е амоксицилинова кристалурия, в някои случаи водеща до бъбречна недостатъчност (вж. точка 4.4).

Гърчове могат да се наблюдават при пациенти с нарушена бъбречна функция или при тези, приемащи високи дози.

Има съобщения, че амоксицилин се утаява в катетъра на пикочния мехур, основно след интравенозно прилагане на високи дози. Трябва да се прави редовен визуален контрол (вж. точка 4.4).

Лечение на интоксикация

Симптомите от страна на гастроинтестиналния тракт могат да се лекуват симптоматично, като се обърне специално внимание на водно-електролитния баланс.

Амоксицилин/клавуланова киселина може да се отстрани от кръвообращението чрез хемодиализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Комбинация от пеницилини, включително бета-лактамазни инхибитори; АТС код: J01CR02.

Начин на действие

Амоксицилин е полусинтетичен пеницилин (бета-лактам антибиотик), който инхибира един или повече ензима (често наричани пеницилин-свързващи протеини, PBPs) в пътя на биосинтеза на бактериалния пептидогликан, който е съществен структурен компонент на бактериалната клетъчна стена. Инхибирането на синтеза на пептидогликана води до отслабване на клетъчната стена, което обикновено се последва от клетъчно разграждане и смърт.

Амоксицилин е чувствителен към разграждане от бета-лактамазите, продуцирани от резистентните бактерии, поради което, спектърът му на действие не включва микроорганизми, които произвеждат тези ензими.

Клавулановата киселина е бета-лактам, структурно свързан с пеницилините. Тя инактивира някои бета-лактамазни ензими, като по такъв начин предотвратява инактивирането на

амоксцилина. Клавулановата киселина самостоятелно не проявява клинично полезен антибактериален ефект.

PK/PD отношение

Времето над минималната инхибираща концентрация ($T > MIC$) се счита за основният определящ фактор за ефикасността на амоксицилин.

Механизми на резистентност

Двата основни механизма на резистентност към амоксицилин/клавуланова киселина са:

- Инактивиране от тези бактериални бета-лактамази, които не са инхибирани от клавулановата киселина, включително клас В, С и D.
- Изменение на РВРs, което намалява афинитета на антибактериалния продукт към таргета.

Липсата на пермеабилитет на бактериите или механизми на ефлукс помпата могат да причинят или да допринесат за бактериалната резистентност, особено при Грам-отрицателните бактерии.

Критични граници (Breakpoints)

Критичните граници на МИК (MIC breakpoints) за амоксицилин/клавуланова киселина са тези на Европейския комитет по изпитване на антимикробната чувствителност (The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST)).

Микроорганизъм	Критични граници на чувствителност ($\mu\text{g/ml}$) (Susceptibility Breakpoints ($\mu\text{g/ml}$))		
	Чувствителни	Интермедиерни	Резистентни
<i>Haemophilus influenzae</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Moraxella catarrhalis</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Staphylococcus aureus</i> ²	≤ 2	-	> 2
<i>Streptococcus A, B, C, G</i> ⁴	≤ 0.25		> 0.25
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ³	≤ 0.5	1-2	> 2
¹ Съобщените стойности са за концентрациите на Амоксицилин. За целите на изследването на чувствителността концентрацията на клавулановата киселина е фиксирана на 2 mg/l. ² Съобщените стойности са за Оксацилин. ³ Стойностите за критичните граници в таблицата се основават на критичните граници за ампицилина. ⁴ Критичните граници в таблицата се базират на критичните граници на бензилпеницилин.			

Разпространението на резистентността може да варира географски и във времето за определени видове и е желателно да има локална информация за резистентността, особено при лечение на тежки инфекции. При необходимост трябва да се търси съвета на експерт, когато локалното разпространение на резистентност е такова, че ползата от лекарството при поне някои видове инфекции е под въпрос.

<u>Микроорганизми, които обичайно са чувствителни</u>
<u>Аеробни Грам-положителни микроорганизми</u> <i>Staphylococcus aureus</i> (метицилин-чувствителен)\$ <i>Streptococcus pneumoniae</i> <i>Streptococcus pyogenes</i> и други бета-хемолитични стрептококи <u>Аеробни Грам-отрицателни микроорганизми</u> <i>Haemophilus influenzae</i> ² <i>Moraxella catarrhalis</i>
<u>Видове, при които придобитата резистентност може да е проблем</u>
<u>Аеробни Грам-отрицателни микроорганизми</u> <i>Klebsiella pneumoniae</i>
<u>Микроорганизми с вродена резистентност</u>
<u>Аеробни Грам-отрицателни микроорганизми</u> <i>Legionella pneumophila</i> <u>Други микроорганизми</u> <i>Chlamydophila pneumoniae</i> <i>Chlamydophila psittaci</i> <i>Coxiella burnetii</i> <i>Mycoplasma pneumoniae</i>
\$ Всички метицилин-резистентни стафилококи са резистентни към амоксицилин/клавуланова киселина. ¹ Тази форма на амоксицилин/клавуланова киселина е подходяща за лечение на <i>Streptococcus pneumoniae</i>, които са резистентни към пеницилин за одобрените показания само (вж. точка 4.1). ²Щамове с намалена чувствителност са докладвани в някои страни в Европейския съюз с честота, по-висока от 10%.

5.2 Фармакокинетични свойства

Резорбция

Амоксицилинът и клавулановата киселина се дисоциират напълно във воден разтвор с физиологично рН. Двете съставки се резорбират бързо и добре след перорално приложение. Резорбцията на амоксицилин/клавуланова киселина се оптимизира при прием в началото на храненето. След перорално приложение бионаличността и на амоксицилин и на клавулановата киселина е приблизително 70%. Плазмените профили на двете съставки са сходни и времето за достигане на пикова плазмена концентрация (T_{max}) и при двете е приблизително един час.

Средни ($\pm$ SD) фармакокинетични параметри за Augmentin, приложен в доза 45 mg/3,2 mg/kg на всеки 12 часа при педиатрични пациенти.

Формулировка	C _{max} (µg/ml)	T _{max} * (h)	AUC _(0-t) (µg.h/ml)	T 1/2 (h)
Augmentin в доза 45 mg/kg AMX и 3,2 mg/kg СА на всеки 12 часа	Амоксицилин			
	15,7 ± 7,7	2,0 (1,0-4,0)	59,8 ± 20,0	1,4 ± 0,35
	Клавуланова киселина			
	1,7 ± 0,9	1,1 (1,0-4,0)	4,0 ± 1,9	1,1 ± 0,29
AMX – амоксицилин, СА – клавуланова киселина				
* Медианна (обхват)				

Серумните концентрации на амоксицилин и клавулановата киселина, постигнати с амоксицилин/клавуланова киселина, са сходни с тези след перорално приложение на еквивалентни дози от самостоятелно проложени амоксицилин или клавуланова киселина.

Разпределение

Около 25% от общото съдържание на клавулановата киселина в плазмата и 18% от общото съдържание на амоксицилин в плазмата са свързани с протеини. Явният обем на разпределение е около 0,3-0,4 l/kg за амоксицилин и около 0,2 l/kg за клавулановата киселина.

След интравенозно приложение, амоксицилин и клавуланова киселина се установяват в жлъчния мехур, коремната тъкан, кожата, мастната тъкан, мускулните тъкани, синовиалната и перитонеалната тъкани, жлъчката и гнойта. Амоксицилин не се разпределя съответно в цереброспиналната течност.

От изследванията при животни няма доказателства за значителна тъканна задръжка на лекарствено-производни вещества за никоя от двете съставки. Амоксицилин, подобно на повечето пеницилини, може да се установи в кърмата. Следи от клавуланова киселина също могат да се открият в кърмата (вж. точка 4.6).

Амоксицилин и клавулановата киселина преминават през плацентарната бариера (вж. точка 4.6).

Биотрансформация

Амоксицилин частично се екскретира в урината като неактивна пеницилоева киселина в количества, еквивалентни на 10 до 25% от началната доза. Клавулановата киселина се метаболизира екстензивно при хората и се отделя в урината и изпражненията, и като въглероден диоксид в издишвания въздух.

Елиминиране

Основният път на елиминиране на амоксицилин е през бъбреците, докато клавулановата киселина се елиминира както по бъбречни, така и по извънбъбречни механизми.

Амоксицилин/клавуланова киселина има среден елиминационен полуживот от приблизително един час и среден общ клирънс приблизително 25 l/h при здрави лица. Приблизително 60 до 70% от амоксицилин и приблизително 40 до 65% от клавулановата киселина се екскретират непроменени в урината през първите шест часа след приложение на единична доза Augmentin 250 mg/125 mg или 500 mg/125 mg таблетки. Според различни проучвания уринната екскреция е 50-85% за амоксицилин и между 27-60% за клавулановата киселина за период от 24 часа. За клавулановата киселина, най-голямо количество от лекарството се екскретира през първите два часа след приложение.

Едновременното приложение на пробенецид забавя екскрецията на амоксицилин, но не забавя бъбречната екскреция на клавулановата киселина (вж. точка 4.5).

Възраст

Елиминационният полуживот на амоксицилин е подобен при малки деца на възраст около 3 месеца до 2 години и при по-големи деца и възрастни. При много малките деца (включително преждевременно родени бебета) през първата седмица от живота интервалът на прилагане не трябва да надхвърля прилагане два пъти дневно поради незрялост на бъбречния път на елиминиране. Тъй като при пациентите в напреднала възраст е по-голяма вероятността да имат намалена бъбречна функция, изборът на дозата трябва да е с повишено внимание и може да е полезно да се проследява бъбречната функция.

Пол

След перорално приложение на амоксицилин/клавуланова киселина при здрави мъже и жени полът не е оказал значимо влияние върху фармакокинетичните показатели нито на амоксицилин, нито на клавулановата киселина.

Бъбречно увреждане

Общият серумен клирънс на амоксицилин/клавуланова киселина намалява пропорционално с намаляването на бъбречната функция. Понижаването на лекарствения клирънс е по-изразено за амоксицилин, отколкото за клавулановата киселина, тъй като по-голяма част от амоксицилин се екскретира през бъбреците. Поради тази причина дозирането при бъбречно увреждане трябва да предпазва от нежелано натрупване на амоксицилин, като едновременно се поддържат подходящи нива на клавулановата киселина (вж. точка 4.2).

Чернодробно увреждане

Дозирането при пациенти с чернодробно увреждане трябва да е с повишено внимание и чернодробната функция да се проследява на равни интервали от време.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хората на база на конвенционалните фармакологични изпитвания за безопасност, генотоксичност и репродуктивна токсичност.

Проучвания за токсичност при многократно прилагане, проведено при кучета, с амоксицилин/клавуланова киселина показват стомашно дразнене и повръщане, както и промяна в цвета на езика.

Не са провеждани изпитвания за карциногенност с Augmentin или някоя от неговите съставки.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6.2 Несъвместимости

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6.3 Срок на годност

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6.4 Специални условия на съхранение

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6.5 Данни за опаковката

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

Преди употреба проверете дали капачката е запечатана. Разклатете бутилката, докато прахът вътре започне да се движи свободно. Прибавете необходимия обем вода (както е показано по-долу), обърнете и разклатете добре. Друг начин на приготвяне е да напълните бутилката с вода точно до под означението върху етикета на бутилката, след което обърнете и разклатите добре. След това допълнете с вода точно до означението, обърнете и разклатете добре.

Количество на активното вещество в дозова единица	Обем вода, който да се прибави при приготвяне на суспензията (ml)	Краен обем на приготвената перорална суспензия (ml)
600 mg/42,9 mg/5 ml	50	50
	70	75
	90	100
	135	150

Разклатете бутилката добре преди прилагането на всяка доза.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

{Име и адрес}

<{Тел}>

<{Факс}>

<{е-мейл}>

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

{ДД месец ГГГГ}

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

{ММ/ГГГГ}

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

{Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 1000 mg/62,5 mg таблетки с удължено освобождаване}

[Вж. Приложение I - Да се попълни съгласно националните изисквания]

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка с удължено освобождаване.

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Augmentin е показан за лечение на пневмония, придобита в обществото, при възрастни и юноши на възраст най-малко 16 години, които са причинени или се счита, че е възможно да са причинени от пеницилин-резистентен *Streptococcus pneumoniae* (вж. точка 5.1).

Трябва да се обърне внимание на официалните указания за правилна употреба на антибактериалните средства.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировките са представени съобразно съдържанието на амоксицилин/клавуланова киселина, с изключение на случаите, когато дозите са дадени по отношение на отделната съставка.

За избора на дозата на Augmentin за лечение на отделната инфекция трябва да се имат предвид:

- очакваните патогени и вероятната им чувствителност към антибактериални средства (вж. точка 4.4)
- тежестта и мястото на инфекцията
- възрастта, телесното тегло и бъбречната функция на пациента, както е посочено по-долу.

Лечението не трябва да продължава повече от 14 дни без повторен преглед.

Възрастни и подрастващи ≥ 16 години

Препоръчителни дози:

Две таблетки два пъти дневно за седем до десет дни;

Деца < 16 години

Augmentin не е показан за приложение при деца на възраст < 16 години.

Пациенти в напреднала възраст

Не се налага корекция на дозата.

Бъбречно увреждане

Не се налага корекция на дозата при пациенти с креатининов клирънс (CrCl) над 30 ml/мин.

При пациенти с креатининов клирънс под 30 ml/мин, не се препоръчва приложението на Augmentin, тъй като няма налични препоръки за корекция на дозата.

Чернодробно увреждане

Да се дозира внимателно и чернодробната функция да се проследява на равни интервали от време (вижте точки 4.3 и 4.4).

Начин на приложение

Augmentin е за перорално приложение.

Да се приема в началото на храненето, за да се намали до минимум потенциалната гастроинтестинална непоносимост и да се оптимизира резорбцията на Augmentin.

Таблетките Augmentin са с делителна черта, което позволява счупване на таблетката на две половини за улесняване на поглъщането ѝ. Възможността за счупване на таблетката не е с цел намаляване на дозата на лекарството – двете половини на таблетката трябва да бъдат приети по едно и също време. Препоръчаната доза на Augmentin е две таблетки два пъти дневно.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества, към който и да е от пеницилините или към някое от помощните вещества.

Анамнеза за тежка незабавна реакция на свръхчувствителност (например анафилаксия) към друг бета лактамен агент (например цефалоспорин, карбапенем или монобактам).

Анамнеза за жълтеница/чернодробно увреждане, дължащи се на амоксицилин/клавуланова киселина (вж. точка 4.8).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Преди започване на лечение с амоксицилин/клавуланова киселина, пациентът трябва да се разпита внимателно по отношение на предишни реакции на свръхчувствителност към пеницилини, цефалоспорици или други бета-лактамени продукти (вижте точки 4.3 и 4.8).

Сериозни и понякога фатални реакции на свръхчувствителност (анафилактоидни) са съобщавани при пациенти, лекувани с пеницилин. По-вероятно е тези реакции да се появят при лица с анамнеза за свръхчувствителност към пеницилин или при атопични лица. При поява на алергична реакция лечението с амоксицилин/клавуланова киселина трябва да се преустанови и да се назначи подходяща алтернативна терапия.

В случай че се докаже, че инфекцията се дължи на амоксицилин-чувствителни микроорганизми, би могло да се обсъди преминаване от амоксицилин/клавуланова киселина на амоксицилин в съответствие с официалните указания.

При пациенти с увредена бъбречна функция или при такива, приемащи високи дози, може да се развият гърчове (вж. точка 4.8).

Лечението с амоксицилин/клавуланова киселина трябва да се избягва при съмнение за инфекциозна мононуклеоза, тъй като при това заболяване след приложение на амоксицилин е наблюдавана появата на морбилиформен обрив.

Едновременната употреба на алопуринол по време на лечението с амоксицилин може да увеличи вероятността за алергични реакции от страна на кожата.

Продължителната употреба понякога може да доведе до свръхрастеж на нечувствителни микроорганизми.

При започване на лечението появата на силно зачервен генерализиран еритем, съпроводен от пустула, може да е симптом на остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP) (вж. точка 4.8). Тази реакция налага спиране на лечението с Augmentin и е противопоказание за последващо лечение с амоксицилин.

Амоксицилин/клавуланова киселина трябва да се прилага внимателно при пациенти с данни за чернодробно увреждане (вижте точки 4.2, 4.3 и 4.8).

Събития от страна на черния дроб са съобщавани предимно при мъже и при пациенти в напреднала възраст, и може да са свързани с продължително лечение. Тези събития са съобщавани много рядко при деца. При всички популации, признаците и симптомите обикновено се наблюдават по време на или малко след лечение, но в някои случаи може да не се излявят до няколко седмици след преустановяването на лечението. Тези събития обикновено са обратими. Чернодробните събития може да са тежки и в изключително редки случаи са докладвани смъртни случаи. Тези събития почти винаги са наблюдавани при пациенти със сериозно предхождащо заболяване или приемащи едновременно лекарства, за които е известно, че имат потенциал за чернодробни ефекти (вж. точка 4.8).

Колит, свързан с приложението на антибиотици, е съобщаван при почти всички антибактериални продукти, включително амоксицилин, и може да варира по тежест от лек до животозастрашаващ (вж. точка 4.8). По тази причина, при пациенти с диария по време на или след лечение с антибиотици, е важно да се има предвид тази диагноза. Ако се появи колит, свързан с приложението на антибиотици, лечението с Augmentin трябва да се преустанови незабавно, да се направи консултация с лекар и да се започне подходящо лечение. В тази ситуация са противопоказани анти-перисталтичните лекарствени продукти.

По време на продължително лечение е препоръчително периодично да се оценяват органните и системни функции, включително бъбречната, чернодробната и хемопоетичната функция.

Съобщавани са редки случаи на удължаване на протромбиновото време при пациенти, лекувани с амоксицилин/клавуланова киселина. При едновременно приложение с антикоагуланти се налага подходящо проследяване. Може да се наложи корекция на дозата на пероралните антикоагуланти за поддържане на желаното ниво на антикоагулация (вижте точки 4.5 и 4.8).

При пациенти с креатининов клирънс (CrCl) над 30 ml/min не се налага корекция на дозата на Augmentin. Augmentin не се препоръчва при пациенти с креатининов клирънс под 30 ml/min.

При пациенти с намалено отделяне на урина много рядко е наблюдавана кристалурия, главно при парентерално лечение. По време на прилагането на високи дози амоксицилин се препоръчва поддържането на адекватен прием на течности и отделяне на урината с цел да се намали рискът от амоксицилинова кристалурия. При пациенти с катетър в пикочния мехур трябва да се провежда редовен визуален контрол (вж. точка 4.9).

По време на лечението с амоксицилин трябва да се използват ензимните глюкозооксидазни методи при тестване за наличие на глюкоза в урината, тъй като при неензимните методи може да се стигне до фалшиво положителни резултати.

Наличието на клавуланова киселина в Augmentin може да причини неспецифично свързване на IgG и албумина с мембраните на червените кръвни клетки, водещо до фалшиво положителен Coombs тест.

Има съобщения за положителни резултати от изпитванията, използващи Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA тест при пациенти, получаващи амоксицилин/клавуланова киселина, за които след това е установено, че са свободни от инфекция с *Aspergillus*. Съобщавани са кръстосани реакции с не-*Aspergillus* полизахариди и полифуранози с Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA тест. Следователно положителните резултати от изпитвания при пациенти, приемащи амоксицилин/клавуланова киселина, трябва да бъдат интерпретирани внимателно и да се потвърдят чрез други диагностични методи.

Този лекарствен продукт съдържа 29,3 mg (1,3 mmol) натрий в една таблетка. Това трябва да се има предвид при пациенти, които са на диета с контролиран прием на натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Перорални антикоагуланти

Пероралните антикоагуланти и пеницилиновите антибиотици са използвани широко в практиката без съобщения за взаимодействия. Въпреки това в литературата има описани случаи на повишено международно нормализирано отношение (INR) при пациенти на аценокумарол или варфарин и предписан курс с амоксицилин. При необходимост от едновременно приложение трябва внимателно да се проследяват протромбиновото време или международното нормализирано отношение при добавянето или спирането на амоксицилин. Освен това може да се наложи корекция на дозата на пероралните антикоагуланти (вж. точки 4.4 и 4.8).

Метотрексат

Пеницилините може да намалят екскрецията на метотрексат, причинявайки потенциално повишаване на токсичността.

Пробенецид

Едновременната употреба на пробенецид не се препоръчва. Пробенецид намалява бъбречната тубуларна секреция на амоксицилин. Едновременната употреба на пробенецид може да доведе до удължаване на наличието и повишаване на нивата на амоксицилин в кръвта, но не и на клавулановата киселина.

4.6 Бременност и кърмене

Бременност

Изпитванията при животни не показват преки или непреки вредни въздействия върху бременността, ембрионалното/феталното развитие, раждането или постнаталното развитие (вж. точка 5.3). Ограничени данни за употребата на амоксицилин /клавуланова киселина по време на бременност при хора не показват повишен риск от вродени малформации. При едно изпитване при жени с предтерминална преждевременна руптура на феталната мембрана е съобщено, че профилактичното лечение с амоксицилин /клавуланова киселина може да е свързано с повишен риск от некротизиращ ентероколит при новородени. Приложението на амоксицилин

/клавуланова киселина по време на бременността трябва да се избягва, освен ако лекарят не прецени, че е необходимо.

Кърмене

Двете съставки се екскретират в кърмата (не са установени ефектите на клавулановата киселина върху кърмачето). Следователно са възможни диария и гъбична инфекция на лигавиците при кърмачето, което може да наложи преустановяване на кърменето. Амоксицилин/клавуланова киселина трябва да се използва по време на кърмене само след преценка от лекуващия лекар на съотношението риск/полза.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини. Въпреки това може да се появят нежелани реакции (напр. алергични реакции, замаяване, гърчове), които могат да повлияят способността за шофиране и работа с машини (вж. точка 4.8).

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Най-често съобщаваните нежелани лекарствени реакции са диария, гадене и повръщане.

Нежеланите лекарствени реакции от клиничните изпитвания и постмаркетинговото наблюдение с Augmentin, категоризирани по MedDRA системо-органните класове са изброени по-долу.

Дадената по-долу терминология е използвана за класифициране на честотата на нежеланите лекарствени реакции.

Много чести ($\geq 1/10$)

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$)

Редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$)

Много редки ($< 1/10\,000$)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

<u>Инфекции и инфестации</u>	
Кандидоза на кожата и лигавиците	Чести
Свърхрастеж на нечувствителни микроорганизми	С неизвестна честота
<u>Нарушения на кръвта и лимфната система</u>	
Обратима левкопения (включително неутропения)	Редки
Тромбоцитопения	Редки
Обратима агранулоцитоза	С неизвестна честота
Хемолитична анемия	С неизвестна честота
Удължаване на времето на кръвене и на протромбиновото време ¹	С неизвестна честота
<u>Нарушения на имунната система</u> ¹⁰	
Ангионевротичен оток	С неизвестна честота
Анафилаксия	С неизвестна честота
Синдром, подобен на серумна болест	С неизвестна честота
Хиперсензитивен васкулит	С неизвестна честота
<u>Нарушения на нервната система</u>	
Замаяност	Нечести
Главоболие	Нечести

Обратима хиперактивност	С неизвестна честота
Гърчове ²	С неизвестна честота
<u>Стомашино-чревни нарушения</u>	
Диария	Много чести
Гадене ³	Чести
Коремна болка	Чести
Повръщане	Нечести
Нарушено храносмилане	Нечести
Колит, свързан с приложението на антибиотици ⁴	С неизвестна честота
Черен “космат” език (black hairy tongue)	С неизвестна честота
<u>Хепатобилиарни нарушения</u>	
Повишаване на AST и/или ALT ⁵	Нечести
Хепатит ⁴	С неизвестна честота
Холестатична жълтеница ⁶	С неизвестна честота
<u>Нарушения на кожата и подкожната тъкан⁷</u>	
Кожен обрив	Нечести
Сърбеж	Нечести
Уртикария	Нечести
Еритема мултиформе	Редки
Синдром на Стивънс-Джонсън	С неизвестна честота
Токсична епидермална некролиза	С неизвестна честота
Булозен ексофолиативен дерматит	С неизвестна честота
Остра генерализирана екзантемна пустулоза (AGEP) ⁹	С неизвестна честота
<u>Нарушения на бъбреците и пикочните пътища</u>	
Интерстициален нефрит	С неизвестна честота
Кристурия ⁸	С неизвестна честота
¹ Вижте точка 4.4 ² Вижте точка 4.4 ³ Появата на гадене е по-честа при перорален прием на високи дози. Ако се появят реакции от страна на гастроинтестиналния тракт, те могат да се намалят с прием на Augmentin в началото на храненето. ⁴ Включително псевдомембранозен колит и хеморагичен колит (вж. точка 4.4) ⁵ Умерено повишаване на AST и/или ALT са установени при пациенти, лекувани с бета-лактамни антибиотици, но значението на тези промени не е изяснено. ⁶ Такива реакции са установени и след приложение на други пеницилини и цефалоспорици (вж. точка 4.4). ⁷ Ако се появи алергичен дерматит, лечението трябва да се преустанови (вижте точка 4.4). ⁸ Вижте точка 4.9 ⁹ Вижте точка 4.4 ¹⁰ Вижте точки 4.3 и 4.4	

4.9 Предозиране

Симптоми и признаци на предозиране

Може да се наблюдават стомашно-чревни симптоми и нарушаване на водно-електролитния баланс. Наблюдавана е амоксицилинова кристалурия, в някои случаи водеща до бъбречна недостатъчност (вж. точка 4.4).

Гърчове могат да се наблюдават при пациенти с нарушена бъбречна функция или при тези, приемащи високи дози.

Има съобщения, че амоксицилин се утаява в катетъра на пикочния мехур, основно след интравенозно прилагане на високи дози. Трябва да се прави редовен визуален контрол (вж. точка 4.4).

Лечение на интоксикация

Симптомите от страна на гастроинтестиналния тракт могат да се лекуват симптоматично, като се обърне специално внимание на водно-електролитния баланс.

Амоксицилин/клавуланова киселина може да се отстрани от кръвообращението чрез хемодиализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Комбинация от пеницилини, включително бета-лактамазни инхибитори; АТС код: J01CR02.

Начин на действие

Амоксицилин е полусинтетичен пеницилин (бета-лактам антибиотик), който инхибира един или повече ензима (често наричани пеницилин-свързващи протеини, PBPs) в пътя на биосинтеза на бактериалния пептидогlikан, който е съществен структурен компонент на бактериалната клетъчна стена. Инхибирането на синтеза на пептидогlikана води до отслабване на клетъчната стена, което обикновено се последва от клетъчно разграждане и смърт.

Амоксицилин е чувствителен към разграждане от бета-лактамазите, продуцирани от резистентните бактерии, поради което, спектърът му на действие не включва микроорганизми, които произвеждат тези ензими.

Клавулановата киселина е бета-лактам, структурно свързан с пеницилините. Тя инактивира някои бета-лактамазни ензими, като по такъв начин предотвратява инактивирането на амоксицилин. Клавулановата киселина самостоятелно не проявява клинично полезен антибактериален ефект.

PK/PD отношение

Времето над минималната инхибираща концентрация ($T > MIC$) се счита за основният определящ фактор за ефикасността на амоксицилин.

Механизми на резистентност

Двата основни механизма на резистентност към амоксицилин/клавуланова киселина са:

- Инактивиране от тези бактериални бета-лактамази, които не са инхибирани от клавулановата киселина, включително клас В, С и D.
- Изменение на РВРs, което намалява афинитета на антибактериалния продукт към таргета.

Липсата на пермеабилитет на бактериите или механизми на ефлукс помпата могат да причинят или да допринесат за бактериалната резистентност, особено при Грам-отрицателните бактерии.

Критични граници (Breakpoints)

Критичните граници на МИК (MIC breakpoints) за амоксицилин/клавуланова киселина са тези на Европейския комитет по изпитване на антимикробната чувствителност (The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST)).

Микроорганизъм	Критични граници на чувствителност (µg/ml) (Susceptibility Breakpoints (µg/ml))		
	Чувствителни	Интермедиерни	Резистентни
<i>Haemophilus influenzae</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Moraxella catarrhalis</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Staphylococcus aureus</i> ²	≤ 2	-	> 2
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ³	≤ 0,5		> 2
¹ Съобщените стойности са за концентрациите на Амоксицилин. За целите на изследването на чувствителността концентрацията на клавулановата киселина е фиксирана на 2 mg/l. ² Съобщените стойности са за Оксацилин. ³ Стойностите за критичните граници в таблицата се основават на критичните граници за ампицилин.			

Разпространението на резистентността може да варира географски и във времето за определени видове и е желателно да има локална информация за резистентността, особено при лечение на тежки инфекции. При необходимост трябва да се търси съвета на експерт, когато локалното разпространение на резистентност е такова, че ползата от лекарството при поне някои видове инфекции е под въпрос.

<u>Микроорганизми, които обичайно са чувствителни</u>
<u>Аеробни Грам-положителни микроорганизми</u> <i>Staphylococcus aureus</i> (метицилин-чувствителен)\$ <i>Streptococcus pneumoniae</i> <u>Аеробни Грам-отрицателни микроорганизми</u> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Moraxella catarrhalis</i>
<u>Видове, при които придобитата резистентност може да е проблем</u>
<u>Аеробни Грам-отрицателни микроорганизми</u> <i>Klebsiella pneumoniae</i>
<u>Микроорганизми с вродена резистентност</u>
<u>Аеробни Грам-отрицателни микроорганизми</u> <i>Legionella pneumophila</i> <u>Други микроорганизми</u> <i>Chlamydophila pneumoniae</i> <i>Chlamydophila psittaci</i> <i>Coxiella burnetii</i> <i>Mycoplasma pneumoniae</i>
\$ Всички метицилин-резистентни стафилококи са резистентни към амоксицилин/клавуланова киселина. ¹ Тази форма на амоксицилин/клавуланова киселина е подходяща за лечение на <i>Streptococcus pneumoniae</i>, които са резистентни към пеницилин за одобрените показания само (вж. точка 4.1). ²Щамове с намалена чувствителност са докладвани в някои страни в Европейския съюз с честота, по-висока от 10%.

5.2 Фармакокинетични свойства

Резорбция

Амоксицилин и клавулановата киселина се дисоциират напълно във воден разтвор с физиологично рН. Двете съставки се резорбират бързо и добре след перорално приложение. Резорбцията на амоксицилин/клавуланова киселина се оптимизира при прием в началото на храненето. След перорално приложение бионаличността и на амоксицилин и на клавулановата киселина е приблизително 70%. Плазмените профили на двете съставки са сходни и времето за достигане на пикова плазмена концентрация (T_{max}) и при двете е приблизително един час.

По-долу са представени фармакокинетичните резултати, получени за амоксицилин и клавуланова киселина след приложение на Augmentin (2 x 1000 mg/62,5 mg единична доза) на здрави възрастни в началото на храненето:

Средни ($\pm$ SD) фармакокинетични параметри						
Приложен лекарствен продукт	Доза (mg)	T>MIC [^] h (%)	C _{max} (mg/l)	T _{max} * (h)	AUC (0- ∞) (ug.h/ml)	T1/2 (h)
Амоксицилин						
Augmentin 1000/62,5 mg x 2	2000	5,9 $\pm$ 1,2 (49 $\pm$ 10)	17,0 $\pm$ 4	1,50 (1,0-6,0)	71,6 $\pm$ 16,5	1,27 $\pm$ 0,2
Клавуланова киселина						
Augmentin 1000/62,5 mg x 2	125	ND	2,05 $\pm$ 0,8	1,03 (0,75-3,0)	5,29 $\pm$ 1,55	1,03 $\pm$ 0,17
ND – не определена * Медианна (обхват) [^] за МИК от 4 mg/l						

Augmentin форма с удължено освобождаване има уникален фармакокинетичен/фармакодинамичен профил. T>МИК, получено с Augmentin не може да се постигне със същата доза, формулирана като таблетка с незабавно освобождаване.

Разпределение

Около 25% от общото съдържание на клавулановата киселина в плазмата и 18% от общото съдържание на амоксицилин в плазмата са свързани с протеини. Явният обем на разпределение е около 0,3-0,4 l/kg за амоксицилин и около 0,2 l/kg за клавулановата киселина.

След интравенозно приложение, амоксицилин и клавуланова киселина се установяват в жлъчния мехур, коремната тъкан, кожата, мастната тъкан, мускулните тъкани, синовиалната и перитонеалната тъкани, жлъчката и гнойта. Амоксицилин не се разпределя съответно в цереброспиналната течност.

От изследванията при животни няма доказателства за значителна тъканна задръжка на лекарствено-производни вещества за никоя от двете съставки. Амоксицилин, подобно на повечето пеницилини, може да се установи в кърмата. Следи от клавуланова киселина също могат да се открият в кърмата (вж. точка 4.6).

Биотрансформация

Амоксицилин частично се екскретира в урината като неактивна пеницилоева киселина в количества, еквивалентни на 10 до 25% от началната доза. Клавулановата киселина се метаболизира екстензивно при хората и се отделя в урината и изпражненията, и като въглероден диоксид в издишвания въздух.

Елиминиране

Основният път на елиминиране на амоксицилин е през бъбреците, докато клавулановата киселина се елиминира както по бъбречни, така и по извънбъбречни механизми.

Амоксицилин/клавуланова киселина има среден елиминационен полуживот от приблизително един час и среден общ клирънс приблизително 25 l/h при здрави лица. Приблизително 60 до 70% от амоксицилин и приблизително 40 до 65% от клавулановата киселина се екскретират непроменени в урината през първите шест часа след приложение на единична доза Augmentin 250 mg/125 mg или 500 mg/125 mg таблетки. Според различни проучвания уринната екскреция е 50-85% за амоксицилин и между 27-60% за клавулановата киселина за период от 24 часа. За клавулановата киселина, най-голямо количество от лекарството се екскретира през първите два часа след приложение.

Едновременното приложение на пробенецид забавя екскрецията на амоксицилин, но не забавя бъбречната екскреция на клавулановата киселина (вж. точка 4.5).

Възраст

Елиминационният полуживот на амоксицилин е подобен при малки деца на възраст около 3 месеца до 2 години и при по-големи деца и възрастни. При много малките деца (включително преждевременно родени бебета) през първата седмица от живота интервалът на прилагане не трябва да надхвърля прилагане два пъти дневно поради незрялост на бъбречния път на елиминиране. Тъй като при пациентите в напреднала възраст е по-голяма вероятността да имат намалена бъбречна функция, изборът на дозата трябва да е с повишено внимание и може да е полезно да се проследява бъбречната функция.

Бъбречно увреждане

Общият серумен клирънс на амоксицилин/клавуланова киселина намалява пропорционално с намаляването на бъбречната функция. Понижаването на лекарствения клирънс е по-изразено за амоксицилин, отколкото за клавулановата киселина, тъй като по-голяма част от амоксицилин се екскретира през бъбреците. Поради тази причина дозирането при бъбречно увреждане трябва да предпазва от нежелано натрупване на амоксицилин, като едновременно се поддържат подходящи нива на клавулановата киселина (вж. точка 4.2).

Чернодробно увреждане

Дозирането при пациенти с чернодробно увреждане трябва да е с повишено внимание и чернодробната функция да се проследява на равни интервали от време.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хората на база на конвенционалните фармакологични изпитвания за безопасност, генотоксичност и репродуктивна токсичност.

Проучвания за токсичност при многократно прилагане, проведено при кучета, с амоксицилин/клавуланова киселина показват стомашно дразнене и повръщане, както и промяна в цвета на езика.

Не са провеждани изпитвания за карциногенност с Augmentin или някоя от неговите съставки.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6.2 Несъвместимости

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6.3 Срок на годност

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6.4 Специални условия на съхранение

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6.5 Данни за опаковката

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

{Име и адрес}

<{Тел}>

<{Факс}>

<{е-мейл}>

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

{ДД месец ГГГГ}

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

{ММ/ГГГГ}

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

{Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 500 mg/100 mg прах за инжекционен или инфузионен разтвор}

{Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 1000 mg/200 mg прах за инжекционен или инфузионен разтвор}

[вж. Приложение I - Да се попълни съгласно националните изисквания]

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

500 mg/100 mg прах за инжекционен или инфузионен разтвор

Прах за инжекционен или инфузионен разтвор.

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

1000 mg/200 mg прах за инжекционен или инфузионен разтвор

Прах за инжекционен или инфузионен разтвор.

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Augmentin е показан за лечение на следните инфекции при възрастни и деца (вижте точки 4.2, 4.4 и 5.1):

- Тежки инфекции на ушите, носа и гърлото (мастоидит, перитонзиларни инфекции, епиглотит и синусит, придружен от тежки системни признаци и симптоми)
- Остри екзацербации на хроничен бронхит (адекватно диагностициран)
- Пневмония, придобита в обществото
- Цистит
- Пиелонефрит
- Инфекции на кожата и меките тъкани, по-специално целулит, ухапвания от животни, тежък абсцес на зъбите с разпространяващ се целулит
- Инфекции на костите и ставите, по-специално остеомиелит
- Интраабдоминални инфекции
- Инфекции на женската полова система

Профилактика срещу инфекции, свързани с големи оперативни интервенции при възрастни, като такива включващи:

- Гастро-интестиналния тракт
- Тазовата кухина
- Главата и шията
- Операции на жлъчните пътища.

Трябва да се обърне внимание на официалните указания за правилна употреба на антибактериалните средства.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировките са представени съобразно съдържанието на амоксицилин/клавуланова киселина, с изключение на случаите, когато дозите са дадени по отношение на отделната съставка.

За избора на дозата на Augmentin за лечение на отделната инфекция трябва да се имат предвид:

- Очакваните патогени и вероятната им чувствителност към антибактериални продукти (вж. точка 4.4)
- Тежестта и мястото на инфекцията
- Възрастта, телесното тегло и бъбречната функция на пациента, както е посочено по-долу.

Употребата на алтернативни форми на Augmentin (например такива, осигуряващи по-високи дози на амоксицилин и/или различни съотношения на амоксицилин към клавуланова киселина) трябва да се има предвид според необходимостта (вж. точки 4.4 и 5.1).

Augmentin прах за инжекционен или инфузионен разтвор осигурява обща дневна доза от 3000 mg амоксицилин и 600 mg клавуланова киселина, когато се прилага, както се препоръчва по-долу. Ако се счита, че е необходима по-висока дневна доза на амоксицилин, препоръчва се използването на алтернативна интравенозна форма на Augmentin, за да се избегне прилагането на ненужно високи дневни дози на клавулановата киселина.

Продължителността на лечението се определя от повлияването на пациента. Някои инфекции (например остеомиелит) налагат по-голяма продължителност на лечението. Лечението не трябва да продължава повече от 14 дни без повторен преглед (вж. точка 4.4 относно продължителна терапия).

Трябва да се обърне внимание на местните указания за правилна честота и дозиране на амоксицилин/клавуланова киселина.

Възрастни и деца ≥ 40 kg

За лечение на инфекции, както е показано в точка 4.1: 1000 mg/ 200 mg на всеки 8 часа

За хирургична профилактика	За интервенции с продължителност по-малка от 1 час, препоръчваната доза Augmentin е 1000 mg/200 mg до 2000 mg/200 mg, приложена по време на въвеждане в анестезия (Дозите от 2000 mg/200 mg могат да се постигнат чрез използването на алтернативна интравенозна форма на Augmentin). За интервенции с продължителност по-голяма от 1 час, препоръчваната доза Augmentin е 1000 mg/200 mg до 2000 mg/200 mg, приложена по време на въвеждане в анестезия, до 3 дози от 1000 mg/200 mg за 24 часа. Изявена клинична симптоматика на инфекция при операция налага провеждане по време на постоперативния период на стандартен курс с интравенозна или перорална терапия.
----------------------------	---

Деца < 40 kg

Препоръчвани дози:

- Деца на възраст 3 и повече месеца: 25 mg/5 mg/kg на всеки 8 часа
- Деца на възраст под 3 месеца или с тегло под 4 kg: 25 mg/5 mg/kg на всеки 12 часа.

Пациенти в напреднала възраст

Не се налага корекция на дозата.

Бъбречно увреждане

Коригирането на дозата се основава на максималното препоръчано ниво на амоксицилин. Не се налага корекция на дозата при пациенти с креатининов клирънс (CrCl) над 30 ml/min.

Възрастни и деца ≥ 40 kg

CrCl: 10-30 ml/min	Начална доза от 1000 mg/200 mg и след това 500 mg/100 mg два пъти дневно
CrCl < 10 ml /min	Начална доза от 1000 mg/200 mg и след това 500 mg/100 mg на всеки 24 часа
Пациенти на хемодиализа	Начална доза от 1000 mg/200 mg и след това 500 mg/100 mg на всеки 24 часа, плюс доза от 500 mg/100 mg в края на диализата (тъй като серумните концентрации на амоксицилин и клавуланова киселина се понижават)

Деца < 40 kg

CrCl: 10 до 30 ml/min	25 mg/5 mg/kg на всеки 12 часа
CrCl < 10 ml /min	25 mg/5 mg/kg на всеки 24 часа
Пациенти на хемодиализа	25 mg/5 mg/kg на всеки 24 часа, плюс доза от 12,5 mg/2,5 mg/kg в края на диализата (тъй като серумните концентрации на амоксицилин и клавуланова киселина се понижават).

Чернодробно увреждане

Дозирането при пациенти с чернодробно увреждане трябва да е с повишено внимание и чернодробната функция да се проследява на равни интервали от време (вижте точки 4.3 и 4.4).

Начин на приложение

Augmentin е предназначен за интравенозно приложение.

Augmentin може да се прилага или чрез бавна интравенозна инжекция за период от 3 до 4 минути директно във вена, или капково, или чрез инфузия за 30 до 40 минути. Augmentin не е подходящ за интрамускулно приложение.

При деца на възраст под 3 месеца, Augmentin трябва да се прилага само чрез инфузия.

Лечението с Augmentin може да се започне чрез използване на интравенозна форма и да се завърши с подходяща за индивидуалния пациент форма за перорално приложение.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества, към които и да е от пеницилините или към някое от помощните вещества.

Анамнеза за тежка незабавна реакция на свръхчувствителност (например анафилаксия) към друг бета-лактамен продукт (например цефалоспорин, карбапенем или монобактам).

Анамнеза за жълтеница/чернодробно увреждане, дължащи се на амоксицилин/клавуланова киселина (вж. точка 4.8).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Преди започване на лечение с амоксицилин/клавуланова киселина, пациентът трябва да се разпита внимателно по отношение на предишни реакции на свръхчувствителност към пеницилини, цефалоспорини или други бета-лактамни продукти (вижте точки 4.3 и 4.8).

Сериозни и понякога фатални реакции на свръхчувствителност (анафилактоидни) са съобщавани при пациенти, лекувани с пеницилин. По-вероятно е тези реакции да се появят при лица с анамнеза за свръхчувствителност към пеницилин или при атопични лица. При поява на алергична реакция лечението с амоксицилин/клавуланова киселина трябва да се преустанови и да се назначи подходяща алтернативна терапия.

В случай че се докаже, че инфекцията се дължи на амоксицилин-чувствителни микроорганизми, би могло да се обсъди преминаване от амоксицилин/клавуланова киселина на амоксицилин в съответствие с официалните указания.

Употребата на тази форма на Augmentin може да не е подходяща, когато е налице висок риск предполагаемите патогени да са с намалена чувствителност или резистентност към бета-лактамните продукти, която не е медирана от бета-лактамази, чувствителни към инхибиране от клавулановата киселина. Тъй като няма налични специфични данни за T>MIC и данните за сравнимите перорални форми са гранични, тази форма (без допълнителен амоксицилин) може да не е подходяща за лечение на пеницилин-резистентен *S. pneumoniae*.

При пациенти с увредена бъбречна функция или при такива, приемащи високи дози, може да се развият гърчове (вж. точка 4.8).

Лечението с амоксицилин/клавуланова киселина трябва да се избягва при съмнение за инфекциозна мононуклеоза, тъй като при това заболяване след приложение на амоксицилин е наблюдавана появата на морбилиформен обрив.

Едновременната употреба на алопуринол по време на лечението с амоксицилин може да увеличи вероятността за алергични реакции от страна на кожата.

Продължителната употреба понякога може да доведе до свръхрастеж на нечувствителни микроорганизми.

При започване на лечението появата на силно зачервен генерализиран еритем, съпроводен от пустула, може да е симптом на остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP) (вж. точка 4.8). Тази реакция налага спиране на лечението с Augmentin и е противопоказание за последващо лечение с амоксицилин.

Амоксицилин/клавуланова киселина трябва да се прилага внимателно при пациенти с данни за чернодробно увреждане (вижте точки 4.2, 4.3 и 4.8).

Събития от страна на черния дроб са съобщавани предимно при мъже и при пациенти в напреднала възраст, и може да са свързани с продължително лечение. Тези събития са съобщавани много рядко при деца. При всички популации, признаците и симптомите обикновено се наблюдават по време на или малко след лечение, но в някои случаи може да не се извият до няколко седмици след преустановяването на лечението. Тези събития обикновено са обратими. Чернодробните събития може да са тежки и в изключително редки случаи са докладвани смъртни случаи. Тези събития почти винаги са наблюдавани при пациенти със сериозно предхождащо заболяване или приемащи едновременно лекарства, за които е известно, че имат потенциал за чернодробни ефекти (вж. точка 4.8).

Колит, свързан с приложението на антибиотици, включително амоксицилин, е съобщаван при почти всички антибактериални продукти и може да варира по тежест от лек до животозастрашаващ (вж. точка 4.8). По тази причина, при пациенти с диария по време на или след лечение с антибиотици, е важно да се има предвид тази диагноза. Ако се появи колит, свързан с приложението на антибиотици, лечението с Augmentin трябва да се преустанови незабавно, да се направи консултация с лекар и да се започне подходящо лечение. В тази ситуация са противопоказани анти-перисталтичните лекарствени продукти.

По време на продължително лечение е препоръчително периодично да се оценяват органните и системни функции, включително бъбречната, чернодробната и хемопоеичната функция.

Съобщавани са редки случаи на удължаване на протромбиновото време при пациенти, лекувани с амоксицилин/клавуланова киселина. При едновременно приложение с антикоагуланти се налага подходящо проследяване. Може да се наложи корекция на дозата на пероралните антикоагуланти за поддържане на желаното ниво на антикоагулация (вижте точки 4.5 и 4.8).

При пациенти с бъбречно увреждане дозата трябва да се коригира в зависимост от степента на увреждането (вж. точка 4.2).

При пациенти с намалено отделяне на урина много рядко е наблюдавана кристалурия, главно при парентерално лечение. По време на прилагането на високи дози амоксицилин се препоръчва поддържането на адекватен прием на течности и отделяне на урината с цел да се намали рискът от амоксицилинова кристалурия. При пациенти с катетър в пикочния мехур трябва да се провежда редовен визуален контрол (вж. точка 4.9).

По време на лечението с амоксицилин трябва да се използват ензимните глюкозооксидазни методи при тестване за наличие на глюкоза в урината, тъй като при неензимните методи може да се стигне до фалшиво положителни резултати.

Наличието на клавуланова киселина в Augmentin може да причини неспецифично свързване на IgG и албумина с мембраните на червените кръвни клетки, водещо до фалшиво положителен Coombs тест.

Има съобщения за положителни резултати от изпитванията, използващи Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA тест при пациенти, получаващи амоксицилин/клавуланова киселина, за които след това е установено, че са свободни от инфекция с *Aspergillus*. Съобщавани са кръстосани реакции с не-*Aspergillus* полизахариди и полифуранози с Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA тест. Следователно положителните резултати от изпитвания при пациенти, приемащи амоксицилин/клавуланова киселина, трябва да бъдат интерпретирани внимателно и да се потвърдят чрез други диагностични методи.

500 mg/100 mg прах за инжекционен или инфузионен разтвор

Този лекарствен продукт съдържа 31,4 mg (1,4 mmol) натрий във всеки флакон. Това трябва да се вземе под внимание при пациенти на диета с контролиран прием на натрий.

500 mg/100 mg прах за инжекционен или инфузионен разтвор

Този лекарствен продукт съдържа 19,6 mg (0,5 mmol) калий във всеки флакон. Това трябва да се вземе под внимание при пациенти с понижена бъбречна функция или при пациенти на диета с контролиран прием на калий.

1000 mg/200 mg прах за инжекционен или инфузионен разтвор

Този лекарствен продукт съдържа 62,9 mg (2,7 mmol) натрий във всеки флакон. Това трябва да се вземе под внимание при пациенти на диета с контролиран прием на натрий.

1000 mg/200 mg прах за инжекционен или инфузионен разтвор

Този лекарствен продукт съдържа 39,3 mg (1,0 mmol) калий във всеки флакон. Това трябва да се вземе под внимание при пациенти с понижена бъбречна функция или при пациенти на диета с контролиран прием на калий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Перорални антикоагуланти

Пероралните антикоагуланти и пеницилиновите антибиотици са използвани широко в практиката без съобщения за взаимодействия. Въпреки това в литературата има описани случаи на повишено международно нормализирано отношение (INR) при пациенти на аценокумарол или варфарин и предписан курс с амоксицилин. При необходимост от едновременно приложение трябва внимателно да се проследяват протромбиновото време или международното нормализирано отношение при добавянето или спирането на амоксицилин. Освен това може да се наложи корекция на дозата на пероралните антикоагуланти (вж. точки 4.4 и 4.8).

Метотрексат

Пеницилините може да намалят екскрецията на метотрексат, причинявайки потенциално повишаване на токсичността.

Пробенецид

Едновременната употреба на пробенецид не се препоръчва. Пробенецид намалява бъбречната тубуларна секреция на амоксицилин. Едновременната употреба на пробенецид може да доведе до удължаване на наличието и повишаване на нивата на амоксицилин в кръвта, но не и на клавулановата киселина.

4.6 Бременност и кърмене

Бременност

Изпитванията при животни не показват преки или непреки вредни въздействия върху бременността, ембрионалното/феталното развитие, раждането или постнаталното развитие (вж. точка 5.3). Ограничени данни за употребата на амоксицилин /клавуланова киселина по време на бременност при хора не показват повишен риск от вродени малформации. При едно изпитване при жени с предтерминална преждевременна руптура на феталната мембрана е съобщено, че профилактичното лечение с амоксицилин /клавуланова киселина може да е свързано с повишен риск от некротизиращ ентереколит при новородени. Приложението на амоксицилин /клавуланова киселина по време на бременността трябва да се избягва, освен ако лекарят не прецени, че е необходимо.

Кърмене

Двете съставки се екскретират в кърмата (не са установени ефектите на клавулановата киселина върху кърмачето). Следователно са възможни диария и гъбична инфекция на лигавиците при кърмачето, което може да наложи преустановяване на кърменето. Амоксицилин/клавуланова киселина трябва да се използва по време на кърмене само след преценка от лекуващия лекар на съотношението риск/полза.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини. Въпреки това може да се появят нежелани реакции (напр. алергични реакции, замаяване, гърчове), които могат да повлияят способността за шофиране и работа с машини (вж. точка 4.8).

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Най-често съобщаваните нежелани лекарствени реакции са диария, гадене и повръщане.

Нежеланите лекарствени реакции от клиничните изпитвания и постмаркетинговото наблюдение с Augmentin, категоризирани по MedDRA системо-органните класове са изброени по-долу.

Дадената по-долу терминология е използвана за класифициране на честотата на нежеланите лекарствени реакции.

Много чести ($\geq 1/10$)

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$)

Редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$)

Много редки (<1/10 000)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

<u>Инфекции и инфестации</u>	
Кандидоза на кожата и лигавиците	Чести
Свърхрастеж на нечувствителни микроорганизми	С неизвестна честота
<u>Нарушения на кръвта и лимфната система</u>	
Обратима левкопения (включително неутропения)	Редки
Тромбоцитопения	Редки
Обратима агранулоцитоза	С неизвестна честота
Хемолитична анемия	С неизвестна честота
Удължаване на времето на кръвене и на протромбиновото време ¹	С неизвестна честота
<u>Нарушения на имунната система</u> ¹⁰	
Ангинефротичен оток	С неизвестна честота
Анафилаксия	С неизвестна честота
Синдром, подобен на серумна болест	С неизвестна честота
Хиперсензитивен васкулит	С неизвестна честота
<u>Нарушения на нервната система</u>	
Замаяност	Нечести
Главоболие	Нечести
Гърчове ²	С неизвестна честота
<u>Съдови нарушения</u>	
Тромбофлебит ³	Редки
<u>Стомашно-чревни нарушения</u>	
Диария	Чести
Гадене	Нечести
Повръщане	Нечести
Нарушено храносмилане	Нечести
Колит, свързан с приложението на антибиотици ⁴	С неизвестна честота
<u>Хепатобилиарни нарушения</u>	
Повишаване на AST и/или ALT ⁵	Нечести
Хепатит ⁶	С неизвестна честота
Холестатична жълтеница ⁶	С неизвестна честота
<u>Нарушения на кожата и подкожната тъкан</u> ⁷	
Кожен обрив	Нечести
Сърбеж	Нечести
Уртикария	Нечести
Еритема мултиформе	Редки
Синдром на Стивънс-Джонсън	С неизвестна честота
Токсична епидермална некролиза	С неизвестна честота
Булозен екзофолиативен дерматит	С неизвестна честота
Остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP) ⁹	С неизвестна честота

<u>Нарушения на бъбреците и пикочните пътища</u>	
Интерстициален нефрит	С неизвестна честота
Кристалурия ⁸	С неизвестна честота
¹ Вижте точка 4.4 ² Вижте точка 4.4 ³ На мястото на инжектиране ⁴ Включително псевдомембранозен колит и хеморагичен колит (вж. точка 4.4) ⁵ Умерено повишаване на AST и/или ALT са установени при пациенти, лекувани с бета-лактамни антибиотици, но значението на тези промени не е изяснено. ⁶ Такива реакции са установени и след приложение на други пеницилини и цефалоспорици (вж. точка 4.4). ⁷ Ако се появи алергичен дерматит, лечението трябва да се преустанови (вижте точка 4.4). ⁸ Вижте точка 4.9 ⁹ Вижте точка 4.4 ¹⁰ Вижте точки 4.3 и 4.4	

4.9 Предозиране

Симптоми и признаци на предозиране

Може да се наблюдават стомашно-чревни симптоми и нарушаване на водно-електролитния баланс. Наблюдавана е амоксицилинова кристалурия, в някои случаи водеща до бъбречна недостатъчност (вж. точка 4.4).

Могат да се наблюдават гърчове при пациенти с нарушена бъбречна функция или при тези, приемащи високи дози.

Има съобщения, че амоксицилин се утаява в катетъра на пикочния мехур, основно след интравенозно прилагане на високи дози. Трябва да се осъществява редовна проверка на проходимостта (вж. точка 4.4).

Лечение на интоксикация

Симптомите от страна на гастро-интестиналния тракт могат да бъдат лекувани симптоматично, като се обърне внимание на водно-електролитния баланс.

Амоксицилин/клавуланова киселина може да се отсрани от кръвообръщението чрез хемодиализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Комбинация от пеницилини, включително бета-лактамазни инхибитори, АТС код: J01CR02.

Начин на действие

Амоксицилин е полусинтетичен пеницилин (бета-лактам антибиотик), който инхибира един или повече ензима (често наричани пеницилин-свързващи протеини, PBPs) в пътя на биосинтезата на бактериалния пептидогlikан, който е съществен структурен компонент на бактериалната клетъчна стена. Инхибирането на синтезата на пептидогlikана води до

отслабване на клетъчната стена, което обикновено се последва от клетъчно разграждане и смърт.

Амоксицилин е чувствителен към разграждане от бета-лактамазите, синтезирани от резистентните бактерии, поради което, спектърът му на действие не включва микроорганизми, които произвеждат тези ензими.

Клавулановата киселина е бета-лактам, структурно свързан с пеницилините. Тя инактивира някои бета-лактамазни ензими, като по такъв начин предотвратява инактивирането на амоксицилин. Клавулановата киселина самостоятелно не проявява клинично полезен антибактериален ефект.

PK/PD отношение

Времето над минималната инхибираща концентрация ($T > MIC$) се счита за основния определящ фактор за ефикасността на амоксицилин.

Механизми на резистентност

Двата основни механизма на резистентност към амоксицилин/клавуланова киселина са:

- Инактивиране от тези бактериални бета-лактамази, които не са инхибирани от клавулановата киселина, включително клас В, С и D.
- Изменение на PBPs, което намалява афинитета на антибактериалния продукт към таргета.

Липсата на пермеабилитет на бактериите или механизми на ефлукс помпата могат да причинят или да допринесат за бактериалната резистентност, особено при Грам-отрицателните бактерии.

Критични граници (Breakpoints)

Критичните граници на МИК (MIC breakpoints) за амоксицилин/клавуланова киселина са тези на Европейския комитет по изпитване на антимикробната чувствителност (The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST)).

Микроорганизъм	Критични граници на чувствителност (µg/ml) (Susceptibility Breakpoints (µg/ml))		
	Чувствителни	Интермедиерни	Резистентни
<i>Haemophilus influenzae</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Moraxella catarrhalis</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Staphylococcus aureus</i> ²	≤ 2	-	> 2
Коагулаза-негативни стафилококи ²	≤ 0.25		> 0.25
<i>Enterococcus</i> ¹	≤ 4	8	> 8
<i>Streptococcus A, B, C, G</i> ⁵	≤ 0.25	-	> 0.25
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ³	≤ 0.5	1-2	> 2
Enterobacteriaceae ^{1,4}	-	-	> 8
Грам-отрицателни анаероби ¹	≤ 4	8	> 8
Грам-положителни анаероби ¹	≤ 4	8	> 8
Критични граници, несвързани видово ¹	≤ 2	4-8	> 8

¹ Съобщените стойности са за концентрациите на Амоксицилин. За целите на изследването на чувствителността концентрацията на клавулановата киселина е фиксирана на 2 mg/l.

² Съобщените стойности са за Оксацилин.

³ Стойностите за критичните граници в таблицата се основават на критичните граници за ампицилина.

⁴ Критични граници за резистентност със стойности R>8 mg/l подsigуряват съобщаването като резистентни на всички изолати с механизми за резистентност.

⁵ Критичните граници в таблицата се базират на критичните граници на бензилпеницилин.

Разпространението на резистентността може да варира географски и във времето за определени видове и е желателно да има локална информация за резистентността, особено при лечение на тежки инфекции. При необходимост трябва да се търси съвета на експерт, когато локалното разпространение на резистентност е такова, че ползата от лекарството при поне някои видове инфекции е под въпрос.

<u>Микроорганизми, които обичайно са чувствителни</u>
<u>Аеробни Грам-положителни микроорганизми</u> <i>Enterococcus faecalis</i> <i>Gardnerella vaginalis</i> <i>Staphylococcus aureus</i> (метицилин-чувствителен)§ <i>Streptococcus agalactiae</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> ¹ <i>Streptococcus pyogenes</i> и други бета-хемолитични стрептококи Групата на <i>Streptococcus viridans</i>
<u>Аеробни Грам-отрицателни микроорганизми</u> <i>Actinobacillus actinomycetemcomitans</i> <i>Capnocytophaga</i> spp. <i>Eikenella corrodens</i> <i>Haemophilus influenzae</i> ² <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Neisseria gonorrhoeae</i> § <i>Pasteurella multocida</i>

<u>Анаеробни микроорганизми</u> <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Fusobacterium nucleatum</i> <i>Prevotella</i> spp.
<u>Видове, при които придобитата резистентност може да е проблем</u>
<u>Аеробни Грам-положителни микроорганизми</u> <i>Enterococcus faecium</i> §
<u>Аеробни Грам-отрицателни микроорганизми</u> <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus vulgaris</i>
<u>Микроорганизми с вродена резистентност</u>
<u>Аеробни Грам-отрицателни микроорганизми</u> <i>Acinetobacter</i> sp. <i>Citrobacter freundii</i> <i>Enterobacter</i> sp. <i>Legionella pneumophila</i> <i>Morganella morganii</i> <i>Providencia</i> spp. <i>Pseudomonas</i> sp. <i>Serratia</i> sp. <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<u>Други микроорганизми</u> <i>Chlamydia trachomatis</i> <i>Chlamydophila pneumoniae</i> <i>Chlamydophila psittaci</i> <i>Coxiella burnetti</i> <i>Mycoplasma pneumoniae</i>
§ Естествената интермедиерна чувствителност при липса на придобит механизъм на резистентност. £ Всички метицилин-резистентни стафилококи са резистентни към амоксицилин/клавуланова киселина. § Всички щамове с резистентност към амоксицилин, немедирана от бета лактамази са резистентни към амоксицилин/клавуланова киселина. ¹ Тази форма на амоксицилин/клавуланова киселина може да не е подходяща за лечение на <i>Streptococcus pneumoniae</i> , резистентни към пеницилин (вж. точки 4.2 и 4.4). ² Щамове с намалена чувствителност са докладвани в някои страни в Европейския съюз с честота, по-висока от 10%.

5.2 Фармакокинетични свойства

Резорбция

По-долу са представени фармакокинетичните резултати от изпитвания, при които амоксицилин/клавуланова киселина е приложен на групи здрави доброволци под формата на 500 mg/100 mg или 1000 mg/200 mg чрез болусна интравенозна инфузия.

Средни ($\pm$ SD) фармакокинетични параметри					
<i>Болусна интравенозна инжекция</i>					
Приложена доза	Амоксицили				
	Доза	Средна върхова серумна концентрация ($\mu\text{g/ml}$)	T 1/2 (h)	AUC (h.mg/l)	Възстановяване в урината (%; 0 to 6 h)
AMX/CA 500 mg/100 mg	500 mg	32.2	1.07	25.5	66.5
AMX/CA 1000 mg/200 mg	1000 mg	105.4	0.9	76.3	77.4
	Клавуланова киселина				
	Доза	Средна върхова серумна концентрация ($\mu\text{g/ml}$)	T 1/2 (h)	AUC (h.mg/l)	Възстановяване в урината (%; 0 to 6 h)
AMX/CA 500 mg/100 mg	100 mg	10.5	1.12	9.2	46.0
AMX/CA 1000 mg/200 mg	200 mg	28.5	0.9	27.9	63.8
AMX – амоксицилин, CA – клавуланова киселина					

Разпределение

Около 25% от общото съдържание на клавулановата киселина в плазмата и 18% от общото съдържание на амоксицилин в плазмата са свързани с протеини. Явният обем на разпределение е около 0,3-0,4 l/kg за амоксицилин и около 0,2 l/kg за клавулановата киселина.

След интравенозно приложение, амоксицилин и клавуланова киселина се установяват в жлъчния мехур, коремната тъкан, кожата, мастната тъкан, мускулните тъкани, синовиалната и перитонеалната тъкани, жлъчката и гнойта. Амоксицилин не се разпределя съответно в цереброспиналната течност.

От изследванията при животни няма доказателства за значителна тъканна задръжка на лекарствено-производни вещества за никоя от двете съставки. Амоксицилин, подобно на повечето пеницилини, може да се установи в кърмата. Следи от клавуланова киселина също могат да се открият в кърмата (вж. точка 4.6).

Биотрансформация

Амоксицилин частично се екскретира в урината като неактивна пеницилоева киселина в количества, еквивалентни на 10 до 25% от началната доза. Клавулановата киселина се метаболизира екстензивно при хората и се отделя в урината и изпражненията, и като въглероден диоксид в издишвания въздух.

Елиминиране

Основният път на елиминиране на амоксицилин е през бъбреците, докато клавулановата киселина се елиминира както по бъбречни, така и по извънбъбречни механизми.

Амоксицилин/клавуланова киселина има среден елиминационен полуживот от приблизително един час и среден общ клирънс приблизително 25 l/h при здрави лица. Приблизително 60 до 70% от амоксицилин и приблизително 40 до 65% от клавулановата киселина се екскретират непроменени в урината през първите шест часа след приложение на единична доза 500 mg/100 mg или 1000 mg/200 mg болусна интравенозна инжекция. Според различни проучвания уринната екскреция е 50-85% за амоксицилин и между 27-60% за клавулановата киселина за период от 24 часа. За клавулановата киселина, най-голямо количество от лекарството се екскретира през първите два часа след приложение.

Едновременното приложение на пробенецид забавя екскрецията на амоксицилин, но не забавя бъбречната екскреция на клавулановата киселина (вж. точка 4.5).

Възраст

Елиминационният полуживот на амоксицилин е подобен при малки деца на възраст около 3 месеца до 2 години и при по-големи деца и възрастни. При много малките деца (включително преждевременно родени бебета) през първата седмица от живота интервалът на прилагане не трябва да надхвърля прилагане два пъти дневно поради незрялост на бъбречния път на елиминиране. Тъй като при пациентите в напреднала възраст е по-голяма вероятността да имат намалена бъбречна функция, изборът на дозата трябва да е с повишено внимание и може да е полезно да се проследява бъбречната функция.

Бъбречно увреждане

Общият серумен клирънс на амоксицилин/клавуланова киселина намалява пропорционално с намаляването на бъбречната функция. Понижаването на лекарствения клирънс е по-изразено за амоксицилин, отколкото за клавулановата киселина, тъй като по-голяма част от амоксицилин се екскретира през бъбреците. Поради тази причина дозирането при бъбречно увреждане трябва да предпазва от нежелано натрупване на амоксицилин, като едновременно се поддържат подходящи нива на клавулановата киселина (вж. точка 4.2).

Чернодробно увреждане

Дозирането при пациенти с чернодробно увреждане трябва да е с повишено внимание и чернодробната функция да се проследява на равни интервали от време.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хората на база на конвенционалните фармакологични изпитвания за безопасност, генотоксичност и репродуктивна токсичност.

Проучвания за токсичността при многократно прилагане, проведено при кучета, с амоксицилин/клавуланова киселина показват стомашно дразнене и повръщане, както и промяна в цвета на езика.

Не са провеждани изпитвания за карциногенността с Augmentin или някоя от неговите съставки.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6.2 Несъвместимости

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6.3 Срок на годност

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6.4 Специални условия на съхранение

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6.5 Данни за опаковката

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

Приготвяне на разтвори за интравенозно инжектиране

500 mg/100 mg прах за инжекционен или инфузионен разтвор

Стандартният разтворител е Water for Injection Ph.Eur. Augmentin 500 mg/100 mg трябва да се разтвори в 10 ml разтворител. Това осигурява приблизително 10,5 ml разтвор за приложение като единична доза. По време на разтваряне може да се появи преходно розово оцветяване. Приготвените разтвори са безцветни или бледо жълти на цвят.

Augmentin трябва да се приложи в рамките на 20 минути след разтваряне.

1000 mg/200 mg прах за инжекционен или инфузионен разтвор

Стандартният разтворител е Water for Injection Ph.Eur. Augmentin 1000 mg/200 mg трябва да се разтвори в 20 ml разтворител. Това осигурява приблизително 20,9 ml разтвор за приложение като единична доза. По време на разтваряне може да се появи преходно розово оцветяване. Приготвените разтвори са безцветни или бледо жълти на цвят.

Augmentin трябва да се приложи в рамките на 20 мин след разтваряне.

Приготвяне на разтвори за интравенозна инфузия

Augmentin флакони не са подходящи за многодозова употреба.

500 mg/100 mg прах за инжекционен или инфузионен разтвор

Augmentin трябва да се разтвори, така както е посочено по-горе за инжекциите. Веднага след това, приготвеният разтвор трябва да се прибави към 50 ml инфузионна течност с помощта на миниторбичка или бюрета.

1000 mg/200 mg прах за инжекционен или инфузионен разтвор
Augmentin трябва да се разтвори, така както е посочено по-горе за инжекциите. Веднага след това, приготвеният разтвор трябва да се прибави към 100 ml инфузионна течност с миниторбичка или бюрета.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

{Име и адрес}

<{Тел}>

<{Факс}>

<{е-мейл}>

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

{ДД месец ГГГГ}

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

{ММ/ГГГГ}

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

{Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 250 mg/25 mg прах за инжекционен или инфузионен разтвор}

{Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 500 mg/50 mg прах за инжекционен или инфузионен разтвор}

{Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 1000 mg/100 mg прах за инжекционен или инфузионен разтвор}

{Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 2000 mg/200 mg прах за инфузионен разтвор}

[вж. Приложение I - Да се попълни съгласно националните изисквания]

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

250 mg/25 mg прах за инжекционен или инфузионен разтвор

Прах за инжекционен или инфузионен разтвор.

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

500 mg/50 mg, 1000 mg/100 mg прах за инжекционен или инфузионен разтвор

Прах за инжекционен или инфузионен разтвор.

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

2000 mg/200 mg прах за инфузионен разтвор

Прах за инфузионен разтвор.

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Augmentin е показан за лечение на следните инфекции при възрастни и деца (вижте точки 4.2, 4.4 и 5.1):

- Тежки инфекции на ушите, носа и гърлото (мастоидит, перитонзиларни инфекции, епиглотит и синусит, придружен от тежки системни признаци и симптоми)
- Остри екзацербации на хроничен бронхит (адекватно диагностициран)
- Пневмония, придобита в обществото
- Цистит
- Пиелонефрит
- Инфекции на кожата и меките тъкани, по-специално целулит, ухапвания от животни, тежък абсцес на зъбите с разпространяващ се целулит
- Инфекции на костите и ставите, по-специално остеомиелит
- Интраабдоминални инфекции
- Инфекции на женската полова система

Профилактика срещу инфекции, свързани с големи оперативни интервенции при възрастни, като такива включващи:

- Гастро-интестиналният тракт
- Тазовата кухина
- Главата и шията
- Операции на жлъчните пътища.

Трябва да се обърне внимание на официалните указания за правилна употреба на антибактериалните средства.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировките са представени съобразно съдържанието на амоксицилин/клавуланова киселина, с изключение на случаите, когато дозите са дадени по отношение на отделната съставка.

За избора на дозата на Augmentin за лечение на отделната инфекция трябва да се имат предвид:

- Очакваните патогени и вероятната им чувствителност към антибактериални продукти (вж. точка 4.4)
- Тежестта и мястото на инфекцията
- Възрастта, телесното тегло и бъбречната функция на пациента, както е посочено по-долу.

Употребата на алтернативни форми на Augmentin (например такива, осигуряващи по-високи дози на амоксицилин и/или различни съотношения на амоксицилин към клавуланова киселина) трябва да се има предвид според необходимостта (вж. точка 5.1).

Augmentin прах за инжекционен или инфузионен разтвор осигурява обща дневна доза до 6000 mg амоксицилин и 600 mg клавуланова киселина, когато се прилага, както се препоръчва по-долу. Ако се счита, че е необходима по-висока дневна доза на амоксицилин, това може да не се постигне чрез прилагането на по-висока доза Augmentin. Това се налага, за да се избегне прилагането на ненужно високи дневни дози на клавулановата киселина.

Продължителността на лечението се определя от повлияването на пациента. Някои инфекции (например остеомиелит) налагат по-голяма продължителност на лечението. Лечението не трябва да продължава повече от 14 дни без повторен преглед (вж. точка 4.4 относно продължителна терапия).

Трябва да се обърне внимание на местните указания за правилна честота и дозиране на амоксицилин/клавуланова киселина.

Възрастни и деца ≥ 40 kg:

Препоръчвани дози за лечение на инфекциите, както е показано в точка 4.1:

За лечение на инфекции, както е показано в точка 4.1:

- 1000 mg/100 mg на всеки 8-12 часа или
- 2000 mg/200 mg на всеки 12 часа.

При много тежки инфекции дозата може да се повиши до максимум 2000 mg/200 mg на всеки 8 часа.

За хирургична профилактика	За интервенции с продължителност по-малка от 1 час, препоръчваната доза Augmentin е 1000 mg/100 mg до 2000 mg/200 mg, приложена по време на въвеждане в анестезия. За интервенции с продължителност по-голяма от 1 час, препоръчваната доза Augmentin е 1000 mg/100 mg до 2000 mg/200 mg, приложена по време на въвеждане в анестезия, до 3 дози от 1000 mg/100 mg за 24 часа. Изявена клинична симптоматика на инфекция при операция налага провеждане по време на постоперативния период на стандартен курс с интравенозна или перорална терапия.
----------------------------	--

Деца < 40 kg

Препоръчвани дози:

- Деца на възраст 3 и повече месеца: 50 mg/5 mg/kg на всеки 8 часа
- Деца на възраст под 3 месеца или с тегло под 4 kg: 50 mg/5 mg/kg на всеки 12 часа.

Пациенти в напреднала възраст

Не се налага корекция на дозата.

Бъбречно увреждане

Коригирането на дозата се основава на максималното препоръчано ниво на амоксицилин. Не се налага корекция на дозата при пациенти с креатининов клирънс (CrCl) над 30 ml/min.

250 mg/25 mg; 500 mg/50 mg, 1000 mg/100 mg прах за инжекционен или инфузионен разтвор

При пациенти с креатининов клирънс под 30 ml/min, приложението на форми на Augmentin със съотношение на амоксицилин към клавуланова киселина 10:1 не се препоръчва, тъй като няма данни за коригиране на дозата. При такива пациенти се препоръчват форми на Augmentin със съотношение на амоксицилин към клавуланова киселина 5:1.

2000 mg/200 mg прах за инфузионен разтвор

Augmentin 2000 mg/200 mg трябва да се прилага само при пациенти с креатининов клирънс под 30 ml/min при хирургична профилактика, като се приложи като единична инфузия.

Чернодробно увреждане

Дозирането при пациенти с чернодробно увреждане трябва да е с повишено внимание и чернодробната функция да се проследява на равни интервали от време (вижте точки 4.3 и 4.4).

Начин на приложение

Augmentin е предназначен за интравенозно приложение.

250 mg/25 mg; 500 mg/50 mg, 1000 mg/100 mg прах за инжекционен или инфузионен разтвор
Augmentin може да се прилага или чрез бавна интравенозна инжекция за период от 3 до 4 минути директно във вена, или капково, или чрез инфузия за 30 до 40 минути. Augmentin не е подходящ за интрамускулно приложение.

При деца на възраст под 3 месеца, Augmentin трябва да се прилага само чрез инфузия.

Лечението с Augmentin може да се започне чрез използване на интравенозна форма и да се завърши с подходяща за индивидуалния пациент форма за перорално приложение.

2000 mg/200 mg прах за инфузионен разтвор
Augmentin 2000 mg/200 mg може да се прилага чрез интравенозна инфузия за период от 30 до 40 минути. Augmentin не е подходящ за интрамускулно приложение.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества, към които и да е от пеницилините или към някое от помощните вещества.

Анамнеза за тежка незабавна реакция на свръхчувствителност (например анафилаксия) към друг бета-лактамен продукт (например цефалоспорин, карбапенем или монобактам).

Анамнеза за жълтеница/чернодробно увреждане, дължащи се на амоксицилин/клавуланова киселина (вж. точка 4.8).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Преди започване на лечение с амоксицилин/клавуланова киселина, пациентът трябва да се разпита внимателно по отношение на предишни реакции на свръхчувствителност към пеницилини, цефалоспорици или други бета-лактамени продукти (вижте точки 4.3 и 4.8).

Сериозни и понякога фатални реакции на свръхчувствителност (анафилактоидни) са съобщавани при пациенти, лекувани с пеницилин. По-вероятно е тези реакции да се появят при лица с анамнеза за свръхчувствителност към пеницилин или при atopични лица. При поява на алергична реакция лечението с амоксицилин/клавуланова киселина трябва да се преустанови и да се назначи подходяща алтернативна терапия.

В случай че се докаже, че инфекцията се дължи на амоксицилин-чувствителни микроорганизми, би могло да се обсъди преминаване от амоксицилин/клавуланова киселина на амоксицилин в съответствие с официалните указания.

Употребата на тази форма на Augmentin може да не е подходяща, когато е налице висок риск предполагаемите патогени да са с намалена чувствителност или резистентност към бета-лактамните продукти, която не е медирана от бета-лактамази, чувствителни към инхибиране от клавулановата киселина. В препоръчаните дози до 1000 mg/100 mg на всеки 8 часа, тази форма може да не е подходяща за лечение на пеницилин-резистентни *S. pneumoniae*. За покриването на този патоген може да е необходима доза от най-малко 2000 mg/200 mg на всеки 12 часа.

При пациенти с увредена бъбречна функция или при такива, приемащи високи дози, може да се развият гърчове (вж. точка 4.8).

Лечението с амоксицилин/клавуланова киселина трябва да се избягва при съмнение за инфекциозна моноклеоза, тъй като при това заболяване след приложение на амоксицилин е наблюдавана появата на морбилиформен обрив.

Едновременната употреба на алопуринол по време на лечението с амоксицилин може да увеличи вероятността за алергични реакции от страна на кожата.

Продължителната употреба понякога може да доведе до свръхрастеж на нечувствителни микроорганизми.

При започване на лечението появата на силно зачервен генерализиран еритем, съпроводен от пустула, може да е симптом на остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP) (вж. точка 4.8). Тази реакция налага спиране на лечението с Augmentin и е противопоказание за последващо лечение с амоксицилин.

Амоксицилин/клавуланова киселина трябва да се прилага внимателно при пациенти с данни за чернодробно увреждане (вижте точки 4.2, 4.3 и 4.8).

Събития от страна на черния дроб са съобщавани предимно при мъже и при пациенти в напреднала възраст, и може да са свързани с продължително лечение. Тези събития са съобщавани много рядко при деца. При всички популации, признаците и симптомите обикновено се наблюдават по време на или малко след лечение, но в някои случаи може да не се извият до няколко седмици след преустановяването на лечението. Тези събития обикновено са обратими. Чернодробните събития може да са тежки и в изключително редки случаи са докладвани смъртни случаи. Тези събития почти винаги са наблюдавани при пациенти със сериозно предхождащо заболяване или приемащи едновременно лекарства, за които е известно, че имат потенциал за чернодробни ефекти (вж. точка 4.8).

Колит, свързан с приложението на антибиотици, включително амоксицилин, е съобщаван при почти всички антибактериални продукти и може да варира по тежест от лек до животозастрашаващ (вж. точка 4.8). По тази причина, при пациенти с диария по време на или след лечение с антибиотици, е важно да се има предвид тази диагноза. Ако се появи колит, свързан с приложението на антибиотици, лечението с Augmentin трябва да се преустанови незабавно, да се направи консултация с лекар и да се започне подходящо лечение. В тази ситуация са противопоказани анти-перисталтичните лекарствени продукти.

По време на продължително лечение е препоръчително периодично да се оценяват органните и системни функции, включително бъбречната, чернодробната и хемопоетичната функция.

Съобщавани са редки случаи на удължаване на протромбиновото време при пациенти, лекувани с амоксицилин/клавуланова киселина. При едновременно приложение с антикоагуланти се налага подходящо проследяване. Може да се наложи корекция на дозата на пероралните антикоагуланти за поддържане на желаното ниво на антикоагулация (вижте точки 4.5 и 4.8).

При пациенти с бъбречно увреждане дозата трябва да се коригира в зависимост от степента на увреждането (вж. точка 4.2).

При пациенти с намалено отделяне на урина много рядко е наблюдавана кристалурия, главно при парентерално лечение. По време на прилагането на високи дози амоксицилин се препоръчва поддържането на адекватен прием на течности и отделяне на урината с цел да се намали рискът от амоксицилинова кристалурия. При пациенти с катетър в пикочния мехур трябва да се провежда редовен визуален контрол (вж. точка 4.9).

По време на лечението с амоксицилин трябва да се използват ензимните глюкозооксидазни методи при тестване за наличие на глюкоза в урината, тъй като при неензимните методи може да се стигне до фалшиво положителни резултати.

Наличието на клавуланова киселина в Augmentin може да причини неспецифично свързване на IgG и албумина с мембраните на червените кръвни клетки, водещо до фалшиво положителен Coombs тест.

Има съобщения за положителни резултати от изпитванията, използващи Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA тест при пациенти, получаващи амоксицилин/клавуланова киселина, за които след това е установено, че са свободни от инфекция с *Aspergillus*. Съобщавани са кръстосани реакции с не-*Aspergillus* полизахариди и полифуранози с Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA тест. Следователно положителните резултати от изпитванията при пациенти, приемащи амоксицилин/клавуланова киселина, трябва да бъдат интерпретирани внимателно и да се потвърдят чрез други диагностични методи.

250 mg/25 mg прах за инжекционен или инфузионен разтвор

Този лекарствен продукт съдържа 15,7 mg (0,7 mmol) натрий във всеки флакон. Това трябва да се вземе под внимание при пациенти на диета с контролиран прием на натрий.

250 mg/25 mg прах за инжекционен или инфузионен разтвор

Това лекарствен продукт съдържа 4,9 mg (0,1 mmol) калий във всеки флакон. Това трябва да се вземе под внимание при пациенти с понижена бъбречна функция или при пациенти на диета с контролиран прием на калий.

500 mg/50 mg прах за инжекционен или инфузионен разтвор

Този лекарствен продукт съдържа 31,5 mg (1,4 mmol) натрий във всеки флакон или бутилка. Това трябва да се вземе под внимание при пациенти на диета с контролиран прием на натрий.

500 mg/50 mg прах за инжекционен или инфузионен разтвор

Този лекарствен продукт съдържа 9,8 mg (0,3 mmol) калий във всеки флакон или бутилка. Това трябва да се вземе под внимание при пациенти с намалена бъбречна функция или при пациенти на диета с контролиран прием на калий.

1000 mg/100 mg прах за инжекционен или инфузионен разтвор

Този лекарствен продукт съдържа 62,9 mg (2,7 mmol) натрий във всеки флакон или бутилка. Това трябва да се вземе под внимание при пациенти на диета с контролиран прием на натрий.

1000 mg/100 mg прах за инжекционен или инфузионен разтвор

Този лекарствен продукт съдържа 19,6 mg (0,5 mmol) калий във всеки флакон или бутилка. Това трябва да се вземе под внимание при пациенти с намалена бъбречна функция или при пациенти на диета с контролиран прием на калий.

2000 mg/200 mg прах за инфузионен разтвор

Този лекарствен продукт съдържа 125,9 mg (5,5 mmol) натрий във всеки флакон или бутилка. Това трябва да се вземе под внимание при пациенти на диета с контролиран прием на натрий.

2000 mg/200 mg прах за инфузионен разтвор

Този лекарствен продукт съдържа 39,3 mg (1,0 mmol) калий във всеки флакон или бутилка. Това трябва да се вземе под внимание при пациенти с намалена бъбречна функция или при пациенти на диета с контролиран прием на калий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Перорални антикоагуланти

Пероралните антикоагуланти и пеницилиновите антибиотици са използвани широко в практиката без съобщения за взаимодействия. Въпреки това в литературата има описани случаи на повишено международно нормализирано отношение (INR) при пациенти на аценокумарол или варфарин и предписан курс с амоксицилин. При необходимост от едновременно приложение трябва внимателно да се проследяват протромбиновото време или международното нормализирано отношение при добавянето или спирането на амоксицилин.

Освен това може да се наложи корекция на дозата на пероралните антикоагуланти (вж. точки 4.4 и 4.8).

Метотрексат

Пеницилините може да намалят екскрецията на метотрексат, причинявайки потенциално повишаване на токсичността.

Пробенецид

Едновременната употреба на пробенецид не се препоръчва. Пробенецид намалява бъбречната тубуларна секреция на амоксицилин. Едновременната употреба на пробенецид може да доведе до удължаване на наличието и повишаване на нивата на амоксицилин в кръвта, но не и на клавулановата киселина.

4.6 Бременност и кърмене

Бременност

Изпитванията при животни не показват преки или непреки вредни въздействия върху бременността, ембрионалното/феталното развитие, раждането или постнаталното развитие (вж. точка 5.3). Ограничени данни за употребата на амоксицилин /клавуланова киселина по време на бременност при хора не показват повишен риск от вродени малформации. При едно изпитване при жени с предтерминална преждевременна руптура на феталната мембрана е съобщено, че профилактичното лечение с амоксицилин /клавуланова киселина може да е свързано с повишен риск от некротизиращ ентереколит при новородени. Приложението на амоксицилин /клавуланова киселина по време на бременността трябва да се избягва, освен ако лекарят не прецени, че е необходимо.

Кърмене

Двете съставки се екскретират в кърмата (не са установени ефектите на клавулановата киселина върху кърмачето). Следователно са възможни диария и гъбична инфекция на лигавиците при кърмачето, което може да наложи преустановяване на кърменето. Амоксицилин/клавуланова киселина трябва да се използва по време на кърмене само след преценка от лекуващия лекар на съотношението риск/полза.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини. Въпреки това може да се появят нежелани реакции (напр. алергични реакции, замаяване, гърчове), които могат да повлияят способността за шофиране и работа с машини (вж. точка 4.8).

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Най-често съобщаваните нежелани лекарствени реакции са диария, гадене и повръщане.

Нежеланите лекарствени реакции от клиничните изпитвания и постмаркетинговото наблюдение с Augmentin, категоризирани по MedDRA системо-органните класове са изброени по-долу.

Дадената по-долу терминология е използвана за класифициране на честотата на нежеланите лекарствени реакции.

Много чести ($\geq 1/10$)

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$)

Редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$)

Много редки ($< 1/10\,000$)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

<u>Инфекции и инфестации</u>	
Кандидоза на кожата и лигавиците	Чести
Свърхрастеж на нечувствителни микроорганизми	С неизвестна честота
<u>Нарушения на кръвта и лимфната система</u>	
Обратима левкопения (включително неутропения)	Редки
Тромбоцитопения	Редки
Обратима агранулоцитоза	С неизвестна честота
Хемолитична анемия	С неизвестна честота
Удължаване на времето на кръвене и на протромбиновото време ¹	С неизвестна честота
<u>Нарушения на имунната система</u> ¹⁰	
Ангионевротичен оток	С неизвестна честота
Анафилаксия	С неизвестна честота
Синдром, подобен на серумна болест	С неизвестна честота
Хиперсензитивен васкулит	С неизвестна честота
<u>Нарушения на нервната система</u>	
Замаяност	Нечести
Главоболие	Нечести
Гърчове ²	С неизвестна честота
<u>Съдови нарушения</u>	
Тромбофлебит ³	Редки
<u>Стомашно-чревни нарушения</u>	
Диария	Чести
Гадене	Нечести
Повръщане	Нечести
Нарушено храносмилане	Нечести
Колит, свързан с приложението на антибиотици ⁴	С неизвестна честота
<u>Хепатобилиарни нарушения</u>	
Повишаване на AST и/или ALT ⁵	Нечести
Хепатит ⁶	С неизвестна честота
Холестатична жълтеница ⁶	С неизвестна честота
<u>Нарушения на кожата и подкожната тъкан</u> ⁷	
Кожен обрив	Нечести
Сърбеж	Нечести
Уртикария	Нечести
Еритема мултиформе	Редки
Синдром на Стивънс-Джонсън	С неизвестна честота
Токсична епидермална некролиза	С неизвестна честота
Булозен ексофолиативен дерматит	С неизвестна честота

Остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP) ⁹	С неизвестна честота
<i>Нарушения на бъбреците и пикочните пътища</i>	
Интерстициален нефрит	С неизвестна честота
Кристалурия ⁸	С неизвестна честота
¹ Вижте точка 4.4 ² Вижте точка 4.4 ³ На мястото на инжектиране ⁴ Включително псевдомембранозен колит и хеморагичен колит (вж. точка 4.4) ⁵ Умерено повишаване на AST и/или ALT са установени при пациенти, лекувани с бета-лактамни антибиотици, но значението на тези промени не е изяснено. ⁶ Такива реакции са установени и след приложение на други пеницилини и цефалоспорици (вж. точка 4.4). ⁷ Ако се появи алергичен дерматит, лечението трябва да се преустанови (вижте точка 4.4). ⁸ Вижте точка 4.9 ⁹ Вижте точка 4.4 ¹⁰ Вижте точки 4.3 и 4.4	

4.9 Предозиране

Симптоми и признаци на предозиране

Може да се наблюдават стомашно-чревни симптоми и нарушаване на водно-електролитния баланс. Наблюдавана е амоксицилинова кристалурия, в някои случаи водеща до бъбречна недостатъчност (вж. точка 4.4).

Могат да се наблюдават гърчове при пациенти с нарушена бъбречна функция или при тези, приемащи високи дози.

Има съобщения, че амоксицилин се утаява в катетъра на пикочния мехур, основно след интравенозно прилагане на високи дози. Трябва да се осъществява редовна проверка на проходимостта (вж. точка 4.4).

Лечение на интоксикация

Симптомите от страна на гастро-интестиналния тракт могат да бъдат лекувани симптоматично, като се обърне внимание на водно-електролитния баланс.

Амоксицилин/клавуланова киселина може да се отсрани от кръвообръщението чрез хемодиализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Комбинация от пеницилини, включително бета-лактамазни инхибитори, АТС код: J01CR02.

Начин на действие

Амоксицилин е полусинтетичен пеницилин (бета-лактам антибиотик), който инхибира един или повече ензима (често наричани пеницилин-свързващи протеини, PBPs) в пътя на

биосинтезата на бактериалния пептидогликан, който е съществен структурен компонент на бактериалната клетъчна стена. Инхибирането на синтезата на пептидогликана води до отслабване на клетъчната стена, което обикновено се последва от клетъчно разграждане и смърт.

Амоксицилин е чувствителен към разграждане от бета-лактамазите, синтезирани от резистентните бактерии, поради което, спектърът му на действие не включва микроорганизми, които произвеждат тези ензими.

Клавулановата киселина е бета-лактам, структурно свързан с пеницилините. Тя инактивира някои бета-лактамазни ензими, като по такъв начин предотвратява инактивирането на амоксицилин. Клавулановата киселина самостоятелно не проявява клинично полезен антибактериален ефект.

РК/PD отношение

Времето над минималната инхибираща концентрация ($T > MIC$) се счита за основния определящ фактор за ефикасността на амоксицилин.

Механизми на резистентност

Двата основни механизма на резистентност към амоксицилин/клавуланова киселина са:

- Инактивиране от тези бактериални бета-лактамази, които не са инхибирани от клавулановата киселина, включително клас В, С и D.
- Изменение на PBPs, което намалява афинитета на антибактериалния продукт към таргета.

Липсата на пермеабилитет на бактериите или механизми на ефлукс помпата могат да причинят или да допринесат за бактериалната резистентност, особено при Грам-отрицателните бактерии.

Критични граници (Breakpoints)

Критичните граници на МИК (MIC breakpoints) за амоксицилин/клавуланова киселина са тези на Европейския комитет по изпитване на антимикробната чувствителност (The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST)).

Микроорганизъм	Критични граници на чувствителност (µg/ml) (Susceptibility Breakpoints (µg/ml))		
	Чувствителни	Интермедиерни	Резистентни
<i>Haemophilus influenzae</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Moraxella catarrhalis</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Staphylococcus aureus</i> ²	≤ 2	-	> 2
Коагулаза-негативни стафилококи ²	≤ 0.25		> 0.25
<i>Enterococcus</i> ¹	≤ 4	8	> 8
<i>Streptococcus A, B, C, G</i> ⁵	≤ 0.25	-	> 0.25
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ³	≤ 0.5	1-2	> 2
Enterobacteriaceae ^{1,4}	-	-	> 8
Грам-отрицателни анаероби ¹	≤ 4	8	> 8
Грам-положителни анаероби ¹	≤ 4	8	> 8
Критични граници, несвързани видово ¹	≤ 2	4-8	> 8

¹ Съобщените стойности са за концентрациите на Амоксицилин. За целите на изследването на чувствителността концентрацията на клавулановата киселина е фиксирана на 2 mg/l.

² Съобщените стойности са за Оксацилин.

³ Стойностите за критичните граници в таблицата се основават на критичните граници за ампицилина.

⁴ Критични граници за резистентност със стойности R>8 mg/l подsigуряват съобщаването като резистентни на всички изолати с механизми за резистентност.

⁵ Критичните граници в таблицата се базират на критичните граници на бензилпеницилин.

Разпространението на резистентността може да варира географски и във времето за определени видове и е желателно да има локална информация за резистентността, особено при лечение на тежки инфекции. При необходимост трябва да се търси съвета на експерт, когато локалното разпространение на резистентност е такова, че ползата от лекарството при поне някои видове инфекции е под въпрос.

<u>Микроорганизми, които обичайно са чувствителни</u>
<u>Аеробни Грам-положителни микроорганизми</u> <i>Enterococcus faecalis</i> <i>Gardnerella vaginalis</i> <i>Staphylococcus aureus</i> (метицилин-чувствителен)£ <i>Streptococcus agalactiae</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> ¹ <i>Streptococcus pyogenes</i> и други бета-хемолитични стрептококи Групата на <i>Streptococcus viridans</i>
<u>Аеробни Грам-отрицателни микроорганизми</u> <i>Actinobacillus actinomycetemcomitans</i> <i>Capnocytophaga</i> spp. <i>Eikenella corrodens</i> <i>Haemophilus influenzae</i> ² <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Neisseria gonorrhoeae</i> § <i>Pasteurella multocida</i>

<u>Анаеробни микроорганизми</u> <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Fusobacterium nucleatum</i> <i>Prevotella</i> spp.
<u>Видове, при които придобитата резистентност може да е проблем</u>
<u>Аеробни Грам-положителни микроорганизми</u> <i>Enterococcus faecium</i> §
<u>Аеробни Грам-отрицателни микроорганизми</u> <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus vulgaris</i>
<u>Микроорганизми с вродена резистентност</u>
<u>Аеробни Грам-отрицателни микроорганизми</u> <i>Acinetobacter</i> sp. <i>Citrobacter freundii</i> <i>Enterobacter</i> sp. <i>Legionella pneumophila</i> <i>Morganella morganii</i> <i>Providencia</i> spp. <i>Pseudomonas</i> sp. <i>Serratia</i> sp. <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<u>Други микроорганизми</u> <i>Chlamydia trachomatis</i> <i>Chlamydophila pneumoniae</i> <i>Chlamydophila psittaci</i> <i>Coxiella burnetti</i> <i>Mycoplasma pneumoniae</i>
§ Естествената интермедиерна чувствителност при липса на придобит механизъм на резистентност. £ Всички метицилин-резистентни стафилококи са резистентни към амоксицилин/клавуланова киселина. § Всички щамове с резистентност към амоксицилин, немедирана от бета лактамази са резистентни към амоксицилин/клавуланова киселина. ¹ Тази форма на амоксицилин/клавуланова киселина може да не е подходяща за лечение на <i>Streptococcus pneumoniae</i> , резистентни към пеницилин (вж. точки 4.2 и 4.4). ² Щамове с намалена чувствителност са докладвани в някои страни в Европейския съюз с честота, по-висока от 10%.

5.2 Фармакокинетични свойства

Резорбция

По-долу са представени фармакокинетичните резултати от изпитвания, при които амоксицилин/клавуланова киселина е приложен на групи здрави доброволци под формата на 2000 mg/200 mg интравенозна инфузия за 30 минути.

Средни фармакологични параметри					
<i>Болусна интравенозна инжекция</i>					
Приложена доза	Амоксицилин				
	Доза	Средна върхова серумна концентрация (µg/ml)	T 1/2 (h)	AUC (h.mg/l)	Възстановяване в урината (%; 0 to 6 h)
Амоксицилин					
AMX/CA 2000 mg/200 mg	2000 mg	105.4 ± 21	-	76.3	74.7
Clavulanic acid					
AMX/CA 2000 mg/200 mg	200 mg	13.9 ± 2.8	-	18.2 ± 3.0	51.4
AMX – амоксицилин, CA – клавуланова киселина					

Разпределение

Около 25% от общото съдържание на клавулановата киселина в плазмата и 18% от общото съдържание на амоксицилин в плазмата са свързани с протеини. Явният обем на разпределение е около 0,3-0,4 l/kg за амоксицилин и около 0,2 l/kg за клавулановата киселина.

След интравенозно приложение, амоксицилин и клавуланова киселина се установяват в жлъчния мехур, коремната тъкан, кожата, мастната тъкан, мускулните тъкани, синовиалната и перитонеалната тъкани, жлъчката и гнойта. Амоксицилин не се разпределя съответно в цереброспиналната течност.

От изследванията при животни няма доказателства за значителна тъканна задръжка на лекарствено-производни вещества за никоя от двете съставки. Амоксицилин, подобно на повечето пеницилини, може да се установи в кърмата. Следи от клавуланова киселина също могат да се открият в кърмата (вж. точка 4.6).

Биотрансформация

Амоксицилин частично се екскретира в урината като неактивна пеницилоева киселина в количества, еквивалентни на 10 до 25% от началната доза. Клавулановата киселина се метаболизира екстензивно при хората и се отделя в урината и изпражненията, и като въглероден диоксид в издишвания въздух.

Елиминиране

Основният път на елиминиране на амоксицилин е през бъбреците, докато клавулановата киселина се елиминира както по бъбречни, така и по извънбъбречни механизми.

Амоксицилин/клавуланова киселина има среден елиминационен полуживот от приблизително един час и среден общ клирънс приблизително 25 l/h при здрави лица. Приблизително 60 до 70% от амоксицилин и приблизително 40 до 65% от клавулановата киселина се екскретират непроменени в урината през първите шест часа след приложение на единична доза 500 mg/100 mg или 1000 mg/200 mg болусна интравенозна инжекция. Според различни проучвания уринната екскреция е 50-85% за амоксицилин и между 27-60% за клавулановата киселина за период от 24 часа. За клавулановата киселина, най-голямо количество от лекарството се екскретира през първите два часа след приложение.

Едновременното приложение на пробенецид забавя екскрецията на амоксицилин, но не забавя бъбречната екскреция на клавулановата киселина (вж. точка 4.5).

Възраст

Елиминационният полуживот на амоксицилин е подобен при малки деца на възраст около 3 месеца до 2 години и при по-големи деца и възрастни. При много малките деца (включително преждевременно родени бебета) през първата седмица от живота интервалът на прилагане не трябва да надхвърля прилагане два пъти дневно поради незрялост на бъбречния път на елиминиране. Тъй като при пациентите в напреднала възраст е по-голяма вероятността да имат намалена бъбречна функция, изборът на дозата трябва да е с повишено внимание и може да е полезно да се проследява бъбречната функция.

Бъбречно увреждане

Общият серумен клирънс на амоксицилин/клавуланова киселина намалява пропорционално с намаляването на бъбречната функция. Понижаването на лекарствения клирънс е по-изразено за амоксицилин, отколкото за клавулановата киселина, тъй като по-голяма част от амоксицилин се екскретира през бъбреците. Поради тази причина дозирането при бъбречно увреждане трябва да предпазва от нежелано натрупване на амоксицилин, като едновременно се поддържат подходящи нива на клавулановата киселина (вж. точка 4.2).

Чернодробно увреждане

Дозирането при пациенти с чернодробно увреждане трябва да е с повишено внимание и чернодробната функция да се проследява на равни интервали от време.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хората на база на конвенционалните фармакологични изпитвания за безопасност, генотоксичност и репродуктивна токсичност.

Проучвания за токсичността при многократно прилагане, проведено при кучета, с амоксицилин/клавуланова киселина показват стомашно дразнене и повръщане, както и промяна в цвета на езика.

Не са провеждани изпитвания за карциногенността с Augmentin или някоя от неговите съставки.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6.2 Несъвместимости

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6.3 Срок на годност

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6.4 Специални условия на съхранение

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6.5 Данни за опаковката

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Приготвяне на разтвори за интравенозно инжектиране

250 mg/25 mg прах за инжекционен или инфузионен разтвор

Стандартният разтворител е Water for Injection Ph.Eur. Augmentin 250 mg/25 mg трябва да се разтвори в 5 ml разтворител. Това осигурява приблизително 5,2 ml разтвор за приложение като единична доза. По време на разтваряне може да се появи преходно розово оцветяване.

Приготвените разтвори са безцветни или бледо жълти на цвят.

Augmentin трябва да се приложи в рамките на 20 минути след разтваряне.

500 mg/50 mg прах за инжекционен или инфузионен разтвор

Стандартният разтворител е Water for Injection Ph.Eur. Augmentin 500 mg/50 mg трябва да се разтвори в 10 ml разтворител. Това осигурява приблизително 10,5 ml разтвор за приложение като единична доза. По време на разтваряне може да се появи преходно розово оцветяване.

Приготвените разтвори са безцветни или бледо жълти на цвят.

Augmentin трябва да се приложи в рамките на 20 минути след разтваряне.

1000 mg/100 mg прах за инжекционен или инфузионен разтвор

Стандартният разтворител е Water for Injection Ph.Eur. Augmentin 1000 mg/100 mg трябва да се разтвори в 20 ml разтворител. Това осигурява приблизително 20,9 ml разтвор за приложение като единична доза. По време на разтваряне може да се появи преходно розово оцветяване.

Приготвените разтвори са безцветни или бледо жълти на цвят.

Augmentin трябва да се приложи в рамките на 20 минути след разтваряне.

2000 mg/200 mg прах за инфузионен разтвор

Augmentin 2000 mg/200 mg не е подходящ за болусна инжекция. Приложението трябва да бъде чрез интравенозна инфузия.

Приготвяне на разтвори за интравенозна инфузия

250 mg/25 mg, 500 mg/50 mg, 1000 mg/100 mg прах за инжекционен или инфузионен разтвор

Augmentin трябва да се разтвори, така както е посочено по-горе за инжекциите. Веднага след това, приготвеният разтвор трябва да се прибави към 50 ml инфузионна течност с помощта на миниторбичка или бюрета.

2000 mg/200 mg прах за инфузионен разтвор

Augmentin 2000 mg/200 mg трябва да се разтвори в 20 ml Water for Injection Ph.Eur. (това е минималното количество). По време на разтваряне може да се появи преходно розово оцветяване. Приготвените разтвори са безцветни или бледо жълти на цвят. Веднага след това,

приготвеният разтвор трябва да се прибави към 100 ml инфузионна течност с помощта на миниторбичка или бюрета.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

{Име и адрес}

<{Тел}>

<{Факс}>

<{е-мейл}>

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

{ДД месец ГГГГ}

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

{ММ/ГГГГ}

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 250 mg/125 mg филмирани таблетки
[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]
Амоксицилин/клавуланова киселина

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение.
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ММ ГГГГ}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ ИЛИ ЛЕНТИТЕ БЛИСТЕР И ПРЕДПАЗВАЩА ОТ ВЛАГА ТОРБИЧКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 250 mg/125 mg филмирани таблетки
[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]
Амоксицилин/клавуланова киселина

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА
--

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ
--

Годен до: {ММ ГГГГ}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

БУТИЛКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 250 mg/125 mg филмирани таблетки
[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]
Амоксицилин/клавуланова киселина

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение.
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЙТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ММ ГГГГ}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 250 mg/125 mg диспергиращи се таблетки

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

Амоксицилин/клавуланова киселина

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение.

Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЙТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ММ ГГГГ}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ ИЛИ ЛЕНТИТЕ БЛИСТЕРИ
--

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 250 mg/125 mg диспергиращи се таблетки

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

Амоксицилин/клавуланова киселина

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА
--

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ
--

Годен до: {ММ ГГГГ}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**КАРТОНЕНА ОПАКОВКА****1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 500 mg/125 mg филмирани таблетки
[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]
Амоксицилин/клавуланова киселина

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение.
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЙТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до: {ММ ГГГГ}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ ИЛИ ЛЕНТИТЕ
БЛИСТЕРИ И ПРЕДПАЗВАЩА ОТ ВЛАГА ТОРБИЧКА**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 500 mg/125 mg филмирани таблетки
[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]
Амоксицилин/клавуланова киселина

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ММ ГГГГ}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

БУТИЛКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 500 mg/125 mg филмирани таблетки
[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]
Амоксицилин/клавуланова киселина

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение.
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ММ ГГГГ}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 500 mg/125 mg диспергиращи се таблетки

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

Амоксицилин/клавуланова киселина

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение.

Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ММ ГГГГ}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ ИЛИ ЛЕНТИТЕ БЛИСТЕРИ
--

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 500 mg/125 mg диспергиращи се таблетки

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

Амоксицилин/клавуланова киселина

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА
--

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ
--

Годен до: {ММ ГГГГ}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 500 mg/62,5 mg филмирани таблетки
[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]
Амоксицилин/клавуланова киселина

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение.
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ММ ГГГГ}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ ИЛИ ЛЕНТИТЕ БЛИСТЕРИ
--

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 500 mg/62,5 mg филмирани таблетки
[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]
Амоксицилин/клавуланова киселина

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА
--

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ
--

Годен до: {ММ ГГГГ}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА
--

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЙ ПРОДУКТ

Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 875 mg/125 mg филмирани таблетки
[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]
Амоксицилин/клавуланова киселина

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА
--

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА
--

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение.
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЙТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА
--

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО
--

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ
--

Годен до: {ММ ГГГГ}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ ИЛИ ЛЕНТИТЕ БЛИСТЕРИ И ПРЕДПАЗВАЩА ОТ ВЛАГА ТОРБИЧКА
--

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 875 mg/125 mg филмирани таблетки
[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]
Амоксицилин/клавуланова киселина

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА
--

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ
--

Годен до: {ММ ГГГГ}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

БУТИЛКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 875 mg/125 mg филмирани таблетки
[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]
Амоксицилин/клавуланова киселина

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение.
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ММ ГГГГ}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 1000/62,5 mg таблетки с удължено освобождаване

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

Амоксицилин/клавуланова киселина

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение.

Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЙТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ММ ГГГГ}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ ИЛИ ЛЕНТИТЕ БЛИСТЕРИ
--

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 1000/62,5 mg таблетки с удължено освобождаване

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

Амоксицилин/клавуланова киселина

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА
--

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ
--

Годен до: {ММ ГГГГ}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 125 mg/31,25 mg прах за перорална суспензия

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

Амоксицилин/клавуланова киселина

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение.

Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ММ ГГГГ}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА САШЕТА
--

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 125 mg/31,25 mg прах за перорална суспензия
[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]
Амоксицилин/клавуланова киселина

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА
--

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ
--

Годен до: {ММ ГГГГ}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 250 mg/62,5 mg прах за перорална суспензия

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

Амоксицилин/клавуланова киселина

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение.

Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЙТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ММ ГГГГ}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА САШЕТА
--

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 250 mg/62,5 mg прах за перорална суспензия

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

Амоксицилин/клавуланова киселина

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА
--

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ
--

Годен до: {ММ ГГГГ}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 400 mg/57 mg прах за перорална суспензия

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

Амоксицилин/клавуланова киселина

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение.

Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ММ ГГГГ}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА САШЕТА
--

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 400 mg/57 mg прах за перорална суспензия

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

Амоксицилин/клавуланова киселина

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА
--

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ
--

Годен до: {ММ ГГГГ}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЙ ПРОДУКТ

Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 500 mg/125 mg прах за перорална суспензия

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

Амоксицилин/клавуланова киселина

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение.

Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЙТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ММ ГГГГ}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА САШЕТА
--

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 500 mg/125 mg прах за перорална суспензия

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

Амоксицилин/клавуланова киселина

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА
--

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ
--

Годен до: {ММ ГГГГ}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЙ ПРОДУКТ

Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 875 mg/125 mg прах за перорална суспензия

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

Амоксицилин/клавуланова киселина

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение.

Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЙТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ММ ГГГГ}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА САШЕТА
--

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 875 mg/125 mg прах за перорална суспензия

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

Амоксицилин/клавуланова киселина

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА
--

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ
--

Годен до: {ММ ГГГГ}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 250 mg/31,25 mg прах за перорална суспензия

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

Амоксицилин/клавуланова киселина

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение.

Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ММ ГГГГ}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА САШЕТА
--

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 250 mg/31,25 mg прах за перорална суспензия
[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]
Амоксицилин/клавуланова киселина

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА
--

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ
--

Годен до: {ММ ГГГГ}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 500 mg/62,5 mg прах за перорална суспензия

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

Амоксицилин/клавуланова киселина

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение.

Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЙТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ММ ГГГГ}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА САШЕТА
--

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 500 mg/62,5 mg прах за перорална суспензия
[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]
Амоксицилин/клавуланова киселина

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА
--

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ
--

Годен до: {ММ ГГГГ}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 1000 mg/125 mg прах за перорална суспензия

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

Амоксицилин/клавуланова киселина

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение.

Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЙТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ММ ГГГГ}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА САШЕТА
--

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 1000 mg/125 mg прах за перорална суспензия

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

Амоксицилин/клавуланова киселина

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА
--

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ
--

Годен до: {ММ ГГГГ}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА
--

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 50 mg/12,5 mg/ml прах за перорална суспензия

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

Амоксицилин/клавуланова киселина

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА
--

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА
--

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение.

Преди употреба прочетете листовката.

Разклатете добре преди употреба.

Преди употреба проверете дали капачката е запечатана.

Прибавете 18 ml вода.

Обърнете бутилката и разклатете добре.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА
--

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО
--

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ
--

Годен до: {ММ ГГГГ}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА
--

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

БУТИЛКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 50 mg/12,5 mg/ml прах за перорална суспензия

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

Амоксицилин/клавуланова киселина

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение.

Преди употреба прочетете листовката.

Разклатете добре преди употреба.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЙТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ММ ГГГГ}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 100 mg/12,5 mg/ml прах за перорална суспензия

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

Амоксицилин/клавуланова киселина

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение.

Преди употреба прочетете листовката.

Разклатете добре преди употреба.

Преди употреба проверете дали капачката е запечатана.

Прибавете вода на две части до означението на етикета на бутилката.

Обърнете бутилката и разклатете добре.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ММ ГГГГ}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

БУТИЛКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 100 mg/12,5 mg/ml прах за перорална суспензия

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

Амоксицилин/клавуланова киселина

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение.

Преди употреба прочетете листовката.

Разклатете добре преди употреба.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ММ ГГГГ}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 125 mg/62,5 mg/5 ml прах за перорална суспензия

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

Амоксицилин/клавуланова киселина

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение.

Преди употреба прочетете листовката.

Разклатете добре преди употреба.

Преди употреба проверете дали капачката е запечатана.

Прибавете 91 ml вода.

Обърнете бутилката и разклатете добре.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ММ ГГГГ}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

БУТИЛКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 125 mg/62,5 mg/ml прах за перорална суспензия

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

Амоксицилин/клавуланова киселина

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение.

Преди употреба прочетете листовката.

Разклатете добре преди употреба.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЙТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ММ ГГГГ}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 125 mg/31,25 mg/5 ml прах за перорална суспензия

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

Амоксицилин/клавуланова киселина

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение.

Преди употреба прочетете листовката.

Разклатете добре преди употреба.

Преди употреба проверете дали капачката е запечатана.

Прибавете вода на две части до означението на етикета на бутилката (60 ml).

Прибавете 74 ml вода (или прибавете вода на две части до означението) (80 ml).

Прибавете 92 ml вода (или прибавете вода на две части до означението) (100 ml).

Обърнете бутилката и разклатете добре.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЙТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ММ ГГГГ}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

БУТИЛКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 125 mg/31,25 mg/5 ml прах за перорална суспензия

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

Амоксицилин/клавуланова киселина

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение.

Преди употреба прочетете листовката.

Разклатете добре преди употреба.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ММ ГГГГ}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**КАРТОНЕНА ОПАКОВКА****1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 200 mg/28,5 mg/5 ml прах за перорална суспензия

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

Амоксицилин/клавуланова киселина

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение

Преди употреба прочетете листовката.

Разклатете добре преди употреба.

Преди употреба проверете дали капачката е запечатана.

Прибавете 64 ml вода (или прибавете вода на две части до означението).

Обърнете бутилката и разклатете добре.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до: {ММ ГГГГ}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

БУТИЛКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 200 mg/28,5 mg/5 ml прах за перорална суспензия

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

Амоксицилин/клавуланова киселина

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение

Преди употреба прочетете листовката.

Разклатете добре преди употреба.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЙТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ММ ГГГГ}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 250 mg/62,5 mg/5 ml прах за перорална суспензия

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

Амоксицилин/клавуланова киселина

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение.

Преди употреба прочетете листовката.

Разклатете добре преди употреба.

Преди употреба проверете дали капачката е запечатана.

Прибавете вода на две части до означението на етикета на бутилката (60 ml).

Прибавете 72 ml вода (или прибавете вода на две части до означението) (80 ml).

Прибавете 90 ml вода (или прибавете вода на две части до означението) (100 ml).

Обърнете бутилката и разклатете добре.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ММ ГГГГ}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА
--

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

БУТИЛКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 250 mg/62,5 mg/5 ml прах за перорална суспензия

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

Амоксицилин/клавуланова киселина

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение.

Преди употреба прочетете листовката.

Разклатете добре преди употреба.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЙТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ММ ГГГГ}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 400 mg/57 mg/5 ml прах за перорална суспензия (ягодов вкус)
[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]
Амоксицилин/клавуланова киселина

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение.
Преди употреба прочетете листовката.
Разклатете добре преди употреба.

Преди употреба проверете дали капачката е запечатана.
Прибавете 19 ml вода (или прибавете вода на две части до означението) (20 ml).
Прибавете 32 ml вода (или прибавете вода на две части до означението) (35 ml).
Прибавете 64 ml вода (или прибавете вода на две части до означението) (70 ml).
Прибавете 127 ml вода (или прибавете вода на две части до означението) (140 ml).
Обърнете бутилката и разклатете добре.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ММ ГГГГ}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

БУТИЛКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 400 mg/57 mg/5 ml прах за перорална суспензия (ягодов вкус)

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

Амоксицилин/клавуланова киселина

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение.

Преди употреба прочетете листовката.

Разклатете добре преди употреба.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЙТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ММ ГГГГ}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 400 mg/57 mg/5 ml прах за перорална суспензия (смесен плодов вкус)
[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]
Амоксицилин/клавуланова киселина

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение.
Преди употреба прочетете листовката.
Разклатете добре преди употреба.

Преди употреба проверете дали капачката е запечатана.
Прибавете 62 ml вода (или прибавете вода на две части до означението) (70 ml).
Прибавете 124 ml вода (или прибавете вода на две части до означението) (140 ml).
Обърнете бутилката и разклатете добре.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ММ ГГГГ}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

БУТИЛКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 400 mg/57 mg/5 ml прах за перорална суспензия (смесен плодов вкус)

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

Амоксицилин/клавуланова киселина

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение.

Преди употреба прочетете листовката.

Разклатете добре преди употреба.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЙТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ММ ГГГГ}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 600 mg/42,9 mg/5 ml прах за перорална суспензия

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

Амоксицилин/клавуланова киселина

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение.

Преди употреба прочетете листовката.

Разклатете добре преди употреба.

Преди употреба проверете дали капачката е запечатана.

Прибавете 50 ml вода (или прибавете вода на две части до означението) (50 ml).

Прибавете 70 ml вода (или прибавете вода на две части до означението) (75 ml).

Прибавете 90 ml вода (или прибавете вода на две части до означението) (100 ml).

Прибавете 135 ml вода (или прибавете вода на две части до означението) (150 ml).

Обърнете бутилката и разклатете добре.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ММ ГГГГ}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

БУТИЛКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 600 mg/42,9 mg/5 ml прах за перорална суспензия

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

Амоксицилин/клавуланова киселина

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение.

Преди употреба прочетете листовката.

Разклатете добре преди употреба.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЙТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ММ ГГГГ}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 250 mg/25 mg прах за инжекционен или инфузионен разтвор

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

Амоксицилин/клавуланова киселина

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Интравенозно приложение.

Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ММ ГГГГ}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ЕТИКЕТ НА ФЛАКОНА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 250 mg/25 mg прах за инжекционен или инфузионен разтвор

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

Амоксицилин/клавуланова киселина

i.v.

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ММ ГГГГ}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

6. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА
--

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 500 mg/50 mg прах за инжекционен или инфузионен разтвор
[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]
Амоксицилин/клавуланова киселина

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА
--

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА
--

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Интравенозно приложение.
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА
--

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО
--

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ
--

Годен до: {ММ ГГГГ}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ФЛАКОН ИЛИ ЕТИКЕТ НА БУТИЛКАТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 500 mg/50 mg прах за инжекционен или инфузионен разтвор
[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]
Амоксицилин/клавуланова киселина
i.v.

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ММ ГГГГ}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

6. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЙ ПРОДУКТ

Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 500 mg/100 mg прах за инжекционен и инфузионен разтвор
[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]
Амоксицилин/клавуланова киселина

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Интравенозно приложение.
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЙТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ММ ГГГГ}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ЕТИКЕТ НА ФЛАКОНА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 500 mg/100 mg прах за инжекционен или инфузионен разтвор

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

Амоксицилин/клавуланова киселина

i.v

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ММ ГГГГ}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

6. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 1000 mg/100 mg прах за инжекционен или инфузионен разтвор
[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]
Амоксицилин/клавуланова киселина

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Интравенозно приложение.
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЙТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ММ ГГГГ}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ЕТИКЕТ НА БУТИЛКАТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 1000 mg/100 mg прах за инжекционен или инфузионен разтвор

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

Амоксицилин/клавуланова киселина

i.v.

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ММ ГГГГ}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

6. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**КАРТОНЕНА ОПАКОВКА****1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 1000 mg/200 mg прах за инжекционен или инфузионен разтвор

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

Амоксицилин/клавуланова киселина

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Интравенозно приложение.

Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до: {ММ ГГГГ}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ФЛАКОН ИЛИ ЕТИКЕТ НА БУТИЛКАТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 1000 mg/200 mg прах за инжекционен или инфузионен разтвор
[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]
Амоксицилин/клавуланова киселина
i.v.

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ММ ГГГГ}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

6. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 2000 mg/200 mg прах за инфузионен разтвор
[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]
Амоксицилин/клавуланова киселина

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Интравенозно приложение
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ММ ГГГГ}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ФЛАКОН ИЛИ ЕТИКЕТ НА БУТИЛКАТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 2000 mg/200 mg прах за инфузионен
разтвор

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

Амоксицилин/клавуланова киселина

i.v.

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ММ ГГГГ}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

6. ДРУГО

ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

{Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 250 mg/125 mg филмирани таблетки}

{Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 500 mg/125 mg филмирани таблетки}

{Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 875 mg/125 mg филмирани таблетки}

{Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 500 mg/62,5 mg филмирани таблетки}

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

Амоксицилин/клавуланова киселина (Amoxicillin/clavulanic acid)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас (или на Вашето дете). Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Augmentin и за какво се използва
2. Преди да приемете Augmentin
3. Как да приемате Augmentin
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Augmentin
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА AUGMENTIN И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Augmentin е антибиотик и действа, като убива бактериите, които причиняват инфекции.

Съдържа две различни лекарства, наречени амоксицилин и клавуланова киселина.

Амоксицилин принадлежи към група лекарства, наречени “пеницилини”, чието действие понякога може да бъде спряно (да станат неактивни). Другата активна съставка (клавуланова киселина) предпазва това да се случи.

Augmentin се използва при възрастни и деца за лечение на следните инфекции:

250 mg/125 mg филмирани таблетки

- инфекции на синусите
- инфекции на пикочните пътища
- кожни инфекции
- зъбни инфекции.

500 mg/125 mg, 875/125 mg, 500 mg/62,5 mg филмирани таблетки

- инфекции на средното ухо и синусите

- инфекции на дихателните пътища
- инфекции на пикочните пътища
- инфекции на кожата и меките тъкани, включително зъбни инфекции
- инфекции на костите и ставите.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ AUGMENTIN

Не приемайте Augmentin:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към амоксицилин, клавуланова киселина, пеницилин или към някоя от останалите съставки на Augmentin (изброени в точка 6).
- ако сте имали тежка алергична реакция (реакция на свръхчувствителност) към някой друг антибиотик. Това може да включва кожен обрив или подуване на лицето или шията
- ако сте имали чернодробни проблеми или жълтеница (пожълтяване на кожата) по време на лечение с антибиотик.

➔ **Не приемайте Augmentin, ако някое от посочените по-горе твърдения се отнася до Вас.** Ако не сте сигурни за нещо, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Augmentin.

Обърнете специално внимание при употребата на Augmentin

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да започнете да приемате това лекарство, ако Вие:

- страдате от инфекциозна мононуклеоза
- се лекувате за чернодробни или бъбречни проблеми
- не уринирате редовно.

Ако не сте сигурни дали някое от посочените по-горе твърдения се отнася до Вас, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да започнете да приемате Augmentin.

В някои случаи Вашият лекар може да изследва вида на бактериите, които причиняват Вашата инфекция. В зависимост от резултатите ще Ви бъде предписана различна концентрация Augmentin или друго лекарство.

Състояния, за които е необходимо да следите

Augmentin може да влоши някои съществуващи заболявания или да причини сериозни нежелани реакции. Те включват алергични реакции, гърчове (припадъци) и възпаление на дебелото черво. Трябва да следите за определени симптоми, докато приемате Augmentin, за да намалите риска от каквито и да е проблеми. Вижте “Състояния, за които е необходимо да следите” в **точка 4**.

Изследвания на кръвта и урината

Ако Ви правят кръвни изследвания (като изследвания за състоянието на червените кръвни клетки или изследвания на чернодробната функция) или изследвания на урината (за глюкоза), уведомете лекаря или медицинската сестра, че приемате Augmentin. Това се налага, тъй като Augmentin може да повлияе резултатите от тези видове изследвания.

Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително такива, отпускани без рецепта и лекарства на билкова основа.

Ако приемате алопуринол (използван за лечение на подагра) с Augmentin, може да е по-вероятно да получите кожна алергична реакция.

Ако приемате пробенецид (използван за лечение на подагра), Вашият лекар може да реши да коригира Вашата доза Augmentin.

Ако лекарства, които предпазват от образуване на кръвни съсиреци (като варфарин), се приемат заедно с Augmentin, може да се наложи провеждането на допълнителни кръвни изследвания.

Augmentin може да повлияе на начина, по който действа метотрексат (лекарство, което се използва за лечение на рак или ревматични заболявания).

Бременност и кърмене

Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна, или кърмите, моля кажете на Вашия лекар или фармацевт.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Augmentin може да причини нежелани реакции и симптомите могат да повлияят върху способността Ви за шофиране.

Не шофирайте и не работете с машини, освен ако не се чувствате добре.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ AUGMENTIN

Винаги приемайте Augmentin, точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Възрастни и деца с телесно тегло 40 kg и повече

250 mg/125 mg филмирани таблетки

Обичайната доза е:

- 1 таблетка три пъти дневно

500 mg/125 mg филмирани таблетки

Обичайната доза е:

- 1 таблетка три пъти дневно

875 mg/125 mg филмирани таблетки

- Обичайна доза – 1 таблетка два пъти дневно
- По-висока доза – 1 таблетка три пъти дневно

500 mg/62,5 mg филмирани таблетки

- Обичайна доза – 2 таблетки три пъти дневно
- По-ниска доза – 2 таблетки два пъти дневно

Деца с телесно тегло под 40 kg

Препоръчително е деца на възраст 6 години или по-малко да бъдат лекувани с Augmentin перорална суспензия или сашета.

250 mg/125 mg филмирани таблетки

Употребата на Augmentin таблетки не се препоръчва.

500 mg/125 mg филмирани таблетки

Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт за съвет, когато давате Augmentin таблетки на деца с телесно тегло, по-малко от 40 kg.

875 mg/125 mg филмирани таблетки

Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт за съвет, когато давате Augmentin таблетки на деца с телесно тегло, по-малко от 40 kg.

500 mg/62,5 mg филмирани таблетки

Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт за съвет, когато давате Augmentin таблетки на деца с телесно тегло, по-малко от 40 kg.

Пациенти с бъбречни и чернодробни проблеми

- Ако имате проблеми с бъбреците, дозата може да бъде променена. Вашият лекар може да избере различна концентрация или друго лекарство.
- Ако имате проблеми с черния дроб, може по-често да Ви се правят кръвни изследвания, за да се проверява как работи черният Ви дроб.

Как да приемате Augmentin

- Поглъщайте таблетките цели с чаша вода в началото на храненето или малко преди това
- Разпределете дозите на равни интервали от време през деня, най-малко на 4 часа. Не приемайте две дози в рамките на един час
- Не приемайте Augmentin в продължение на повече от 2 седмици. Ако все още не се чувствате добре, трябва отново да посетите Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Augmentin

Ако приемете повече от необходимата доза Augmentin, признаците могат да включват проблеми със стомаха (гадене, повръщане или диария) или гърчове. Обърнете се към Вашия лекар възможно най-бързо. Вземете картонената опаковка или бутилката на лекарствения продукт, за да я покажете на лекаря.

Ако сте пропуснали да приемете Augmentin

Ако пропуснете да приемете доза, вземете я веднага след като се сетите. Не трябва да приемате следващата доза твърде скоро и трябва да изчакате около четири часа, преди да я приемете.

Ако сте спрели приема на Augmentin

Продължавайте да приемате Augmentin, докато лечението завърши, дори ако чувствате по-добре. Необходима Ви е всяка доза в борбата с инфекцията. Ако някои бактерии оцелеят, те могат отново да предизвикат инфекция.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Augmentin може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Състояния, за които е необходимо да следите

Алергични реакции:

- кожен обрив
- възпаление на кръвоносните съдове (*васкулит*), което може да се прояви като червен или виолетов релефен обрив по кожата, но може да засегне и други части от тялото

- повишена температура, ставни болки, подути лимфни възли в областта на шията, под мишниците или в слабините
 - подуване, понякога на лицето или устата (*ангиоедем*), причиняващо затруднение на дишането
 - припадък.
- ➔ **Уведомете незабавно Вашия лекар, ако получите някой от тези симптоми. Спрете приема на Augmentin.**

Възпаление на дебелото черво

Възпаление на дебелото черво, което причинява водниста диария, обикновено с кръв и слуз, болка в стомаха и/или повишена температура.

- ➔ **Обърнете се към Вашия лекар за съвет възможно най-бързо, ако получите тези симптоми.**

Много чести нежелани реакции

Такива, които могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти

- диария (при възрастни).

Чести нежелани реакции

Такива, които могат да засегнат до 1 на 10 пациенти

- кандидоза (предизвикана от *candida* – гъбична инфекция на влагалището, устата или кожните гънки)
 - гадене, особено при прием на високи дози
- ➔ ако имате такива проблеми, приемайте Augmentin преди хранене
- повръщане
 - диария (при деца).

Нечести нежелани реакции

Такива, които могат да засегнат до 1 на 100 пациенти

- кожен обрив, сърбеж
- релефен сърбящ обрив (*уртики*)
- нарушено храносмилане
- замайване
- главоболие.

Нечести нежелани реакции, които могат да се наблюдават в кръвните Ви изследвания:

- повишаване на нивата на някои вещества (*ензими*), произвеждани от черния дроб.

Редки нежелани реакции

Такива, които могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти

- кожен обрив с образуване на мехури и малки кръгли петна с централна тъмна зона, заобиколена от по-светла област и тъмен контур – *еритема мултиформе*
- ➔ ако забележите някои от тези симптоми, незабавно се обърнете към Вашия лекар.

Редки нежелани реакции, които могат да се наблюдават в кръвните Ви изследвания:

- намаляване на броя на клетките, участващи в съсирването на кръвта
- намаляване на броя на белите кръвни клетки.

Други нежелани реакции

Други нежелани реакции са наблюдавани при много малък брой пациенти, но точната им честота е неизвестна.

- Алергични реакции (вижте по-горе)
- Възпаление на дебелото черво (вижте по-горе)
- Сериозни кожни реакции:
 - генерализиран обрив с мехури и лющение на кожата, особено около устата, носа, очите и половите органи (*синдром на Стивънс-Джонсън*), и една по-тежка форма, причиняваща обширно излющване на кожата (повече от 30% от телесната повърхност – *токсична епидермална некролиза*)
 - широко разпространен червен кожен обрив с малки мехурчета, съдържащи гной (*булозен ексфолиативен дерматит*)
 - червен, люещ се обрив с подкожни бучки и мехури (*екзантемна пустулоза*).

➔ **Незабавно се свържете с Вашия лекар, ако получите някои от тези симптоми.**

- възпаление на черния дроб (*хепатит*)
- жълтеница, предизвикана от повишаване на билирубина (вещество, което се произвежда в черния дроб) в кръвта. Вследствие на това кожата и бялата част на очите Ви може да изглеждат жълти
- възпаление на каналчетата на бъбреците
- забавяне на съсирването на кръвта
- хиперактивност
- гърчове (при хора, приемащи високи дози Augmentin, или при хора с бъбречни проблеми)
- черен език, който изглежда “окосмен”
- оцветяване на зъбите (при деца), което обикновено се отстранява чрез измиване на зъбите.

Нежелани реакции, които могат да се наблюдават в изследванията на кръвта или урината:

- сериозно намаляване на броя на белите кръвни клетки
- намален брой на червените кръвни клетки (*хемолитична анемия*)
- кристали в урината.

Ако се появят нежелани реакции

➔ Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане **сериозна или обезпокоителна**, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, **моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.**

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ AUGMENTIN

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Augmentin след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Augmentin

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

Как изглежда Augmentin и какво съдържа опаковката

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

Притежател на разрешението за употреба и производител

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕЕА със следните имена:

250 mg/125 mg филмирани таблетки

България – Augmentin
Чехия – Augmentin
Дания – Spektramoх
Унгария – Augmentin
Ирландия – Augmentin, Clavamel
Малта – Augmentin
Полша – Augmentin
Словакия – Augmentin
Швеция – Spektramoх
Великобритания – Augmentin

500 mg/125 mg филмирани таблетки

Австрия – Augmentin, Clavamox
Белгия – Augmentin
България – Augmentin
Кипър – Augmentin, Noprilam
Чехия – Augmentin
Дания – Spektramoх
Естония – Augmentin
Гърция – Augmentin
Унгария – Augmentin, Augmentin Duo
Исландия – Augmentin
Ирландия – Augmentin Duo, Augmentin
Латвия – Augmentin
Литва – Augmentin
Люксембург – Augmentin
Малта – Augmentin, Noprilam
Холандия – Augmentin, Amoxicilline/clavulaanzuur
Полша – Augmentin
Португалия – Augmentin, Clavamox, Noprilam, Penilan
Румъния – Augmentin
Словакия – Augmentin
Словения – Augmentin
Испания – Augmentine, Clavumox
Швеция – Spektramoх
Великобритания – Augmentin

875 mg/125 mg филмирани таблетки

Австрия – Augmentin, Clavamox

Белгия - Augmentin
България - Augmentin
Кипър – Augmentin, Noprilam DT
Чехия – Augmentin
Дания - Spektraforte
Естония - Augmentin
Финландия – Augmentin, Clavurion
Германия – Augmentan
Гърция - Augmentin
Унгария – Augmentin Duo
Исландия - Augmentin
Ирландия – Augmentin
Италия – Augmentin, Neoduplamoх, Clavulin
Латвия - Augmentin
Литва – Augmentin
Люксембург - Augmentin
Малта – Augmentin, Noprilam DT
Холандия - Augmentin
Полша - Augmentin
Португалия – Augmentin Duo, Clavamox DT, Noprilam DT, Penilan DT
Румъния – Augmentin
Словакия – Augmentin
Словения - Augmentin
Испания – Augmentine, Clavumox
Швеция - Spektramox
Великобритания – Augmentin

500 mg/62,5 mg филмирани таблетки

Франция – Augmentin

Дата на последно одобрение на листовката {мм /ГГГГ}.

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

Препоръка/медицинска информация

Антибиотиците са предназначени за лечение на бактериални инфекции. Те нямат ефект срещу инфекции, причинявани от вируси.

Понякога инфекцията, причинена от бактерии, не се повлиява от антибиотичното лечение. Една от най-честите причини за това е, че бактериите, причиняващи инфекцията, са резистентни към антибиотика, използван за лечението. Това означава, че независимо от приема на антибиотик те оцеляват и дори се размножават.

Бактериите могат да станат резистентни към антибиотиците поради много причини. Внимателното използване на антибиотиците може да помогне за намаляване на възможността бактериите да станат резистентни към тях.

Когато Вашият лекар Ви назначи курс на лечение с антибиотик, той е предназначен само за лечение на настоящото заболяване. Обърнете внимание на следните препоръки и това ще помогне предотвратяването на появата на резистентни бактерии, които ще спрат действието на антибиотика.

1. Много е важно да приемате правилната доза от антибиотика в точно определеното време и за определения брой дни. Прочетете инструкциите върху опаковката и ако имате нужда от съвет, се обърнете към Вашия лекар или фармацевт.
2. Не приемайте антибиотик, освен ако не е предписан лично на Вас. Използвайте го само за лечение на инфекцията, за която Ви е предписан.
3. Не приемайте антибиотик, предписан на друг човек, дори ако той има инфекция, подобна на Вашата.
4. Не давайте антибиотика, предписан на Вас, на други хора.
5. Ако след приключване на курса на лечение (както е предписано от Вашият лекар) Ви остане неизползван антибиотик, върнете го в аптеката, за да бъде правилно унищожен.

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

{Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 1000 mg/62,5 mg таблетки с удължено освобождаване}

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

Амоксицилин/клавуланова киселина (Amoxicillin/clavulanic acid)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Augmentin и за какво се използва
2. Преди да приемете Augmentin
3. Как да приемате Augmentin
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Augmentin
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА AUGMENTIN И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Augmentin е антибиотик и действа, като убива бактериите, които причиняват инфекции. Използва се за лечение на белодробни инфекции, причинени от бактерии. Съдържа две различни лекарства, наречени амоксицилин и клавуланова киселина. Амоксицилин принадлежи към група лекарства, наречени “пеницилини”, чието действие понякога може да бъде спряно (да станат неактивни). Другата активна съставка (клавуланова киселина) предпазва това да се случи.

Augmentin се използва при възрастни и подрастващи над 16 години за лечение на следните инфекции:

- белодробни инфекции.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ AUGMENTIN

Не приемайте Augmentin:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към амоксицилин, клавуланова киселина, пеницилин или към някоя от останалите съставки на Augmentin (изброени в точка 6).
- ако сте имали тежка алергична реакция (реакция на свръхчувствителност) към някой друг антибиотик. Това може да включва кожен обрив или подуване на лицето или шията
- ако сте имали чернодробни проблеми или жълтеница (пожълтяване на кожата) по време на лечение с антибиотик.

- ➔ **Не приемайте Augmentin, ако някое от посочените по-горе твърдения се отнася до Вас.** Ако не сте сигурни за нещо, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Augmentin.

Обърнете специално внимание при употребата на Augmentin

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да започнете да приемате това лекарство, ако Вие:

- страдате от инфекциозна мононуклеоза
- се лекувате за чернодробни или бъбречни проблеми
- не уринирате редовно.

Ако не сте сигурни дали някое от посочените по-горе твърдения се отнася до Вас, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да започнете да приемате Augmentin.

В някои случаи Вашият лекар може да изследва вида на бактериите, които причиняват Вашата инфекция. В зависимост от резултатите ще Ви бъде предписана различна концентрация Augmentin или друго лекарство.

Състояния, за които е необходимо да следите

Augmentin може да влоши някои съществуващи заболявания или да причини сериозни нежелани реакции. Те включват алергични реакции, гърчове (припадъци) и възпаление на дебелото черво. Трябва да следите за определени симптоми, докато приемате Augmentin, за да намалите риска от каквито и да е проблеми. Вижте “Състояния, за които е необходимо да следите” в **точка 4**.

Изследвания на кръвта и урината

Ако Ви правят кръвни изследвания (като изследвания за състоянието на червените кръвни клетки или изследвания на чернодробната функция) или изследвания на урината (за глюкоза), уведомете лекаря или медицинската сестра, че приемате Augmentin. Това се налага, тъй като Augmentin може да повлияе резултатите от тези видове изследвания.

Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително такива, отпускани без рецепта и лекарства на билкова основа.

Ако приемате алопуринол (използван за лечение на подагра) с Augmentin, може да е по-вероятно да получите кожна алергична реакция.

Ако приемате пробенецид (използван за лечение на подагра), Вашият лекар може да реши да коригира Вашата доза Augmentin.

Ако лекарства, които предпазват от образуване на кръвни съсиреци (като варфарин), се приемат заедно с Augmentin, може да се наложи провеждането на допълнителни кръвни изследвания.

Augmentin може да повлияе на начина, по който действа метотрексат (лекарство, което се използва за лечение на рак или ревматични заболявания).

Бременност и кърмене

Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна, или кърмите, моля кажете на Вашия лекар или фармацевт.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Augmentin може да причини нежелани реакции и симптомите могат да повлияят върху способността Ви за шофиране.

Не шофирайте и не работете с машини, освен ако не се чувствате добре.

Важна информация за някои от съставките на Augmentin

Augmentin съдържа приблизително 2,6 mmol или 58,6 mg натрий за единица доза (две таблетки). Това трябва да се вземе под внимание, ако сте на диета с контролиран прием на натрий.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ AUGMENTIN

Винаги приемайте Augmentin, точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Възрастни и подрастващи на възраст над 16 години

Обичайната доза е:

- 2 таблетки два пъти дневно, за 7 до 10 дни.

Деца на възраст под 16 години

Употребата на Augmentin таблетки не се препоръчва.

Пациенти с бъбречни и чернодробни проблеми

- Ако имате проблеми с бъбреците, дозата може да бъде променена. Вашият лекар може да избере различна концентрация или друго лекарство.
- Ако имате проблеми с черния дроб, може по-често да Ви се правят кръвни изследвания, за да се проверява как работи черният Ви дроб.

Как да приемате Augmentin

- Таблетките Augmentin са с делителна черта, което позволява счупване на таблетките на две половини, с цел улесняване на поглъщането. Двете половини на всяка таблетка трябва да се приемат по едно и също време.
- Поглъщайте таблетките с чаша вода в началото на храненето или малко преди това.
- Разпределете дозите на равни интервали от време през деня, най-малко на 4 часа. Не приемайте две дози в рамките на един час
- Не приемайте Augmentin в продължение на повече от 10 дни. Ако все още не се чувствате добре, трябва да отново да посетите Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Augmentin

Ако приемете повече от необходимата доза Augmentin, признаците могат да включват проблеми със стомаха (гадене, повръщане или диария) или гърчове. Обърнете се към Вашия лекар възможно най-бързо. Вземете картонената опаковка, за да я покажете на лекаря.

Ако сте пропуснали да приемете Augmentin

Ако пропуснете да приемете доза, вземете я веднага след като се сетите. Не трябва да приемате следващата доза твърде скоро и трябва да изчакате около четири часа, преди да я приемете.

Ако сте спрели приема на Augmentin

Продължавайте да приемате Augmentin, докато лечението завърши, дори ако се чувствате по-добре. Необходима Ви е всяка доза в борбата с инфекцията. Ако някои бактерии оцелеят, те могат отново да предизвикат инфекция.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Augmentin може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Състояния, за които е необходимо да следите

Алергични реакции:

- кожен обрив
 - възпаление на кръвоносните съдове (*васкулит*), което може да се прояви като червен или виолетов релефен обрив по кожата, но може да засегне и други части от тялото
 - повишена температура, ставни болки, подути лимфни възли в областта на шията, под мишниците или в слабините
 - подуване, понякога на лицето или устата (*ангиоедем*), причиняващо затруднение на дишането
 - припадък.
- ➔ **Уведомете незабавно Вашия лекар, ако получите някой от тези симптоми. Спрете приема на Augmentin.**

Възпаление на дебелото черво

Възпаление на дебелото черво, което причинява водниста диария, обикновено с кръв и слуз, болка в стомаха и/или повишена температура.

- ➔ **Обърнете се към Вашия лекар за съвет възможно най-бързо, ако получите тези симптоми.**

Много чести нежелани реакции

Такива, които могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти

- диария (при възрастни).

Чести нежелани реакции

Такива, които могат да засегнат до 1 на 10 пациенти

- кандидоза (предизвикана от *candida* – гъбична инфекция на влагалището, устата или кожните гънки)
 - гадене, особено при прием на високи дози
- ➔ ако имате такива проблеми, приемайте Augmentin преди хранене
- повръщане
 - диария (при деца).

Нечести нежелани реакции

Такива, които могат да засегнат до 1 на 100 пациенти

- кожен обрив, сърбеж
- релефен сърбящ обрив (*уртики*)
- нарушено храносмилане
- замайване
- главоболие.

Нечести нежелани реакции, които могат да се наблюдават в кръвните Ви изследвания:

- повишаване на нивата на някои вещества (*ензими*), произвеждани от черния дроб.

Редки нежелани реакции

Такива, които могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти

- кожен обрив с образуване на мехури и малки кръгли петна с централна тъмна зона, заобиколена от по-светла област и тъмен контур – *еритема мултиформе*

➔ ако забележите някои от тези симптоми, незабавно се обърнете към Вашия лекар.

Редки нежелани реакции, които могат да се наблюдават в кръвните Ви изследвания:

- намаляване на броя на клетките, участващи в съсирването на кръвта
- намаляване на броя на белите кръвни клетки.

Други нежелани реакции

Други нежелани реакции са наблюдавани при много малък брой пациенти, но точната им честота е неизвестна.

- Алергични реакции (вижте по-горе)
- Възпаление на дебелото черво (вижте по-горе)
- Сериозни кожни реакции:
 - генерализиран обрив с мехури и лющене на кожата, особено около устата, носа, очите и половите органи (*синдром на Стивънс-Джонсън*), и една по-тежка форма, причиняваща обширно излющване на кожата (повече от 30% от телесната повърхност – *токсична епидермална некролиза*)
 - широко разпространен червен кожен обрив с малки мехурчета, съдържащи гной (*булозен ексфолиативен дерматит*)
 - червен, лющещ се обрив с подкожни бучки и мехури (*екзантемна пустулоза*).

➔ **Незабавно се свържете с Вашия лекар, ако получите някои от тези симптоми.**

- възпаление на черния дроб (*хепатит*)
- жълтеница, предизвикана от повишаване на билирубина (вещество, което се произвежда в черния дроб) в кръвта. Вследствие на това кожата и бялата част на очите Ви може да изглеждат жълти
- възпаление на каналчетата на бъбреците
- забавяне на съсирването на кръвта
- хиперактивност
- гърчове (при хора, приемащи високи дози Augmentin, или при хора с бъбречни проблеми)
- черен език, който изглежда “окосмен”
- оцветяване на зъбите (при деца), което обикновено се отстранява чрез измиване на зъбите.

Нежелани лекарствени реакции, които могат да се наблюдават в изследванията на кръвта или урината:

- сериозно намаляване на броя на белите кръвни клетки
- намален брой на червените кръвни клетки (*хемолитична анемия*)
- кристали в урината.

Ако получите нежелани реакции

➔ Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане **сериозна или обезпокоителна**, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, **моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.**

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ AUGMENTIN

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Augmentin след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Augmentin

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

Как изглежда Augmentin и какво съдържа опаковката

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

Притежател на разрешението за употреба и производител

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕЕА със следните имена:

Белгия – Augmentin Retard
България – Augmentin SR
Чехия – Augmentin SR
Франция – Duamentin
Гърция – Augmentin SR
Унгария – Augmentin Extra
Латвия – Augmentin SR
Люксембург – Augmentin Retard
Полша – Augmentin SR
Румъния – Augmentin SR
Словакия – Augmentin SR
Словения – Augmentin SR
Испания – Augmentine Plus

Дата на последно одобрение на листовката {мм /гггг}.

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

Препоръка/медицинска информация

Антибиотиците са предназначени за лечение на бактериални инфекции. Те нямат ефект срещу инфекции, причинявани от вируси.

Понякога инфекцията, причинена от бактерии, не се повлиява от антибиотичното лечение. Една от най-честите причини за това е, че бактериите, причиняващи инфекцията, са резистентни към антибиотика, използван за лечението. Това означава, че независимо от приема на антибиотик те оцеляват и дори се размножават.

Бактериите могат да станат резистентни към антибиотиците поради много причини. Внимателното използване на антибиотиците може да помогне за намаляване на възможността бактериите да станат резистентни към тях.

Когато Вашият лекар Ви назначи курс на лечение с антибиотик, той е предназначен само за лечение на настоящото заболяване. Обърнете внимание на следните препоръки и това ще помогне предотвратяването на появата на резистентни бактерии, които ще спрат действието на антибиотика.

1. Много е важно да приемате правилната доза от антибиотика в точно определеното време и за определения брой дни. Прочетете инструкциите върху опаковката и ако имате нужда от съвет, се обърнете към Вашия лекар или фармацевт.
2. Не приемайте антибиотик, освен ако не е предписан лично на Вас. Използвайте го само за лечение на инфекцията, за която Ви е предписан.
3. Не приемайте антибиотик, предписан на друг човек, дори ако той има инфекция, подобна на Вашата.
4. Не давайте антибиотика, предписан на Вас, на други хора.
5. Ако след приключване на курса на лечение (както е предписано от Вашият лекар) Ви остане неизползван антибиотик, върнете го в аптеката, за да бъде правилно унищожен.

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

{Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 250 mg/125 mg диспергиращи се таблетки}

{Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 500 mg/125 mg диспергиращи се таблетки}

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

Амоксицилин/клавуланова киселина (Amoxicillin/clavulanic acid)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас (или на Вашето дете). Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Augmentin и за какво се използва
2. Преди да приемете Augmentin
3. Как да приемате Augmentin
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Augmentin
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА AUGMENTIN И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Augmentin е антибиотик и действа, като убива бактериите, които причиняват инфекции.. Съдържа две различни лекарства, наречени амоксицилин и клавуланова киселина. Амоксицилин принадлежи към група лекарства, наречени “пеницилини”, чието действие понякога може да бъде спряно (да станат неактивни). Другата активна съставка (клавуланова киселина) предпазва това да се случи.

Augmentin се използва при възрастни и деца за лечение на следните инфекции:

250 mg/125 mg диспергиращи се таблетки

- инфекции на синусите
- инфекции на пикочните пътища
- кожни инфекции
- зъбни инфекции.

500 mg/125 mg диспергиращи се таблетки

- инфекции на средното ухо и синусите
- инфекции на дихателните пътища
- инфекции на пикочните пътища
- инфекции на кожата и меките тъкани, включително зъбни инфекции
- инфекции на костите и ставите.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ AUGMENTIN

Не приемайте Augmentin:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към амоксицилин, клавуланова киселина, пеницилин или към някоя от останалите съставки на Augmentin (изброени в точка 6).
- ако сте имали тежка алергична реакция (реакция на свръхчувствителност) към някой друг антибиотик. Това може да включва кожен обрив или подуване на лицето или шията
- ако сте имали чернодробни проблеми или жълтеница (пожълтяване на кожата) при прием на антибиотик.

➔ **Не приемайте Augmentin, ако някое от посочените по-горе твърдения се отнася до Вас.** Ако не сте сигурни за нещо, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Augmentin.

Обърнете специално внимание при употребата на Augmentin

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да започнете да приемате това лекарство, ако Вие:

- имате инфекциозна мононуклеоза
- се лекувате за чернодробни или бъбречни проблеми
- не уринирате редовно.

Ако не сте сигурни дали някое от посочените по-горе твърдения се отнася до Вас, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да започнете да приемате Augmentin.

В някои случаи Вашият лекар може да изследва вида на бактериите, които причиняват Вашата инфекция. В зависимост от резултатите ще Ви бъде предписана различна концентрация Augmentin или друго лекарство.

Състояния, за които е необходимо да следите

Augmentin може да влоши някои съществуващи заболявания или да причини сериозни нежелани реакции. Те включват алергични реакции, гърчове (припадъци) и възпаление на дебелото черво. Трябва да следите за определени симптоми, докато приемате Augmentin, за да намалите риска от каквито и да е проблеми. Вижте *“Състояния, за които е необходимо да следите”* в **точка 4**.

Изследвания на кръвта и урината

Ако Ви правят кръвни изследвания (като изследвания за състоянието на червените кръвни клетки или изследвания на чернодробната функция) или изследвания на урината (за глюкоза), уведомете лекаря или медицинската сестра, че приемате Augmentin. Това се налага, тъй като Augmentin може да повлияе резултатите от тези видове изследвания.

Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта и лекарства на билкова основа.

Ако приемате алопуринол (използван за лечение на подагра) с Augmentin, може да е по-вероятно да получите кожна алергична реакция.

Ако приемате пробенецид (използван за лечение на подагра), Вашият лекар може да реши да коригира Вашата доза Augmentin.

Ако лекарства, които предпазват от образуване на кръвни съсиреци (като варфарин), се приемат заедно с Augmentin, може да се наложи провеждането на допълнителни кръвни изследвания.

Augmentin може да повлияе на начина, по който действа метотрексат (лекарство, което се използва за лечение на рак или ревматични заболявания).

Бременност и кърмене

Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна, или кърмите, моля кажете на Вашия лекар или фармацевт.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Augmentin може да причини нежелани реакции и симптомите могат да повлияят върху способността Ви за шофиране.

Не шофирайте и не работете с машини, освен ако не се чувствате добре.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ AUGMENTIN

Винаги приемайте Augmentin, точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Възрастни и подрастващи с телесно тегло 40 kg и повече

Обичайната доза е:

250 mg/125 mg диспергиращи се таблетки

- 1 таблетка три пъти дневно

500 mg/125 mg диспергиращи се таблетки

- 1 таблетка три пъти дневно

Деца с телесно тегло под 40 kg

Augmentin диспергиращи се таблетки обикновено не се препоръчват при деца с телесно тегло под 40 kg. Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт за съвет.

Пациенти с бъбречни и чернодробни проблеми

- Ако имате проблеми с бъбреците, дозата може да бъде променена. Вашият лекар може да избере различна концентрация или друго лекарство.
- Ако имате проблеми с черния дроб, може по-често да Ви се правят кръвни изследвания, за да се проверява как работи черният Ви дроб.

Как да приемате Augmentin

- Точно преди да приемете таблетката, я разбъркайте в чаша с вода, за да се разтвори
- Поглъщайте сместа в началото на храненето или малко преди това.
- Разпределете дозите на равни интервали от време през деня, най-малко на 4 часа. Не приемайте две дози в рамките на един час
- Не приемайте Augmentin в продължение на повече от две седмици. Ако все още не се чувствате добре, трябва да отново да посетите Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Augmentin

Ако приемете повече от необходимата доза Augmentin, признаците могат да включват проблеми със стомаха (гадене, повръщане или диария) или гърчове. Обърнете се към Вашия лекар възможно най-бързо. Вземете картонената опаковка на лекарствения продукт, за да я покажете на лекаря.

Ако сте пропуснали да приемете Augmentin

Ако пропуснете да приемете доза, вземете я веднага след като се сетите. Не трябва да приемате следващата доза твърде скоро и трябва да изчакате около четири часа, преди да я приемете.

Ако сте спрели приема на Augmentin

Продължавайте да приемате Augmentin, докато лечението завърши, дори ако се чувствате по-добре. Необходима Ви е всяка доза в борбата с инфекцията. Ако някои бактерии оцелеят, те могат отново да предизвикат инфекция.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Augmentin може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Състояния, за които е необходимо да следите

Алергични реакции:

- кожен обрив
 - възпаление на кръвоносните съдове (*васкулит*), което може да се прояви като червен или виолетов релефен обрив по кожата, но може да засегне и други части от тялото
 - повишена температура, ставни болки, подути лимфни възли в областта на шията, под мишниците или в слабините
 - подуване, понякога на лицето или устата (*ангиоедем*), причиняващо затруднение на дишането
 - припадък.
- ➔ **Уведомете незабавно Вашия лекар, ако получите някой от тези симптоми. Спрете приема на Augmentin.**

Възпаление на дебелото черво

Възпаление на дебелото черво, което причинява водниста диария, обикновено с кръв и слуз, стомашна болка и/или повишена температура.

- ➔ **Обърнете се към Вашия лекар за съвет възможно най-скоро, ако получите тези симптоми.**

Много чести нежелани реакции

Такива, които могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти

- диария (при възрастни).

Чести нежелани реакции

Такива, които могат да засегнат до 1 на 10 пациенти

- кандидоза (предизвикана от *candida* – гъбична инфекция на влагалището, устата или кожните гънки)
 - гадене, особено при прием на високи дози
- ➔ ако имате такива проблеми, приемайте Augmentin преди хранене
- повръщане
 - диария (при деца).

Нечести нежелани реакции

Такива, които могат да засегнат до 1 на 100 пациенти

- кожен обрив, сърбеж
- релефен сърбящ обрив (*уртики*)
- нарушено храносмилане
- замаяност
- главоболие.

Нечести нежелани реакции, които могат да се наблюдават в кръвните Ви изследвания:

- повишаване на нивата на някои вещества (*ензими*), произвеждани от черния дроб.

Редки нежелани реакции

Такива, които могат да засегнат до 1 на 1000 пациенти

- кожен обрив с образуване на мехури и малки кръгли петна с централна тъмна зона, заобиколена от по-светла област и тъмен контур – *еритема мултиформе*
- ➔ ако забележите някои от тези симптоми, незабавно се обърнете към Вашия лекар

Редки нежелани реакции, които могат да се наблюдават в кръвните Ви изследвания:

- намаляване на броя на клетките, участващи в съсирването на кръвта
- намаляване на броя на белите кръвни клетки

Други нежелани реакции

Други нежелани реакции са наблюдавани при много малък брой пациенти, но точната им честота е неизвестна.

- Алергични реакции (вижте по-горе)
 - Възпаление на дебелото черво (вижте по-горе)
 - Сериозни кожни реакции:
 - генерализиран обрив с мехури и лющение на кожата, особено около устата, носа, очите и половите органи (*синдром на Стивънс-Джонсън*), и една по-тежка форма, причиняваща обширно излющване на кожата (повече от 30% от телесната повърхност – *токсична епидермална некролиза*)
 - широко разпространен червен кожен обрив с малки мехурчета, съдържащи гной (*булозен ексфолиативен дерматит*)
 - червен, люещ се обрив с подкожни бучки и мехури (*екзантемна пустулоза*).
- ➔ **Незабавно се свържете с Вашия лекар, ако получите някои от тези симптоми.**
- възпаление на черния дроб (*хепатит*)
 - жълтеница, предизвикана от повишаване на билирубина (вещество, което се произвежда в черния дроб) в кръвта. Вследствие на това кожата и бялата част на очите Ви може да изглеждат жълти
 - възпаление на каналчетата на бъбреците
 - забавяне на съсирването на кръвта
 - хиперактивност
 - гърчове (при хора, приемащи високи дози Augmentin, или при хора с бъбречни проблеми)
 - черен език, който изглежда “окосмен”
 - оцветяване на зъбите (при деца), което обикновено се отстранява с измиване на зъбите.

Нечести нежелани реакции, които могат да се наблюдават в изследванията на кръвта или урината:

- сериозно намаляване на броя на белите кръвни клетки
- намален брой на червените кръвни клетки (*хемолитична анемия*)
- кристали в урината.

Ако получите нежелани реакции

- ➔ Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане **сериозна или обезпокоителна**, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, **моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.**

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ AUGMENTIN

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Augmentin след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Augmentin

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

Как изглежда Augmentin и какво съдържа опаковката

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

Притежател на разрешението за употреба и производител

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕЕА със следните имена:

250 mg/125 mg диспергиращи се таблетки

Ирландия – Augmentin

Великобритания – Augmentin

500 mg/125 mg диспергиращи се таблетки

Австрия - Augmentin, Clavamox

Германия - Augmentan

Гърция – Augmentin

Дата на последно одобрение на листовката {мм /гггг}.

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

Препоръка/медицинска информация

Антибиотиците са предназначени за лечение на бактериални инфекции. Те нямат ефект срещу инфекции, причинявани от вируси.

Понякога инфекцията, причинена от бактерии, не се повлиява от антибиотичното лечение. Една от най-честите причини за това е, че бактериите, причиняващи инфекцията, са резистентни към антибиотика, използван за лечението. Това означава, че независимо от приема на антибиотик те оцеляват и дори се размножават.

Бактериите могат да станат резистентни към антибиотиците поради много причини. Внимателното използване на антибиотиците може да помогне за намаляване на възможността бактериите да станат резистентни към тях.

Когато Вашият лекар Ви назначи курс на лечение с антибиотик, той е предназначен само за лечение на настоящото заболяване. Обърнете внимание на следните препоръки и това ще помогне предотвратяването на появата на резистентни бактерии, които ще спрат действието на антибиотика.

1. Много е важно да приемате правилната доза от антибиотика в точно определеното време и за определения брой дни. Прочетете инструкциите върху опаковката и ако имате нужда от съвет, се обърнете към Вашия лекар или фармацевт.
2. Не приемайте антибиотик, освен ако не е предписан лично на Вас. Използвайте го само за лечение на инфекцията, за която Ви е предписан.
3. Не приемайте антибиотик, предписан на друг човек, дори ако той има инфекция, подобна на Вашата.
4. Не давайте антибиотика, предписан на Вас, на други хора.
5. Ако след приключване на курса на лечение (както е предписано от Вашият лекар) Ви остане неизползван антибиотик, върнете го в аптеката, за да бъде правилно унищожен.

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

{Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 500 mg/125 mg прах за перорална суспензия в сашета}

{Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 875 mg/125 mg прах за перорална суспензия в сашета}

{Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 1000 mg/125 mg прах за перорална суспензия в сашета}

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

Амоксицилин/клавуланова киселина (Amoxicillin/clavulanic acid)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас (или на Вашето дете). Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Augmentin и за какво се използва
2. Преди да приемете Augmentin
3. Как да приемате Augmentin
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Augmentin
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА AUGMENTIN И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Augmentin е антибиотик и действа, като убива бактериите, които причиняват инфекции.

Съдържа две различни лекарства, наречени амоксицилин и клавуланова киселина.

Амоксицилин принадлежи към група лекарства, наречени “пеницилини”, чието действие понякога може да бъде спряно (да станат неактивни). Другата активна съставка на Augmentin (клавуланова киселина) предпазва това да се случи.

Augmentin се използва при възрастни и деца за лечение на следните инфекции:

- инфекции на средното ухо и синусите
- инфекции на дихателните пътища
- инфекции на пикочните пътища
- инфекции на кожата и меките тъкани, включително зъбни инфекции
- инфекции на костите и ставите.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ AUGMENTIN

Не приемайте Augmentin:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към амоксицилин, клавуланова киселина, пеницилин или към някоя от останалите съставки на Augmentin (изброени в точка 6).

- ако сте имали тежка алергична реакция (реакция на свръхчувствителност) към някой друг антибиотик. Това може да включва кожен обрив или подуване на лицето или шията
- ако сте имали чернодробни проблеми или жълтеница (пожълтяване на кожата) по време на лечение с антибиотик.

➔ **Не приемайте Augmentin, ако някое от посочените по-горе твърдения се отнася до Вас.** Ако не сте сигурни за нещо, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Augmentin.

Обърнете специално внимание при употребата на Augmentin

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да започнете да приемате това лекарство, ако Вие:

- страдате от инфекциозна мононуклеоза
- се лекувате за чернодробни или бъбречни проблеми
- не уринирате редовно.

Ако не сте сигурни дали някое от посочените по-горе твърдения се отнася до Вас, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да започнете да приемате Augmentin.

В някои случаи Вашият лекар може да изследва вида на бактериите, които причиняват Вашата инфекция. В зависимост от резултатите ще Ви бъде предписана различна концентрация Augmentin или друго лекарство.

Състояния, за които е необходимо да следите

Augmentin може да влоши някои съществуващи заболявания или да причини сериозни нежелани реакции. Те включват алергични реакции, гърчове (припадъци) и възпаление на дебелото черво. Трябва да следите за определени симптоми, докато приемате Augmentin, за да намалите риска от каквито и да е проблеми. Вижте *“Състояния, за които е необходимо да следите”* в **точка 4**.

Изследвания на кръвта и урината

Ако Ви правят кръвни изследвания (като изследвания за състоянието на червените кръвни клетки или изследвания на чернодробната функция) или изследвания на урината (за глюкоза), уведомете лекаря или медицинската сестра, че приемате Augmentin. Това се налага, тъй като Augmentin може да повлияе резултатите от тези видове изследвания.

Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително такива, отпускани без рецепта и лекарства на билкова основа.

Ако приемате алопуринол (използван за лечение на подагра) с Augmentin, може да е по-вероятно да получите кожна алергична реакция.

Ако приемате пробенецид (използван за лечение на подагра), Вашият лекар може да реши да коригира Вашата доза Augmentin.

Ако лекарства, които предпазват от образуване на кръвни съсиреци (като варфарин), се приемат заедно с Augmentin, може да се наложи провеждането на допълнителни кръвни изследвания.

Augmentin може да повлияе на начина, по който действа метотрексат (лекарство, което се използва за лечение на рак или ревматични заболявания).

Бременност и кърмене

Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна, или кърмите, моля кажете на Вашия лекар или фармацевт.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Augmentin може да причини нежелани реакции и симптомите могат да повлияят върху способността Ви за шофиране.

Не шофирайте и не работете с машини, освен ако не се чувствате добре.

Важна информация за някои от съставките на Augmentin

- Augmentin съдържа аспартам (E951), който е източник на фенилаланин. Това може да е вредно за пациенти със заболяване, наречено 'фенилкетонурия'.
- Augmentin съдържа малтодекстрин (глюкоза). Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, обърнете се към него преди да започнете да приемате този лекарствен продукт.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ AUGMENTIN

Винаги приемайте Augmentin, точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Възрастни и деца с телесно тегло 40 kg и повече

500 mg/125 mg прах за перорална суспензия в сашета

Обичайната доза е:

- 1 саше три пъти дневно

875 mg/125 mg прах за перорална суспензия в сашета

- Обичайна доза – 1 саше два пъти дневно
- По-висока доза – 1 саше три пъти дневно

1000 mg/125 mg прах за перорална суспензия в сашета

- Обичайна доза – 1 саше три пъти дневно
- По-ниска доза – 1 саше два пъти дневно

Деца с телесно тегло под 40 kg

Augmentin 500 mg/125 mg сашета не се препоръчват.

Augmentin 875 mg/125 mg сашета не се препоръчват.

Augmentin 1000 mg/125 mg сашета не се препоръчват.

Пациенти с бъбречни и чернодробни проблеми

- Ако имате проблеми с бъбреците, дозата може да бъде променена. Вашият лекар може да избере различна концентрация или друго лекарство.
- Ако имате проблеми с черния дроб, може по-често да Ви се правят кръвни изследвания, за да се проверява как работи черният Ви дроб.

Как да приемате Augmentin

- Точно преди да приемете Augmentin, отворете сашето и смесете съдържанието му с половин чаша вода.
- Поглъщайте сместа в началото на храненето или малко преди това.
- Разпределете дозите на равни интервали от време през деня, най-малко на 4 часа. Не приемайте две дози в рамките на един час

- Не приемайте Augmentin в продължение на повече от две седмици. Ако все още не се чувствате добре, трябва отново да посетите Вашия лекар

Ако сте приели повече от необходимата доза Augmentin

Ако приемете повече от необходимата доза Augmentin, признаците могат да включват проблеми със стомаха (гадене, повръщане или диария) или гърчове. Обърнете се към Вашия лекар възможно най-бързо. Вземете картонената опаковка на лекарствения продукт, за да я покажете на лекаря.

Ако сте пропуснали да приемете Augmentin

Ако пропуснете да приемете доза, вземете я веднага след като се сетите. Не трябва да приемате следващата доза твърде скоро и трябва да изчакате около четири часа, преди да я приемете.

Ако сте спрели приема на Augmentin

Продължавайте да приемате Augmentin, докато лечението завърши, дори ако се чувствате по-добре. Необходима Ви е всяка доза в борбата с инфекцията. Ако някои бактерии оцелеят, те могат отново да предизвикат инфекция.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Augmentin може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Състояния, за които е необходимо да следите

Алергични реакции:

- кожен обрив
- възпаление на кръвоносните съдове (*васкулит*), което може да се прояви като червен или виолетов релефен обрив по кожата, но може да засегне и други части от тялото
- повишена температура, ставни болки, подути лимфни възли в областта на шията, под мишниците или в слабините
- подуване, понякога на лицето или устата (*ангиоедем*), причиняващо затруднение на дишането
- припадък.

➔ **Уведомете незабавно Вашия лекар, ако получите някой от тези симптоми. Спрете приема на Augmentin.**

Възпаление на дебелото черво

Възпаление на дебелото черво, което причинява водниста диария, обикновено с кръв и слуз, болка в стомаха и/или повишена температура.

➔ **Обърнете се към Вашия лекар за съвет възможно най-бързо, ако получите тези симптоми.**

Много чести нежелани реакции

Такива, които могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти

- диария (при възрастни).

Чести нежелани реакции

Такива, които могат да засегнат до 1 на 10 пациенти

- кандидоза (предизвикана от *candida* – гъбична инфекция на влагалището, устата или кожните гънки)

- гадене, особено при прием на високи дози
- ако имате такива проблеми, приемайте Augmentin преди хранене
- повръщане
- диария (при деца).

Нечести нежелани реакции

Такива, които могат да засегнат до 1 на 100 пациенти

- кожен обрив, сърбеж
- релефен сърбящ обрив (*уртики*)
- нарушено храносмилане
- замайване
- главоболие.

Нечести нежелани реакции, които могат да се наблюдават в кръвните Ви изследвания:

- повишаване на нивата на някои вещества (*ензими*), произвеждани от черния дроб.

Редки нежелани реакции

Такива, които могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти

- кожен обрив с образуване на мехури и малки кръгли петна с централна тъмна зона, заобиколена от по-светла област и тъмен контур – *еритема мултиформе*
- ако забележите някои от тези симптоми, незабавно се обърнете към Вашия лекар.

Редки нежелани реакции, които могат да се наблюдават в кръвните Ви изследвания:

- намаляване на броя на клетките, участващи в съсирването на кръвта
- намаляване на броя на белите кръвни клетки.

Други нежелани реакции

Други нежелани реакции са наблюдавани при много малък брой пациенти, но точната им честота е неизвестна.

- Алергични реакции (вижте по-горе)
- Възпаление на дебелото черво (вижте по-горе)
- Сериозни кожни реакции:
 - генерализиран обрив с мехури и лющене на кожата, особено около устата, носа, очите и половите органи (*синдром на Стивънс-Джонсън*), и една по-тежка форма, причиняваща обширно излющване на кожата (повече от 30% от телесната повърхност – *токсична епидермална некролиза*)
 - широко разпространен червен кожен обрив с малки мехурчета, съдържащи гной (*булозен ексфолиативен дерматит*)
 - червен, лющещ се обрив с подкожни бучки и мехури (*екзантемна пустулоза*).
- **Незабавно се свържете с Вашия лекар, ако получите някои от тези симптоми.**
- възпаление на черния дроб (*хепатит*)
- жълтеница, предизвикана от повишаване на билирубина (вещество, което се произвежда от черния дроб) в кръвта. Вследствие на това кожата и бялата част на очите Ви може да изглеждат жълти
- възпаление на каналчетата на бъбреците
- забавяне на съсирването на кръвта
- хиперактивност
- гърчове (при хора, приемащи високи дози Augmentin, или при хора с бъбречни проблеми)
- черен език, който изглежда “окошен”
- оцветяване на зъбите (при деца), което обикновено се отстранява чрез измиване на зъбите.

Нежелани реакции, които могат да се наблюдават в изследванията на кръвта или урината:

- сериозно намаляване на броя на белите кръвни клетки

- намален брой на червените кръвни клетки (*хемолитична анемия*)
- кристали в урината.

Ако се появят нежелани реакции

- ➔ Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане **сериозна или обезпокоителна**, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, **моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.**

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ AUGMENTIN

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Augmentin след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Augmentin

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

Как изглежда Augmentin и какво съдържа опаковката

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

Притежател на разрешението за употреба и производител

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕЕА със следните имена:

500 mg/125 mg прах за перорална суспензия в сашета

Белгия – Augmentin

Люксембург – Augmentin

Испания – Augmentine, Clavumox

875 mg/125 mg прах за перорална суспензия в сашета

Италия – Augmentin, Neoduplamoх, Clavulin

Испания – Augmentine, Clavumox

1000 mg/125 mg прах за перорална суспензия в сашета

Франция – Augmentin

Дата на последно одобрение на листовката {мм /ГГГ}.

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

Препоръка/медицинска информация

Антибиотиците са предназначени за лечение на бактериални инфекции. Те нямат ефект срещу инфекции, причинявани от вируси.

Понякога инфекцията, причинена от бактерии, не се повлиява от антибиотичното лечение.

Една от най-честите причини за това е, че бактериите, причиняващи инфекцията, са резистентни към антибиотика, използван за лечението. Това означава, че независимо от приема на антибиотик те оцеляват и дори се размножават.

Бактериите могат да станат резистентни към антибиотиците поради много причини. Внимателното използване на антибиотиците може да помогне за намаляване на възможността бактериите да станат резистентни към тях.

Когато Вашият лекар Ви назначи курс на лечение с антибиотик, той е предназначен само за лечение на настоящото заболяване. Обърнете внимание на следните препоръки и това ще помогне предотвратяването на появата на резистентни бактерии, които ще спрат действието на антибиотика.

1. Много е важно да приемате правилната доза от антибиотика в точно определеното време и за определения брой дни. Прочетете инструкциите върху опаковката и ако имате нужда от съвет, се обърнете към Вашия лекар или фармацевт.
2. Не приемайте антибиотик, освен ако не е предписан лично на Вас. Използвайте го само за лечение на инфекцията, за която Ви е предписан.
3. Не приемайте антибиотик, предписан на друг човек, дори ако той има инфекция, подобна на Вашата.
4. Не давайте антибиотика, предписан на Вас, на други хора.
5. Ако след приключване на курса на лечение (както е предписано от Вашият лекар) Ви остане неизползван антибиотик, върнете го в аптеката, за да бъде правилно унищожен.

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

{Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 125 mg/31,25 mg прах за перорална суспензия в сашета}

{Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 250 mg/62,5 mg прах за перорална суспензия в сашета}

{Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 400 mg/57 mg прах за перорална суспензия в сашета}

{Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 250 mg/31,25 mg прах за перорална суспензия в сашета}

{Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 500 mg/62,5 mg прах за перорална суспензия в сашета}

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

Амоксицилин/клавуланова киселина (Amoxicillin/clavulanic acid)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да давате на Вашето дете това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство обикновено се предписва на бебе или дете. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като на Вашето дете.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Augmentin и за какво се използва
2. Преди да дадете Augmentin
3. Как да давате Augmentin
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Augmentin
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА AUGMENTIN И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Augmentin е антибиотик и действа, като убива бактериите, които причиняват инфекции..

Съдържа две различни лекарства, наречени амоксицилин и клавуланова киселина.

Амоксицилин принадлежи към група лекарства, наречени “пеницилини”, чието действие понякога може да бъде спряно (да станат неактивни). Другата активна съставка на Augmentin (клавуланова киселина) предпазва това да се случи.

Augmentin се използва при деца за лечение на следните инфекции:

- инфекции на средното ухо и синусите
- инфекции на дихателните пътища
- инфекции на пикочните пътища
- инфекции на кожата и меките тъкани, включително зъбни инфекции
- инфекции на костите и ставите.

2. ПРЕДИ ДА ДАДЕТЕ AUGMENTIN

Не давайте Augmentin на Вашето дете:

- ако то е алергично (свръхчувствително) към амоксицилин, клавуланова киселина, или към някоя от останалите съставки на Augmentin (изброени в точка 6).
- ако детето Ви е имало тежка алергична реакция (реакция на свръхчувствителност) към някой друг антибиотик. Това може да включва кожен обрив или подуване на лицето или шията
- ако детето Ви е имало чернодробни проблеми или жълтеница (пожълтяване на кожата) при прием на антибиотик.

➔ **Не давайте Augmentin на Вашето дете, ако някое от посочените по-горе твърдения се отнася до него.** Ако не сте сигурни за нещо, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да дадете Augmentin.

Обърнете специално внимание при употребата на Augmentin

Консултирайте с Вашия лекар или фармацевт, преди да започнете да давате на детето си това лекарство, ако то:

- има инфекциозна мононуклеоза
- се лекува за чернодробни и бъбречни проблеми
- не уринира редовно.

Ако не сте сигурни дали някое от посочените по-горе твърдения се отнася до Вашето дете, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да започнете да давате Augmentin.

В някои случаи Вашият лекар може да изследва вида на бактериите, които причиняват инфекцията при Вашето дете. В зависимост от резултатите на детето Ви ще бъде предписана различна концентрация Augmentin или друго лекарство.

Състояния, за които е необходимо да следите

Augmentin може да влоши някои съществуващи заболявания или да причини сериозни нежелани реакции. Те включват алергични реакции, гърчове (припадъци) и възпаление на дебелото черво. Трябва да следите за определени симптоми, докато Вашето дете приема Augmentin, за да намалите риска от каквито и да е проблеми. Вижте *“Състояния, за които е необходимо да следите”* в **точка 4**.

Изследвания на кръвта и урината

Ако правят на детето Ви кръвни изследвания (като изследвания за състоянието на червените кръвни клетки или изследвания на чернодробната функция) или изследвания на урината (за глюкоза), кажете на лекаря или медицинската сестра, че то приема Augmentin. Това се налага, тъй като Augmentin може да повлияе резултатите от тези видове изследвания.

Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако детето Ви приема или наскоро е приемало други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта и лекарства на билкова основа.

Ако Вашето дете приема алопуринол (използван за лечение на подагра) с Augmentin, може да е по-вероятно да получи кожна алергична реакция.

Ако Вашето дете приема пробенецид (използван за лечение на подагра), Вашият лекар може да реши да коригира дозата Augmentin.

Ако лекарства, които предпазват от образуване на кръвни съсиреци (като варфарин), се приемат заедно с Augmentin, може да се наложи провеждането на допълнителни кръвни изследвания.

Augmentin може да повлияе на начина, по който действа метотрексат (лекарство, което се използва за лечение на рак или ревматични заболявания).

Бременност и кърмене

Ако Вашето дете, което ще започне да приема това лекарство е бременно, или кърми, моля кажете на Вашия лекар или фармацевт.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Важна информация за някои от съставките на Augmentin

- Augmentin съдържа аспартам (E951), който е източник на фенилаланин. Това може да е вредно за деца, родени със заболяване, наречено 'фенилкетонурия'.
- Augmentin съдържа малтодекстрин (глюкоза). Ако Вашият лекар Ви е казал, че Вашето дете има непоносимост към някои захари, обърнете се към него преди то да започне да приема този лекарствен продукт.

3. КАК ДА ДАВАТЕ AUGMENTIN

Винаги давайте Augmentin, точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Възрастни и деца с телесно тегло 40 kg и повече

- Тези сашета обикновено не се препоръчват при възрастни и деца с телесно тегло 40 kg и повече. Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт за съвет.

Деца с телесно тегло под 40 kg

Всички дози са определени според телесното тегло на детето в килограми.

- Вашият лекар ще Ви посъветва колко Augmentin трябва да дадете на Вашето бебе или дете.

125 mg/31,25 mg и 250 mg/62,5 mg прах за перорална суспензия в сашета

- Обичайна доза – 20 mg/5 mg до 60 mg/15 mg за всеки килограм телесно тегло на ден, разделени на три отделни дози.

400 mg/57 mg прах за перорална суспензия в сашета

- Обичайна доза – 25 mg/3,6 mg до 45 mg/6,4 mg за всеки килограм телесно тегло на ден, разделени на две отделни дози.
- По-висока доза – до 70 mg/10 mg за всеки килограм телесно тегло на ден, разделени на две отделни дози.

250 mg/31,25 mg и 500 mg/62,5 mg прах за перорална суспензия в сашета

- Обичайна доза – 40 mg/5 mg до 80 mg/10 mg за всеки килограм телесно тегло на ден, разделени на три отделни дози.

Пациенти с бъбречни и чернодробни проблеми

- Ако детето Ви има проблеми с бъбреците, дозата може да бъде по-ниска. Вашият лекар може да избере различна концентрация или друго лекарство.
- Ако детето Ви има проблеми с черния дроб, може по-често да му се правят кръвни изследвания, за да се проверява как работи черният му дроб.

Как да давате Augmentin

- Точно преди да дадете Augmentin, отворете сашето и смесете съдържанието му с чаша вода.
- Дайте сместа на Вашето дете в началото на храненето или малко преди това
- Разпределете дозите на равни интервали от време през деня, най-малко на 4 часа. Не давайте на Вашето дете две дози в рамките на един час
- Не давайте Augmentin на Вашето дете в продължение на повече от две седмици. Ако то все още не се чувства добре, трябва отново да посетите лекаря.

Ако дадете повече от необходимата доза Augmentin

Ако дадете на Вашето дете повече от необходимата доза Augmentin, признаците могат да включват проблеми със стомаха (гадене, повръщане или диария) или гърчове. Обърнете се към лекуващия лекар възможно най-бързо. Вземете бутилката на лекарствения продукт, за да я покажете на лекаря.

Ако пропуснете да дадете Augmentin

Ако пропуснете да дадете доза на Вашето дете, дайте я веднага след като се сетите. Не трябва да давате следващата доза твърде скоро и трябва да изчакате около четири часа, преди да я дадете.

Ако детето Ви спре да приема Augmentin

Давайте Augmentin на Вашето дете, докато лечението завърши, дори ако то се чувства по-добре. Необходима му е всяка доза, в борбата с инфекцията. Ако някои бактерии оцелеят, те могат отново да предизвикат инфекция.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Augmentin може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Нежеланите реакции изброени по-долу могат да се наблюдават при прием на това лекарство.

Състояния, за които е необходимо да следите

Алергични реакции:

- кожен обрив
 - възпаление на кръвоносните съдове (*васкулит*), което може да се прояви като червен или виолетов релефен обрив по кожата, но може да засегне и други части от тялото.
 - повишена температура, ставни болки, подути лимфни възли в областта на шията, под мишниците или в слабините.
 - подуване, понякога на лицето или устата (*ангиоедем*), причиняващо затруднение на дишането
 - припадък.
- ➔ **Уведомете незабавно Вашия лекар, ако Вашето дете получи някой от тези симптоми. Спрете приема на Augmentin.**

Възпаление на дебелото черво

Възпаление на дебелото черво, което причинява водниста диария, обикновено с кръв и слуз, болка в стомаха и/или повишена температура.

- ➔ **Обърнете се към Вашия лекар за съвет възможно най-бързо, ако Вашето дете получи тези симптоми.**

Много чести нежелани реакции

Такива, които могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти

- диария (при възрастни).

Чести нежелани реакции

Такива, които могат да засегнат до 1 на 10 пациенти

- кандидоза (предизвикана от *candida* – гъбична инфекция на влагалището, устата или кожните гънки)
 - гадене, особено при прием на високи дози
- ако имате такива проблеми, приемайте Augmentin преди хранене
- повръщане
 - диария (при деца).

Нечести нежелани реакции

Такива, които могат да засегнат до 1 на 100 пациенти

- кожен обрив, сърбеж
- релефен сърбящ обрив (*уртики*)
- нарушено храносмилане
- замайване
- главоболие.

Нечести нежелани реакции, които могат да се наблюдават в кръвните изследвания:

- повишаване на нивата на някои вещества (*ензими*), произвеждани от черния дроб.

Редки нежелани реакции

Такива, които могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти

- кожен обрив с образуване на мехури и малки кръгли петна с централна тъмна зона, заобиколена от по-светла област и тъмен контур – *еритема мултиформе*
- ако забележите някои от тези симптоми, незабавно се обърнете към лекаря.

Редки нежелани реакции, които могат да се наблюдават в кръвните изследвания:

- намаляване на броя на клетките, участващи в съсирването на кръвта
- намаляване на броя на белите кръвни клетки.

Други нежелани реакции

Други нежелани реакции са наблюдавани при много малък брой пациенти, но точната им честота е неизвестна.

- Алергични реакции (вижте по-горе)
 - Възпаление на дебелото черво (вижте по-горе)
 - Сериозни кожни реакции:
 - генерализиран обрив с мехури и лющене на кожата, особено около устата, носа, очите и половите органи (*синдром на Стивънс-Джонсън*), и една по-тежка форма, причиняваща обширно излющване на кожата (повече от 30% от телесната повърхност – *токсична епидермална некролиза*)
 - широко разпространен червен кожен обрив с малки мехурчета, съдържащи гной (*булозен екسفолитивен дерматит*)
 - червен, люещ се обрив с подкожни бучки и мехури (*екзантемна пустулоза*).
- **Незабавно се свържете с Вашия лекар, ако Вашето дете получи някои от тези симптоми.**
- възпаление на черния дроб (*хепатит*)
 - жълтеница, предизвикана от повишаване на билирубина (вещество, което се произвежда в черния дроб) в кръвта. Вследствие на това кожата и бялата част на очите на Вашето дете може да изглеждат жълти

- възпаление на каналчетата на бъбреците
- забавяне на съсирването на кръвта
- хиперактивност
- гърчове (при хора, приемащи високи дози Augmentin, или при хора с бъбречни проблеми)
- черен език, който изглежда “окосямен”
- оцветяване на зъбите (при деца), което обикновено се отстранява чрез измиване на зъбите.

Нежелани реакции, които могат да се наблюдават в изследванията на кръвта или урината:

- сериозно намаляване на броя на белите кръвни клетки
- намален брой на червените кръвни клетки (*хемолитична анемия*)
- кристали в урината.

Ако при Вашето дете се появят нежелани реакции

- ➔ Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане **сериозна или обезпокоителна**, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, **моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.**

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ AUGMENTIN

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Augmentin след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Augmentin

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

Как изглежда Augmentin и какво съдържа опаковката

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

Притежател на разрешението за употреба и производител

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕЕА със следните имена:

125 mg/31,25 mg прах за перорална суспензия в сашета

Швеция – Spektramox

Великобритания – Augmentin

250 mg/62,5 mg прах за перорална суспензия в сашета

Испания – Clavumox

400 mg/57 mg прах за перорална суспензия в сашета
Италия - Augmentin, Neoduplamoх, Clavulin

250 mg/31,25 mg прах за перорална суспензия в сашета
Франция – Augmentin

500 mg/62,5 mg прах за перорална суспензия в сашета
Франция – Augmentin

Дата на последно одобрение на листовката {мм /ГГГГ}.

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

Препоръка/медицинска информация

Антибиотиците са предназначени за лечение на бактериални инфекции. Те нямат ефект срещу инфекции, причинявани от вируси.

Понякога инфекцията, причинена от бактерии, не се повлиява от антибиотичното лечение. Една от най-честите причини за това е, че бактериите, причиняващи инфекцията, са резистентни към антибиотика, използван за лечението. Това означава, че независимо от приема на антибиотик те оцеляват и дори се размножават.

Бактериите могат да станат резистентни към антибиотиците поради много причини. Внимателното използване на антибиотиците може да помогне за намаляване на възможността бактериите да станат резистентни към тях.

Когато Вашият лекар Ви назначи курс на лечение с антибиотик, той е предназначен само за лечение на настоящото заболяване. Обърнете внимание на следните препоръки и това ще помогне предотвратяването на появата на резистентни бактерии, които ще спрат действието на антибиотика.

1. Много е важно да приемате правилната доза от антибиотика в точно определеното време и за определения брой дни. Прочетете инструкциите върху опаковката и ако имате нужда от съвет, се обърнете към Вашия лекар или фармацевт.
2. Не приемайте антибиотик, освен ако не е предписан лично на Вас. Използвайте го само за лечение на инфекцията, за която Ви е предписан.
3. Не приемайте антибиотик, предписан на друг човек, дори ако той има инфекция, подобна на Вашата.
4. Не давайте антибиотика, предписан на Вас, на други хора.
5. Ако след приключване на курса на лечение (както е предписано от Вашият лекар) Ви остане неизползван антибиотик, върнете го в аптеката, за да бъде правилно унищожен.

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

{Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 125 mg/62,5 mg/5 ml прах за перорална суспензия}

{Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 50 mg/12,5 mg/ml прах за перорална суспензия}

{Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 125 mg/31,25 mg/5 ml прах за перорална суспензия}

{Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 250 mg/62,5 mg/5 ml прах за перорална суспензия}

{Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 200 mg/28,5 mg/5 ml прах за перорална суспензия}

{Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 400 mg/57 mg/5 ml прах за перорална суспензия (ягодов вкус)}

{Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 400 mg/57 mg/5 ml прах за перорална суспензия (смесен плодов вкус)}

{Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 100 mg/12,5 mg/ml прах за перорална суспензия}

{Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 600 mg/42,9 mg/5 ml прах за перорална суспензия}

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

Амоксицилин/клавуланова киселина (Amoxicillin/clavulanic acid)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да давате на Вашето дете това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство обикновено се предписва на бебе или дете. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като на Вашето дете.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Augmentin и за какво се използва
2. Преди да дадете Augmentin
3. Как да давате Augmentin
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Augmentin
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА AUGMENTIN И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Augmentin е антибиотик и действа, като убива бактериите, които причиняват инфекции.

Съдържа две различни лекарства, наречени амоксицилин и клавуланова киселина.

Амоксицилин принадлежи към група лекарства, наречени “пеницилини”, чието действие понякога може да бъде спряно (да станат неактивни). Другата активна съставка на Augmentin (клавуланова киселина) предпазва това да се случи.

Augmentin се използва при бебета и деца за лечение на следните инфекции:

125 mg/62,5 mg/5 ml прах за перорална суспензия

- инфекции на синусите
- инфекции на пикочните пътища
- инфекции на кожата и меките тъкани
- зъбни инфекции.

50 mg/12,5 mg/ml, 125 mg/31,25 mg/5 ml, 250 mg/62,5 mg/5 ml, 200 mg/28,5 mg/5 ml, 400 mg/57 mg/5 ml (ягодов вкус), 400 mg/57 mg/5 ml (смесен плодов вкус), 100 mg/12,5 mg/ml прах за перорална суспензия

- инфекции на средното ухо и синусите
- инфекции на дихателните пътища
- инфекции на пикочните пътища
- инфекции на кожата и меките тъкани, включително зъбни инфекции
- инфекции на костите и ставите.

600 mg/42,9 mg/5 ml прах за перорална суспензия

- инфекции на средното ухо
- белодробни инфекции.

2. ПРЕДИ ДА ДАДЕТЕ AUGMENTIN

Не давайте Augmentin на Вашето дете:

- ако то е алергично (свръхчувствително) към амоксицилин, клавуланова киселина, или към някоя от останалите съставки на Augmentin (изброени в точка 6).
- ако детето Ви е имало тежка алергична реакция (реакция на свръхчувствителност) към някой друг антибиотик. Това може да включва кожен обрив или подуване на лицето или шията
- ако детето Ви е имало чернодробни проблеми или жълтеница (пожълтяване на кожата) при прием на антибиотик.

➔ **Не давайте Augmentin на Вашето дете, ако някое от посочените по-горе твърдения се отнася до него.** Ако не сте сигурни за нещо, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да дадете Augmentin.

Обърнете специално внимание при употребата на Augmentin

Консултирайте с Вашия лекар или фармацевт, преди да започнете да давате на детето си това лекарство, ако то:

- има инфекциозна мононуклеоза
- се лекува за чернодробни и бъбречни проблеми
- не уринира редовно.

Ако не сте сигурни дали някое от посочените по-горе твърдения се отнася до Вашето дете, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да започнете да давате Augmentin.

В някои случаи Вашият лекар може да изследва вида на бактериите, които причиняват инфекцията при Вашето дете. В зависимост от резултатите на детето Ви ще бъде предписана различна концентрация Augmentin или друго лекарство.

Състояния, за които е необходимо да следите

Augmentin може да влоши някои съществуващи заболявания или да причини сериозни нежелани реакции. Те включват алергични реакции, гърчове (припадъци) и възпаление на дебелото черво. Трябва да следите за определени симптоми, докато Вашето дете приема Augmentin, за да намалите риска от каквито и да е проблеми. Вижте “Състояния, за които е необходимо да следите” в **точка 4**.

Изследвания на кръвта или урината

Ако на детето Ви се правят кръвни изследвания (като изследвания за състоянието на червените кръвни клетки или изследвания на чернодробната функция) или изследвания на урината, кажете на лекаря или медицинската сестра, че то приема Augmentin. Това се налага, тъй като Augmentin може да повлияе резултатите от тези видове изследвания.

Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако детето Ви приема или наскоро е приемало други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта и лекарства на билкова основа.

Ако Вашето дете приема алопуринол (използван за лечение на подагра) с Augmentin, може да е по-вероятно да получи кожна алергична реакция.

Ако Вашето дете приема пробенецид (използван за лечение на подагра), Вашият лекар може да реши да коригира дозата Augmentin.

Ако лекарства, които предпазват от образуване на кръвни съсиреци (като варфарин), се приемат заедно с Augmentin, може да се наложи провеждането на допълнителни кръвни изследвания.

Augmentin може да повлияе на начина, по който действа метотрексат (лекарство, което се използва за лечение на рак или ревматични заболявания).

Бременност и кърмене

Ако Вашето дете, което ще започне да приема това лекарство е бременно, или кърми, моля кажете на Вашия лекар или фармацевт.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Важна информация за някои от съставките на Augmentin

- Augmentin съдържа аспартам (E951), който е източник на фенилаланин. Това може да е вредно за деца, родени със заболяване, наречено 'фенилкетонурия'.
- Augmentin съдържа малтодекстрин (глюкоза). Ако Вашият лекар Ви е казал, че Вашето дете има непоносимост към някои захари, обърнете се към него преди то да започне да приема този лекарствен продукт.

3. КАК ДА ДАВАТЕ AUGMENTIN

Винаги давайте Augmentin, точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Възрастни и деца с телесно тегло 40 kg или повече

- Тази суспензия обикновено не се препоръчва при възрастни и деца с телесно тегло 40 kg и повече. Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт за съвет.

Деца с телесно тегло под 40 kg

Всички дози са определени според телесното тегло на детето в килограми.

- Вашият лекар ще Ви посъветва колко Augmentin трябва да давате на Вашето бебе или дете.

125 mg/62,5 mg/5 ml прах за перорална суспензия

- Обичайна доза – 9 mg/4,5 mg до 18 mg/9 mg за всеки килограм телесно тегло на ден, разделени на три отделни дози.

Augmentin 125 mg/62,5 mg/5 ml суспензия обикновено не се препоръчва за приложение при деца на възраст под 6 години.

50 mg/12,5 mg/ml прах за перорална суспензия

- В опаковката може да има пластмасова дозираща спринцовка. Трябва да я използвате, за да дадете правилната доза на Вашето бебе или дете.
- Обичайна доза – 20 mg/5 mg до 60 mg/15 mg за всеки килограм телесно тегло на ден, разделени на три отделни дози.

125 mg/31,25 mg/5 ml и 250 mg/62,5 mg/5 ml прах за перорална суспензия

- В опаковката може да има пластмасова мерителна лъжичка или мерителна чашка. Трябва да ги използвате, за да дадете правилната доза на Вашето бебе или дете.
- Обичайна доза – 20 mg/5 mg до 60 mg/15 mg за всеки килограм телесно тегло на ден, разделени на три отделни дози.

200 mg/28,5 mg/5 ml; 400 mg/57 mg/5 ml прах за перорална суспензия (смесен плодов вкус)

- В опаковката може да има пластмасова мерителна лъжичка или мерителна чашка. Трябва да ги използвате, за да дадете правилната доза на Вашето бебе или дете.
- Обичайна доза – 25 mg/3,6 mg до 45 mg/6,4 mg за всеки килограм телесно тегло на ден, разделени на две отделни дози.
- По-висока доза – до 70 mg/10 mg за всеки килограм телесно тегло на ден, разделени на две отделни дози.

400 mg/57 mg/5 ml прах за перорална суспензия (ягодов вкус)

- В опаковката може да има пластмасова дозираща спринцовка, мерителна лъжичка или мерителна чашка. Трябва да ги използвате, за да дадете правилната доза на Вашето бебе или дете.
- Обичайна доза – 25 mg/3,6 mg до 45 mg/6,4 mg за всеки килограм телесно тегло на ден, разделени на две отделни дози.
- По-висока доза – до 70 mg/10 mg за всеки килограм телесно тегло на ден, разделени на две отделни дози.

100 mg/12,5 mg/ml прах за перорална суспензия

- В опаковката може да има пластмасова дозираща спринцовка. Трябва да я използвате, за да дадете правилната доза на Вашето бебе или дете.
- Обичайна доза – 40 mg/5 mg до 80 mg/10 mg за всеки килограм телесно тегло на ден, разделени на три отделни дози.

600 mg/42,9 mg/5 ml прах за перорална суспензия

- В опаковката може да има пластмасова мерителна лъжичка или мерителна чашка. Трябва да я използвате, за да дадете правилната доза на Вашето бебе или дете.
- Обичайна доза – 90 mg/6,4 mg за всеки килограм телесно тегло на ден, разделени на две отделни дози.

Augmentin не се препоръчва при деца на възраст под 3 месеца.

Пациенти с бъбречни и чернодробни проблеми

- Ако детето Ви има проблеми с бъбреците, дозата може да бъде по-ниска. Вашият лекар може да избере различна концентрация или друго лекарство.
- Ако детето Ви има проблеми с черния дроб, може по-често да му се правят кръвни изследвания, за да се проверява как работи черният му дроб.

Как да давате Augmentin

- Винаги разклащайте бутилката добре преди приемане на всяка доза
- Давайте сместа в началото на храненето или малко преди това
- Разпределете дозите на равни интервали от време през деня, най-малко на 4 часа. Не давайте две дози в рамките на един час

- Не давайте Augmentin на Вашето дете в продължение на повече от две седмици. Ако то все още не се чувства добре, трябва отново да посетите лекаря.

Ако дадете повече от необходимата доза Augmentin

Ако дадете на Вашето дете повече от необходимата доза Augmentin, признаците могат да включват проблеми със стомаха (гадене, повръщане или диария) или гърчове. Обърнете се към лекуващия лекар възможно най-бързо. Вземете бутилката на лекарствения продукт, за да я покажете на лекаря.

Ако пропуснете да дадете Augmentin

Ако пропуснете да дадете доза на Вашето дете, дайте я веднага след като се сетите. Не трябва да давате следващата доза твърде скоро и трябва да изчакате около четири часа, преди да я дадете.

Ако детето Ви спре да приема Augmentin

Давайте Augmentin на Вашето дете, докато лечението завърши, дори ако то се чувства по-добре. Необходима му е всяка доза, в борбата с инфекцията. Ако някои бактерии оцелеят, те могат отново да предизвикат инфекция.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Augmentin може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Нежеланите реакции изброени по-долу могат да се наблюдават при прием на това лекарство.

Състояния, за които е необходимо да следите

Алергични реакции:

- кожен обрив
- възпаление на кръвоносните съдове (*васкулит*), което може да се прояви като червен или виолетов релефен обрив по кожата, но може да засегне и други части от тялото
- повишена температура, ставни болки, подути лимфни възли в областта на шията, под мишниците или в слабините
- подуване, понякога на лицето или устата (*ангиоедем*), причиняващо затруднение на дишането
- припадък.

➔ **Уведомете незабавно Вашия лекар, ако Вашето дете получи някой от тези симптоми. Спрете приема на Augmentin.**

Възпаление на дебелото черво

Възпаление на дебелото черво, което причинява водниста диария, обикновено с кръв и слуз, болка в стомаха и/или повишена температура.

➔ **Обърнете се към Вашия лекар за съвет възможно най-бързо, ако Вашето дете получи тези симптоми.**

Много чести нежелани реакции

Такива, които могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти

- диария (при възрастни).

Чести нежелани реакции

Такива, които могат да засегнат до 1 на 10 пациенти

- кандидоза (предизвикана от *candida* – гъбична инфекция на влагалището, устата или кожните гънки)
 - гадене, особено при прием на високи дози
- ако имате такива проблеми, приемайте Augmentin преди хранене
- повръщане
 - диария (при деца).

Нечести нежелани реакции

Такива, които могат да засегнат до 1 на 100 пациенти

- кожен обрив, сърбеж
- релефен сърбящ обрив (*уртики*)
- нарушено храносмилане
- замайване
- главоболие.

Нечести нежелани реакции, които могат да се наблюдават в кръвните изследвания:

- повишаване на нивата на някои вещества (*ензими*), произвеждани от черния дроб.

Редки нежелани реакции

Такива, които могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти

- кожен обрив с образуване на мехури и малки кръгли петна с централна тъмна зона, заобиколена от по-светла област и тъмен контур – *еритема мултиформе*
- ако забележите някои от тези симптоми, незабавно се обърнете към Вашия лекар.

Редки нежелани реакции, които могат да се наблюдават в кръвните изследвания:

- намаляване на броя на клетките, участващи в съсирването на кръвта
- намаляване на броя на белите кръвни клетки.

Други нежелани реакции

Други нежелани реакции са наблюдавани при много малък брой пациенти, но точната им честота е неизвестна.

- Алергични реакции (вижте по-горе)
 - Възпаление на дебелото черво (вижте по-горе)
 - Сериозни кожни реакции:
 - генерализиран обрив с мехури и лющене на кожата, особено около устата, носа, очите и половите органи (*синдром на Стивънс-Джонсън*), и една по-тежка форма, причиняваща обширно излющване на кожата (повече от 30% от телесната повърхност – *токсична епидермална некролиза*)
 - широко разпространен червен кожен обрив с малки мехурчета, съдържащи гной (*булозен ексфолиативен дерматит*)
 - червен, люещ се обрив с подкожни бучки и мехури (*екзантемна пустулоза*).
- **Незабавно се свържете с Вашия лекар, ако Вашето дете получи някои от тези симптоми.**
- възпаление на черния дроб (*хепатит*)
 - жълтеница, предизвикана от повишаване на билирубина (вещество, което се произвежда в черния дроб) в кръвта. Вследствие на това кожата и бялата част на очите на Вашето дете може да изглеждат жълти
 - възпаление на каналчетата на бъбреците
 - забавяне на съсирването на кръвта
 - хиперактивност
 - гърчове (при хора, приемащи високи дози Augmentin, или при хора с бъбречни проблеми)
 - черен език, който изглежда “окомен”
 - оцветяване на зъбите (при деца), което обикновено се отстранява чрез измиване на зъбите.

Нежелани реакции, които могат да се наблюдават в изследванията на кръвта или урината:

- сериозно намаляване на броя на белите кръвни клетки
- намален брой на червените кръвни клетки (*хемолитична анемия*)
- кристали в урината.

Ако при Вашето дете се появят нежелани реакции

➔ Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане **сериозна или обезпокоителна**, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, **моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.**

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ AUGMENTIN

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Augmentin след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Augmentin

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

Как изглежда Augmentin и какво съдържа опаковката

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

Притежател на разрешението за употреба и производител

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕЕА със следните имена:

125 mg/62,5 mg/5 ml прах за перорална суспензия
Ирландия – Augmentin, Clavamel

50 mg/12,5 mg/5 ml прах за перорална суспензия
Германия - Augmentan

125 mg/31,25 mg/5 ml прах за перорална суспензия
Австрия – Clavamox
Белгия- Augmentin
България- Augmentin
Кипър –Noprilam
Чехия - Augmentin
Дания - Spektramox
Германия – Augmentan

Гърция – Augmentin
Унгария - Augmentin
Ирландия – Augmentin, Clavamel
Люксембург – Augmentin
Холандия – Augmentin, Amoxicilline/clavulaanzuur
Полша – Augmentin
Португалия – Augmentin, Clavamox, Noprilam, Penilan
Испания – Clavumox
Швеция – Spektramox
Великобритания – Augmentin

250 mg/62,5 mg/5 ml прах за перорална суспензия

Австрия – Clavamox
Белгия- Augmentin
България- Augmentin
Кипър – Augmentin, Noprilam
Чехия- Augmentin
Дания- Spektramox
Германия – Augmentan
Гърция – Augmentin
Унгария - Augmentin
Исландия – Augmentin
Люксембург – Augmentin
Холандия – Augmentin, Amoxicilline/clavulaanzuur
Полша – Augmentin
Португалия – Augmentin Forte, Clavamox, Noprilam, Penilan Forte
Швеция – Spektramox
Великобритания - Augmentin

200 mg/28,5 mg/5 ml прах за перорална суспензия

Финландия – Clavurion
Литва – Augmentin
Великобритания – Augmentin Duo

400 mg/57 mg/5 ml прах за перорална суспензия (смесен плодов вкус)

България – Augmentin
Германия – Augmentan
Литва - Augmentin

400 mg/57 mg/5 ml прах за перорална суспензия (ягодов вкус)

Австрия – Augmentin, Clavamox Duo
Кипър – Augmentin, Noprilam DT
Чехия- Augmentin Duo
Естония – Augmentin
Финландия – Augmentin, Clavurion
Гърция – Augmentin
Унгария- Augmentin Duo
Исландия – Augmentin
Ирландия – Augmentin Duo
Италия – Augmentin, Neoduplamox, Clavulin
Латвия – Augmentin
Малта – Augmentin, Noprilam DT
Полша – Augmentin
Португалия – Augmentin Duo, Clavamox DT
Румъния – Augmentin BIS
Словакия- Augmentin DUO
Словения – Augmentin

Швеция – Spektramox
Великобритания – Augmentin Duo

100 mg/12,5 mg/ml прах за перорална суспензия
Франция – Augmentin
Холандия – Augmentin
Испания - Augmentine

600 mg/42,9 mg/5 ml прах за перорална суспензия
България – Augmentin ES
Кипър – Augmentin ES
Гърция – Augmentin ES
Унгария – Augmentin Extra
Латвия – Augmentin ES
Литва – Augmentin ES
Полша – Augmentin ES
Португалия – Augmentin ES, Clavamox ES
Румъния - Augmentin ES
Словакия - Augmentin ES

Дата на последно одобрение на листовката {мм /ггг}.

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

Препоръка/медицинска информация

Антибиотиците са предназначени за лечение на бактериални инфекции. Те нямат ефект срещу инфекции, причинявани от вируси.

Понякога инфекцията, причинена от бактерии, не се повлиява от антибиотичното лечение. Една от най-честите причини за това е, че бактериите, причиняващи инфекцията, са резистентни към антибиотика, използван за лечението. Това означава, че независимо от приема на антибиотик те оцеляват и дори се размножават.

Бактериите могат да станат резистентни към антибиотиците поради много причини. Внимателното използване на антибиотиците може да помогне за намаляване на възможността бактериите да станат резистентни към тях.

Когато Вашият лекар Ви назначи курс на лечение с антибиотик, той е предназначен само за лечение на настоящото заболяване. Обърнете внимание на следните препоръки и това ще помогне предотвратяването на появата на резистентни бактерии, които ще спрат действието на антибиотика.

1. Много е важно да приемате правилната доза от антибиотика в точно определеното време и за определения брой дни. Прочетете инструкциите върху опаковката и ако имате нужда от съвет, се обърнете към Вашия лекар или фармацевт.
2. Не приемайте антибиотик, освен ако не е предписан лично на Вас. Използвайте го само за лечение на инфекцията, за която Ви е предписан.
3. Не приемайте антибиотик, предписан на друг човек, дори ако той има инфекция, подобна на Вашата.
4. Не давайте антибиотика, предписан на Вас, на други хора.
5. Ако след приключване на курса на лечение (както е предписано от Вашият лекар) Ви остане неизползван антибиотик, върнете го в аптеката, за да бъде правилно унищожен.

Инструкции за приготвяне

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

{Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 250 mg/25 mg прах за инжекционен или инфузионен разтвор}
{Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 500 mg/50 mg прах за инжекционен или инфузионен разтвор}
{Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 500 mg/100 mg прах за инжекционен или инфузионен разтвор}
{Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 1000 mg/100 mg прах за инжекционен или инфузионен разтвор}
{Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 1000 mg/200 mg прах за инжекционен или инфузионен разтвор}
{Augmentin и свързани с него имена (вж. Приложение I), 2000 mg/200 mg прах за инфузионен разтвор}

[Вж. Приложение I – Да се попълни съгласно националните изисквания]

Амоксицилин/клавуланова киселина (Amoxicillin/clavulanic acid)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

В тази листовка:

1. Какво представлява Augmentin и за какво се използва
2. Преди да приемете Augmentin
3. Как да прилагате Augmentin
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Augmentin
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА AUGMENTIN И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Augmentin е антибиотик и действа, като убива бактериите, които причиняват инфекции. Съдържа две различни лекарства, наречени амоксицилин и клавуланова киселина. Амоксицилин принадлежи към група лекарства, наречени “пеницилини”, чието действие понякога може да бъде спряно (да станат неактивни). Другата активна съставка на Augmentin (клавуланова киселина) предпазва това да се случи.

Augmentin се използва при възрастни и деца за лечение на следните инфекции:

- тежки инфекции на ушите, носа и гърлото
- инфекции на дихателните пътища
- инфекции на пикочните пътища
- инфекции на кожата и меките тъкани, включително зъбни инфекции
- инфекции на костите и ставите
- вътре-коремни инфекции
- инфекции на женската полова система.

Augmentin се използва при възрастни и деца за профилактика срещу инфекции, свързани с големи оперативни интервенции.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ AUGMENTIN

Не приемайте Augmentin:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към амоксицилин, клавуланова киселина, пеницилин или към някоя от останалите съставки на Augmentin (изброени в точка 6).
- ако сте имали тежка алергична реакция (реакция на свръхчувствителност) към някой друг антибиотик. Това може да включва кожен обрив или подуване на лицето или шията
- ако сте имали чернодробни проблеми или жълтеница (пожълтяване на кожата) по време на лечение с антибиотик.

➔ **Не приемайте Augmentin, ако някое от посочените по-горе твърдения се отнася до Вас.** Ако не сте сигурни за нещо, консултирайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Augmentin.

Обърнете специално внимание при употребата на Augmentin

Консултирайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да започнете да приемате това лекарство, ако Вие:

- имате инфекциозна мононуклеоза
- се лекувате за чернодробни и бъбречни проблеми
- не уринирате редовно.

Ако не сте сигурни дали някое от посочените по-горе твърдения се отнася до Вас, говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да започнете да приемате Augmentin.

В някои случаи Вашият лекар може да изследва вида на бактериите, които причиняват Вашата инфекция. В зависимост от резултатите ще Ви бъде предписана различна концентрация Augmentin или друго лекарство.

Състояния, за които е необходимо да следите

Augmentin може да влоши някои съществуващи заболявания или да причини сериозни нежелани реакции. Те включват алергични реакции, гърчове (припадъци) и възпаление на дебелото черво. Трябва да следите за определени симптоми, докато приемате Augmentin, за да намалите риска от каквито и да е проблеми. Вижте *“Състояния, за които е необходимо да следите”* в **точка 4**.

Изследвания на кръвта и урината

Ако Ви правят кръвни изследвания (като изследвания за състоянието на червените кръвни клетки или изследвания на чернодробната функция) или изследвания на урината (за глюкоза), уведомете лекаря или медицинската сестра, че приемате Augmentin. Това се налага, тъй като Augmentin може да повлияе резултатите от тези видове изследвания.

Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта и билкови лекарства.

Ако приемате алопуринол (използван за лечение на подагра) с Augmentin, може да е по-вероятно да получите кожна алергична реакция.

Ако приемате пробенецид (използван за лечение на подагра), Вашият лекар може да реши да коригира Вашата доза Augmentin.

Ако лекарства, които предпазват от образуване на кръвни съсиреци (като варфарин), се приемат заедно с Augmentin, може да се наложи провеждането на допълнителни кръвни изследвания.

Augmentin може да повлияе на начина, по който действа метотрексат (лекарство, което се използва за лечение на рак или ревматични заболявания).

Бременност и кърмене

Ако сте бременна, или кърмите, моля кажете на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Важна информация за някои от съставките на Augmentin

250 mg/25 mg прах за инжекционен или инфузионен разтвор

- Augmentin 250 mg/25 mg съдържа приблизително 15,7 mg (0,7 mmol) натрий. Това трябва да се вземе под внимание при пациенти на диета с контролиран прием на натрий.
- Augmentin 250 mg/25 mg съдържа приблизително 4,9 mg (0,1 mmol) калий. Това трябва да се вземе под внимание при пациенти с бъбречни проблеми или при пациенти на диета с контролиран прием на калий.

500 mg/50 mg прах за инжекционен или инфузионен разтвор

- Augmentin 500 mg/50 mg съдържа приблизително 31,5 mg (1,4 mmol) натрий. Това трябва да се вземе под внимание при пациенти на диета с контролиран прием на натрий.
- Augmentin 500 mg/50 mg съдържа приблизително 9,8 mg (0,3 mmol) калий. Това трябва да се вземе под внимание при пациенти с бъбречни проблеми или при пациенти на диета с контролиран прием на калий.

500 mg/100 mg прах за инжекционен или инфузионен разтвор

- Augmentin 500 mg/100 mg съдържа приблизително 31,4 mg (1,4 mmol) натрий. Това трябва да се вземе под внимание при пациенти на диета с контролиран прием на натрий.
- Augmentin 500 mg/100 mg съдържа приблизително 19,6 mg (0,5 mmol) калий. Това трябва да се вземе под внимание при пациенти с бъбречни проблеми или при пациенти на диета с контролиран прием на калий.

1000 mg/100 mg прах за инжекционен или инфузионен разтвор

- Augmentin 1000 mg/100 mg съдържа приблизително 62,9 mg (2,7 mmol) натрий. Това трябва да се вземе под внимание при пациенти на диета с контролиран прием на натрий.
- Augmentin 1000 mg/100 mg съдържа приблизително 19,6 mg (0,5 mmol) калий. Това трябва да се вземе под внимание при пациенти с бъбречни проблеми или при пациенти на диета с контролиран прием на калий.

1000 mg/200 mg прах за инжекционен или инфузионен разтвор

- Augmentin 1000 mg/200 mg съдържа приблизително 62,9 mg (2,7 mmol) натрий. Това трябва да се вземе под внимание при пациенти на диета с контролиран прием на натрий.
- Augmentin 1000 mg/200 mg съдържа приблизително 39,3 mg (1,0 mmol) калий. Това трябва да се вземе под внимание при пациенти с бъбречни проблеми или при пациенти на диета с контролиран прием на калий.

2000 mg/200 mg прах за инфузионен разтвор

- Augmentin 2000 mg/200 mg съдържа приблизително 125,9 mg (5,5 mmol) натрий. Това трябва да се вземе под внимание при пациенти на диета с контролиран прием на натрий.
- Augmentin 2000 mg/200 mg съдържа приблизително 39,3 mg (1,0 mmol) калий. Това трябва да се вземе под внимание при пациенти с бъбречни проблеми или при пациенти на диета с контролиран прием на калий.

3. КАК ДА ПРИЛАГАТЕ AUGMENTIN

Никога не трябва да си прилагате това лекарство сами. Квалифициран медицински работник, като лекар или медицинска сестра, ще Ви прилага това лекарство.

Обичайните дози са:

250 mg/25 mg, 500 mg/50 mg, 1000 mg/100 mg, 2000 mg/200 mg прах за инжекционен или инфузионен разтвор

Възрастни и подрастващи с телесно тегло 40 kg и повече

Стандартна доза	1000 mg/100 mg на всеки 8 до 12 часа.
По-висока доза	1000 mg/100 mg на всеки 8 часа или 2000 mg/200 mg на всеки 12 часа При много тежки инфекции дозата може да се повиши до 2000 mg/200 mg на всеки 8 часа.
За предотвратяване на инфекция по време на и след хирургична операция	1000 mg/100 mg до 2000 mg/200 mg преди операцията, когато Ви се прилага упойката. Дозата може да е различна в зависимост от вида операция, която Ви се прави. Вашият лекар може да повтори дозата, ако операцията Ви е продължила повече от един час.

Деца с телесно тегло под 40 kg

- Всички дози са определени според телесното тегло на детето в килограми.

Деца на възраст 3 и повече месеца	50 mg/5 mg за всеки килограм телесно тегло на всеки 8 часа.
Деца на възраст под 3 месеца или с телесно тегло под 4 килограма	50 mg/5 mg за всеки килограм телесно тегло на всеки 12 часа.

500 mg/100 mg, 1000 mg/200 mg прах за инжекционен или инфузионен разтвор

Възрастни и подрастващи с телесно тегло 40 kg и повече

Стандартна доза	1000 mg/200 mg на всеки 8 часа.
За предотвратяване на инфекция по време на и след хирургична операция	1000 mg/200 mg преди операцията, когато Ви се прилага упойката. Дозата може да е различна в зависимост от вида операция, която Ви се прави. Вашият лекар може да повтори дозата, ако операцията Ви е продължила повече от един час.

Деца с телесно тегло под 40 kg

- Всички дози са определени според телесното тегло на детето в килограми.

Деца на възраст 3 и повече месеца:	25 mg/5 mg за всеки килограм телесно тегло на всеки 8 часа.
Деца на възраст под 3 месеца или с телесно тегло под 4 килограма	25 mg/5 mg за всеки килограм телесно тегло на всеки 12 часа.

Пациенти с бъбречни и чернодробни проблеми

- Ако имате проблеми с бъбреците, дозата, която Ви се прилага може да бъде различна. .
Вашият лекар може да избере различна концентрация или друго лекарство.
- Ако имате проблеми с черния дроб, Вашият лекар ще проследява състоянието Ви и може по-често да Ви се правят изследвания, за да се следи как работи черният Ви дроб.

Как Augmentin ще Ви бъде приложен

- Augmentin ще Ви бъде приложен като инжекция във вената или чрез интравенозна инфузия.
- Пийте много течности, докато сте на лечение с Augmentin.
- Обикновено Augmentin няма да Ви бъде прилаган за повече от две седмици без Вашият лекар да прегледа отново лечението Ви.

Ако са Ви приложили повече от необходимата доза Augmentin

Малко вероятно е да Ви приложат повече от необходимата доза Augmentin, но ако смятате че е така, незабавно говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Признаците могат да включват проблеми със стомаха (гадене, повръщане или диария) или гърчове.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Augmentin може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Изброените по-долу нежелани реакции може да се наблюдават по време на лечение.

Състояния, за които е необходимо да следите

Алергични реакции:

- кожен обрив
- възпаление на кръвоносните съдове (*васкулит*), което може да се прояви като червен или виолетов релефен обрив по кожата, но може да засегне и други части от тялото
- повишена температура, ставни болки, подути лимфни възли в областта на шията, под мишниците или в слабините
- подуване, понякога на лицето или устата (*ангиоедем*), причиняващо затруднение на дишането
- припадък.

➔ **Уведомете незабавно Вашия лекар, ако получите някой от тези симптоми. Спрете приема на Augmentin.**

Възпаление на дебелото черво

Възпаление на дебелото черво, което причинява водниста диария, обикновено с кръв и слуз, болка в стомаха и/или повишена температура.

➔ **Обърнете се към Вашия лекар за съвет възможно най-бързо, ако получите тези симптоми.**

Чести нежелани реакции

Такива, които могат да засегнат до 1 на 10 пациенти

- кандидоза (предизвикана от *candida* – гъбична инфекция на влагалището, устата или кожните гънки)
- диария

Нечести нежелани реакции

Такива, които могат да засегнат до 1 на 100 пациенти

- кожен обрив, сърбеж
- надигнат сърбящ обрив (уртики)
- гадене, особено когато приемате високи дози
- ако имате такива проблеми, приемайте Augmentin преди хранене
- повръщане
- нарушено храносмилане
- замаяност
- главоболие.

Нечести нежелани реакции, които могат да се наблюдават в кръвните Ви изследвания:

- повишаване на нивата на някои вещества (*ензими*), произвеждани от черния дроб.

Редки нежелани реакции

Такива, които могат да засегнат до 1 на 1000 пациенти

- кожен обрив с образуване на мехури и малки кръгли петна с централна тъмна зона, заобиколена от по-светла област и тъмен контур – *еритема мултиформе*
- ➔ ако забележите някои от тези симптоми, незабавно се обърнете към Вашия лекар
- подуване и зачервяване около вената, което е изключително чувствително при допир

Редки нежелани реакции, които могат да се наблюдават в кръвните Ви изследвания:

- намаляване на броя на клетките, участващи в съсирването на кръвта
- намаляване на броя на белите кръвни клетки.

Други нежелани реакции

Други нежелани реакции са наблюдавани при много малък брой пациенти, но точната им честота е неизвестна.

- Алергични реакции (вижте по-горе)
- Възпаление на дебелото черво (вижте по-горе)
- Сериозни кожни реакции:
 - генерализиран обрив с мехури и лющене на кожата, особено около устата, носа, очите и половите органи (*синдром на Стивънс-Джонсън*), и една по-тежка форма, причиняваща обширно излющване на кожата (повече от 30% от телесната повърхност – *токсична епидермална некролиза*)
 - широко разпространен червен кожен обрив с малки мехурчета, съдържащи гной (*булозен ексфолиативен дерматит*)
 - червен, лющещ се обрив с подкожни бучки и мехури (*екзантемна пустулоза*).
- ➔ **Незабавно се свържете с Вашия лекар, ако получите някои от тези симптоми.**
- възпаление на черния дроб (*хепатит*)
- жълтеница, предизвикана от повишаване на билирубина (вещество, което се произвежда от черния дроб) в кръвта. Вследствие на това кожата и бялата част на очите Ви може да изглеждат жълти
- възпаление на каналчетата на бъбреците

- забавяне на съсирването на кръвта
- гърчове (при хора, приемащи високи дози Augmentin, или при хора с бъбречни проблеми)

Нежелани реакции, които могат да се наблюдават в изследванията на кръвта или урината

- сериозно намаление на броя на белите кръвни клетки
- нисък брой червени кръвни клетки (*хемолитична анемия*)
- кристали в урината.

Ако получите нежелани лекарствени реакции

- ➔ Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане **сериозна или обезпокоителна**, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, **моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.**

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ AUGMENTIN

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Augmentin след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Augmentin

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

Как изглежда Augmentin и какво съдържа опаковката

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

Притежател на разрешението за употреба и производител

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕЕА със следните имена:

250 mg/25 mg прах за инжекционен или инфузионен разтвор

Германия – Augmentan

Холандия - Augmentin

500 mg/50 mg прах за инжекционен или инфузионен разтвор

Австрия – Augmentin intravenös, Clavamox intravenös

Белгия – Augmentin

Франция – Augmentin IV

Люксембург – Augmentin

Холандия – Augmentin

Испания – Augmentine Intravenoso

500 mg/100 mg прах за инжекционен или инфузионен разтвор

Кипър – Augmentin

Чехия – Augmentin

Франция – Augmentin IV

Германия – Augmentan IV

Гърция – Augmentin

Унгария – Augmentin

Исландия – Augmentin IV

Ирландия – Augmentin Intravenous

Малта – Augmentin Intravenous

Холандия – Augmentin

Полша – Augmentin

Словения – Augmentin

Великобритания- Augmentin Intravenous

1000 mg/100 mg прах за инжекционен или инфузионен разтвор

Австрия – Augmentin intravenös, Clavamox intravenös

Белгия – Augmentin

Франция – Augmentin IV

Люксембург – Augmentin

Холандия – Augmentin

1000 mg/200 mg прах за инжекционен или инфузионен разтвор

Белгия – Augmentin

Кипър – Augmentin

Чехия – Augmentin

Естония – Augmentin

Франция – Augmentin IV

Германия – Augmentan IV

Гърция – Augmentin

Унгария - Augmentin

Исландия - Augmentin IV

Ирландия- Augmentin Intravenous

Италия - Augmentin

Латвия – Augmentin

Люксембург – Augmentin

Малта – Augmentin Intravenous

Холандия – Augmentin

Полша – Augmentin

Румъния – Augmentin Intravenos

Словения – Augmentin

Испания – Augmentine Intravenoso

Великобритания – Augmentin Intravenous

2000 mg/200 mg прах за инфузионен разтвор

Австрия – Augmentin intravenös, Clavamox intravenös

Белгия – Augmentin

Франция – Augmentin IV

Германия – Augmentan IV

Италия - Augmentin

Люксембург – Augmentin

Холандия – Augmentin

Полша – Augmentin

Румъния – Augmentin Intravenos

Испания – Augmentine Intravenoso

Дата на последно одобрение на листовката {мм /гггг}.

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Моля, прочетете кратката характеристика на продукта за допълнителна информация

Начин на приложение

Augmentin може да се прилага или като бавна интравенозна инжекция за период от 3 до 4 минути директно във вена или капково или чрез инфузия за 30 до 40 минути. Augmentin не е подходящ за интрамускулно приложение.

Разтваряне

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

Стабилност на приготвените разтвори

[Да се попълни съгласно националните изисквания]