

PŘÍLOHA III

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU, OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Poznámka: Toto SPC, obal a příbalová informace je verzí platnou v době vydání Rozhodnutí Komise.

**Po vydání Rozhodnutí Komise upraví kompetentní autorita členského státu ve spolupráci s referenčním členským státem informaci o přípravku podle potřeby.
Z tohoto důvodu nemusí nezbytně toto SPC, obal a příbalová informace odpovídat současnému textu.**

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

{Augmentin a příbuzné názvy (viz Příloha I) 250 mg/125 mg potahované tablety}

{Augmentin a příbuzné názvy (viz Příloha I) 250 mg/125 mg dispergovatelné tablety}

{Augmentin a příbuzné názvy (viz Příloha I) 125 mg/62.5 mg/5 ml prášek pro přípravu perorální suspenze}

[Viz Příloha I – Vyplní se lokálně]

2. SLOŽENÍ KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ

[Vyplní se lokálně]

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

250 mg/125 mg potahované tablety

Potahované tablety.

[Vyplní se lokálně]

250 mg/125 mg dispergovatelné tablety

Dispergovatelné tablety.

[Vyplní se lokálně]

125 mg/62,5 mg/5 ml suspenze

Prášek pro přípravu perorální suspenze

[Vyplní se lokálně]

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Augmentin je indikován k léčbě následujících infekcí u dospělých a dětí (viz body 4.2, 4.4 a 5.1).

Akutní bakteriální sinusitida (vhodným způsobem diagnostikovaná)

Cystitida

Pyelonefritida

Celulitida

Pokousání zvířaty

Závažný dentální absces se šířící se celulitidou

Je třeba vzít v úvahu oficiální směrnice pro vhodné používání antibiotik.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávky jsou vyjádřeny poměrem obsahu amoxicilinu/kyseliny klavulanové, s výjimkou případů, kdy jsou dávky uváděny na základě obsahu individuální složky.

Při určování dávky Augmentinu k léčbě příslušné infekce individuálního pacienta je třeba vzít v úvahu:

- předpokládané patogeny a jejich pravděpodobnou citlivost k antibiotiku (viz bod 4.4)
- závažnost a místo infekce

- věk, tělesnou hmotnost a renální funkce pacienta tak, jak je uvedeno níže.

Podle potřeby je možno zvážit použití alternativních typů přípravku Augmentin (např. přípravků s vyšším obsahem amoxicilinu a/nebo s rozdílným poměrem amoxicilinu a kyseliny klavulanové). Viz body 4.4 a 5.1.

250 mg/125 mg potahované tablety, 250 mg/125 mg dispergovatelné tablety

Při doporučeném dávkování uvedeném níže poskytují tyto formulace přípravku Augmentin při podávání dospělým a dětem vážícím ≥ 40 kg celkovou denní dávku 750 mg amoxicilinu a 375 mg kyseliny klavulanové. Pokud je třeba podat vyšší denní dávku amoxicilinu, doporučuje se použít jiný přípravek Augmentin a vyhnout se tak podání zbytečně vysokých denních dávek kyseliny klavulanové (viz body 4.4 a 5.1).

125 mg/62,5 mg/5 ml prášku pro přípravu perorální suspenze

Při doporučeném dávkování uvedeném níže poskytuje tato formulace přípravku Augmentin při podávání dospělým a dětem vážícím ≥ 40 kg celkovou denní dávku 750 mg amoxicilinu a 375 mg kyseliny klavulanové. Při doporučeném dávkování uvedeném níže poskytuje tato formulace přípravku Augmentin při podávání dětem vážícím < 40 kg celkovou denní dávku 720 mg amoxicilinu a 360 mg kyseliny klavulanové. Pokud je třeba podat vyšší denní dávku amoxicilinu, doporučuje se použít jiný přípravek Augmentin a vyhnout se tak podání zbytečně vysokých denních dávek kyseliny klavulanové (viz body 4.4 a 5.1).

Léčba by neměla trvat déle než 14 dní bez dalšího přehodnocení.

Dospělí a děti vážící ≥ 40 kg

Jedna 250 mg/125 mg tableta užívaná třikrát denně;

Děti vážící < 40 kg

250 mg/125 mg potahované tablety

Augmentin 250 mg/125 mg potahované tablety by neměly užívat děti vážící < 40 kg.

250 mg/125 mg dispergovatelné tablety

Augmentin 250 mg/125 mg dispergovatelné tablety by neměly užívat děti vážící < 40 kg.

125 mg/62,5 mg/5 ml prášek pro přípravu perorální suspenze

9 mg/4,5 mg/kg/den až 18 mg/9 mg/kg/den užívané rozděleně do tří dávek;

Přípravek Augmentin 125 mg/62,5 mg/5 ml suspenze by neměly užívat děti mladší než 6 let.

Starší pacienti

Není nutná žádná úprava dávkování.

Poruchy funkce ledvin

Úprava dávkování je založena na maximální doporučené dávce amoxicilinu.

U pacientů s clearance kreatininu (CrCl) více než 30 ml/min. není úprava dávky nutná.

- *Dospělí a děti vážící ≥ 40 kg*

CrCl: 10-30 ml/min	250 mg/125 mg dvakrát denně
CrCl < 10 ml/min	250 mg/125 mg jedenkrát denně

Hemodialýza	Dvě dávky 250 mg/125 mg každých 24 hodin, plus dvě dávky 250 mg/125 mg v průběhu dialýzy, a opakovaně na konci dialýzy (vzhledem k tomu, že sérové koncentrace amoxicilinu i kyseliny klavulanové jsou sníženy)
-------------	---

Děti vážící < 40 kg

U dětí s tělesnou hmotností < 40 kg a s clearance kreatininu méně než 30 ml/min. se podávání přípravku Augmentin v poměru amoxicillin:kyselina klavulanová 2:1 nedoporučuje, protože vhodné úpravy dávkování nemůže být dosaženo. U těchto pacientů se doporučuje podání přípravku Augmentin s poměrem amoxicillin:kyselina klavulanová 4:1.

Jaterní poškození

Přípravek je třeba podávat s opatrností a sledovat v pravidelných intervalech funkce jater.

Způsob podání

Augmentin je určen pro perorální podání.

Doporučuje se užívat přípravek na začátku jídla, aby se minimalizovala potenciální gastrointestinální nesnášenlivost a optimalizovala absorpce amoxicilinu/kyseliny klavulanové.

250 mg/125 mg dispergovatelné tablety

Dispergovatelné tablety by se měly před užitím rozpustit v malém množství vody.

125 mg/62,5 mg/5 ml prášek pro přípravu perorální suspenze

Lahvičkou zatřepete tak, aby byl práškový obsah volně sypký, přidejte příslušné množství vody podle návodu, lahvičku obraťte dnem vzhůru a protřepejte.

Před odebráním každé dávky lahvičku důkladně protřepejte (viz bod 6.6).

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky, na peniciliny nebo na kteroukoli pomocnou látku.
Závažná okamžitá reakce přecitlivělosti (např. anafylaxe) na další beta-laktamová antibiotika (např. cefalosporin, karbapenem nebo monobaktam).

Žloutenka/jaterní poškození v anamnéze vzniklé v souvislosti s užitím amoxicilinu/kyseliny klavulanové (viz bod 4.8).

4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Před zahájením léčby přípravkem Augmentin je nutné získat podrobnou anamnézu zejména s ohledem na předchozí hypersenzitivní reakce na penicilinová, cefalosporinová antibiotika nebo další beta-laktamová antibiotika.

U pacientů léčených peniciliny byly hlášeny závažné a v ojedinělých případech fatální hypersenzitivní reakce (anafylaktické). Uvedené reakce se vyskytují spíše u osob, které udávají přecitlivělost na penicilin nebo trpí atopickým ekzémem. Dojde-li k alergické reakci, musí se léčba Augmentinem ihned přerušit a zahájí se vhodná alternativní léčba.

V případě, že je prokázáno, že je infekce způsobena organismy citlivými na amoxicilin, mělo by být v souladu s oficiálními směrnici zvaženo převedení pacienta z léčby amoxicilinem/kyselinou klavulanovou na samotný amoxicilin.

Tento typ přípravku Augmentin není vhodné podávat v případech, kdy existuje vysoké riziko, že předpokládané patogeny mají sníženou vnímavost nebo jsou rezistentní k beta-laktamovým

antibiotikům, přičemž snížená citlivost či rezistence není zprostředkována beta-laktamázi vnímavými k inhibici kyselinou klavulanovou (např. k penicilinu necitlivý *S. pneumoniae*).

U pacientů s poruchou funkce ledvin nebo u pacientů užívajících vysoké dávky se mohou objevit křeče (viz 4.8).

Augmentin by neměl být podáván pacientům s podezřením na infekční mononukleózou, neboť po léčbě amoxicilinem byly u těchto pacientů pozorovány morbiliformní vyrážky.

Soubežné užívání allopurinolu při léčbě amoxicilinem může zvýšit pravděpodobnost výskytu alergické reakce.

Dlouhodobé podávání může vést k pomnožení necitlivých mikroorganismů.

Na začátku léčby se může objevit generalizovaný erytém s výskytem pustul doprovázený horečnatým stavem, což může být symptom akutní generalizované exantematózní pustulózy (AGEP) (viz bod 4.8). Pokud se objeví tato reakce, je třeba ukončit léčbu přípravkem Augmentin a další podávání amoxicilinu je kontraindikováno.

U pacientů s poruchou funkce jater by měly být přípravky s obsahem amoxicilinu/kyseliny klavulanové užívány s opatrností (viz body 4.2, 4.3 a 4.8).

Jaterní příhody byly hlášeny zejména u mužů a starších pacientů a mohou být spojeny s prodlouženou léčbou. U dětí byly tyto příhody hlášeny velmi vzácně. V celé populaci pacientů se známky a příznaky obvykle objevují v průběhu léčby nebo krátce po skončení léčby, ale v některých případech se mohou objevit až za několik týdnů po skončení léčby. Obvykle bývají reverzibilní. Jaterní příznaky mohou být závažné a ve velmi vzácných případech byla hlášena i úmrtí. K tomu docházelo téměř vždy u pacientů se současným závažným onemocněním nebo při současném užívání léčiv se známými potenciálními nežádoucími účinky na jaterní funkce (viz bod 4.8).

Kolitida vznikající v souvislosti s léčbou antibiotiky byla hlášena téměř u všech antibiotik a může být lehká až život ohrožující (viz bod 4.8). Tuto diagnózu je tedy třeba mít na paměti u pacientů, u kterých se v průběhu léčby nebo po léčbě antibiotiky objeví průjem. Pokud se objeví kolitida vznikající v souvislosti s léčbou antibiotiky, léčba amoxicilinem/kyselinou klavulanovou musí být okamžitě přerušena, je nutno vyhledat lékaře a musí být zahájena vhodná léčba. Podávání léčiv snižujících peristaltiku je v této situaci kontraindikováno.

Během dlouhodobé léčby se doporučuje sledovat pravidelně funkci jednotlivých orgánů a systémů, včetně ledvin, jater a krvetvorby.

U pacientů léčených Augmentinem bylo ojediněle zjištěno prodloužení protrombinového času. Užívali-li pacient současně antikoagulancia, je třeba jej pečlivě sledovat. Úprava dávkování perorálních antikoagulancií může být nezbytná k udržení požadované úrovně antikoagulačního účinku (viz bod 4.5 a 4.8).

U pacientů s renální insuficiencí je nutné upravit dávku podle stupně insuficience (viz bod 4.2).

U pacientů se sníženou diurézou byla velmi vzácně zaznamenána krystalurie, a to zejména při parenterální léčbě. Při podávání vysokých dávek amoxicilinu je vhodné udržovat dostatečný příjem a výdej tekutin, aby se předešlo možné amoxicilinové krystalurii.

U pacientů se zavedeným močovým katétreem je třeba pravidelně kontrolovat jeho průchodnost (viz bod 4.9).

Při určování přítomnosti glukózy v moči v průběhu léčby amoxicilinem by měly být používány enzymatické metody stanovení glukózy oxidázou, protože při použití jiných než enzymatických metod může dojít k falešně pozitivním výsledkům.

Přítomnost kyseliny klavulanové v přípravku Augmentin i.v. může vést k nespecifické vazbě IgG a albuminu na membránu červených krvinek vedoucí k falešné pozitivitě Coombsova testu.

Byly hlášeny případy pozitivnosti testů za použití Bio-Red Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA testů u pacientů užívajících amoxicilin/kyselinu klavulanovou, přičemž následně bylo zjištěno, že tito pacienti neměli infekci způsobenou *Aspergillum*. Byly hlášeny zkřížené reakce mezi non-*Aspergillovými* polysacharidy a polyfuranózami a Bio-Red Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA testem. Z tohoto důvodu je třeba pozitivní výsledky těchto testů u pacientů užívajících amoxicilin/kyselinu klavulanovou posuzovat s opatrností a je třeba je potvrdit dalšími diagnostickými metodami.

125 mg/62,5 mg/5 ml prášek pro přípravu perorální suspenze
Augmentin 125 mg/62,5 mg/5 ml prášek pro přípravu perorální suspenze obsahuje 2,5 mg aspartamu (E951) (zdroj fenylalaninu) v 1 ml. Tento léčivý přípravek musí být u pacientů s fenylketonurií užíván s opatrností.

125 mg/62,5 mg/ 5 ml prášek pro přípravu perorální suspenze
Tento léčivý přípravek obsahuje maltodextrin (glukózu). Pacienti se vzácnou glukózo-galaktózovou malabsorpcí by neměli tento přípravek užívat.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Perorální antikoagulancia

Perorální antikoagulancia a penicilinová antibiotika jsou široce užívána v klinické praxi, aniž by byly hlášeny interakce. V odborné literatuře však nicméně byly popsány případy zvýšeného mezinárodního normalizovaného poměru (INR) u pacientů dlouhodobě užívajících acenokumarol nebo warfarin a zároveň užívajících amoxicillin. Pokud je současné užívání nezbytné, musí být při současném podávání nebo po ukončení léčby amoxicilinem pečlivě monitorován protrombinový čas nebo mezinárodní normalizovaný poměr (INR). Dále může být nezbytná úprava dávek perorálních antikoagulancií (viz bod 4.4 a 4.8).

Methotrexát

Peniciliny mohou snižovat vylučování metothrexátu, což může vést k potenciálnímu zvýšení jeho toxicity.

Probenecid

Současné podávání probenecidu se nedoporučuje. Probenecid snižuje renální tubulární sekreci amoxicilinu. Současné užití probenecidu může vést ke zvýšeným a přetrvávajícím krevním hladinám amoxicilinu, nikoliv kyseliny klavulanové.

4.6 Těhotenství a kojení

Těhotenství

Studie na zvířatech nenaznačují přímé ani nepřímé škodlivé účinky na průběh těhotenství, embryonální/fetální vývoj, porod nebo postnatální vývoj (viz bod 5.3). Omezené údaje týkající se použití amoxicilinu/kyseliny klavulanové v době těhotenství nenaznačují zvýšené riziko vrozených malformací. Studie u žen s předčasnou rupturou vaku blan plodu ukázala, že může být souvislost mezi profylaktickým podáváním amoxicilinu/kyseliny klavulanové a zvýšeným rizikem nekrotizující enterokolitidy novorozenců.

Přípravek by neměl být podáván v těhotenství, pokud to lékař nepovažuje za naprosto nezbytné.

Kojení

Obě léčivé látky jsou vylučovány do mateřského mléka (není známo, zda má kyselina klavulanová nějaké účinky na kojence). Důsledkem může být výskyt průjmu a mykotických infekcí sliznic u kojenců, což někdy může vést k nutnosti přerušit kojení. V úvahu je třeba vzít možnost rizika senzibilizace. Amoxicilin/kyselina klavulanová mohou být užívány v době kojení pouze po zvážení poměru rizika a prospěchu ošetřujícím lékařem.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Sudie hodnotící účinky na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje nebyly provedeny.

Mohou se však objevit nežádoucí účinky (např. alergické reakce, závratě, křeče), které mohou ovlivnit schopnost řídit a obsluhovat stroje (viz bod 4.8).

4.8 Nežádoucí účinky

Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky jsou průjem, nauzea a zvracení.

Nežádoucí účinky přípravku Augmentin zaznamenané v průběhu klinických studií a po uvedení přípravku na trh seřazené podle MedDRA systémově-orgánové klasifikace jsou uvedeny níže.

Pro určování četnosti nežádoucích účinků se používá následující terminologie.

Velmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$)

Vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1000$)

Velmi vzácné ($< 1/10\ 000$)

Neznámá četnost (na základě dostupných údajů nelze odhadnout)

<u>Infekce a infestace</u>	
Kožní a slizniční kandidóza	Časté
Přerůstání nechtlivých organismů	Neznámá četnost
<u>Poruchy krve a lymfatického systému</u>	
Reverzibilní leukopenie (včetně neutropenie)	Vzácné
Trombocytopenie	Vzácné
Reverzibilní agranulocytóza	Neznámá četnost
Hemolytická anémie	Neznámá četnost
Prodloužení krvácivosti a protrombinového času ¹	Neznámá četnost
<u>Poruchy imunitního systému¹⁰</u>	
Angioneurotický edém	Neznámá četnost
Anafylaxe	Neznámá četnost
Syndrom podobný sérové nemoci	Neznámá četnost
Hypersenzitivní vaskulitida	Neznámá četnost
<u>Poruchy nervového systému</u>	
Závratě	Méně časté
Bolest hlavy	Méně časté
Reverzibilní hyperaktivita	Neznámá četnost
Křeče ²	Neznámá četnost

<u>Poruchy gastrointestinálního systému</u>	
250 mg/125 mg potahované tablety	
250 mg/125 mg dispergovatelné tablety	
Průjem	Velmi časté
Nauzea ³	Časté
Zvracení	Časté
Poruchy trávení	Méně časté
Kolitida spojená s léčbou antibiotiky ⁴	Neznámá četnost
Černé zbarvení jazyka, který se zdá být ochlupený	Neznámá četnost
<u>125 mg/62.5 mg/5 ml prášek pro přípravu perorální suspenze</u>	
Průjem	Časté
Nauzea ³	Časté
Zvracení	Časté
Poruchy trávení	Méně časté
Kolitida spojená s léčbou antibiotiky ⁴	Neznámá četnost
Černé zbarvení jazyka, který se zdá být ochlupený	Neznámá četnost
Změna zbarvení zubů ¹¹	Neznámá četnost
<u>Poruchy jater a žlučových cest</u>	
Zvýšení AST a/nebo ALT ⁵	Méně časté
Hepatitida ⁶	Neznámá četnost
Cholestatická žloutenka ⁶	Neznámá četnost
<u>Poruchy kůže a podkoží⁷</u>	
Kožní vyrážka	Méně časté
Svědění	Méně časté
Kopřivka	Méně časté
Erytema multiforme	Vzácné
Stevens-Johnsonův syndrom	Neznámá četnost
Toxická epidermální nekrolýza	Neznámá četnost
Bulózní exfoliativní dermatitida	Neznámá četnost
Akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP) ⁹	
<u>Poruchy ledvin a močových cest</u>	
Intersticiální nefritida	Neznámá četnost
Krystalurie ⁸	Neznámá četnost
¹ Viz bod 4.4 ² Viz bod 4.4 ³ Nauzea se objevuje častěji při vyšších perorálních dávkách. Pokud se objeví gastrointestinální reakce, je možno je zmírnit užíváním přípravku Augmentin těsně před jídlem. ⁴ Včetně pseudomembranózní kolitidy a hemoragické kolitidy (viz bod 4.4) ⁵ U pacientů léčených beta-laktamovými antibiotiky bylo zaznamenáno mírné zvýšení AST a/nebo ALT, význam tohoto nálezu však není znám. ⁶ Tyto nežádoucí účinky byly zaznamenány u dalších penicilinů a cefalosporinů. (viz bod 4.4). ⁷ Dojde-li k výskytu hypersenzitivní kožní reakce, musí se léčba přerušit (viz bod 4.4). ⁸ Viz bod 4.9 ⁹ Viz bod 4.4 ¹⁰ Viz bod 4.3 a 4.4	
<u>125 mg/62,5 mg/5 ml prášek pro přípravu perorální suspenze</u>	

¹¹ Povrchová změna zbarvení zubů byla u dětí hlášena velmi vzácně. K prevenci vzniku změn zbarvení zubů napomáhá pečlivá zubní hygiena a již vzniklé změny se dají odstranit čištěním zubů.

4.9 Předávkování

Příznaky předávkování

Mohou se objevit gastrointestinální příznaky a poruchy vodní a elektrolytové rovnováhy. Velmi vzácně byla zaznamenána krystalurie amoxicilinu způsobující v některých případech až renální selhání (viz bod 4.4).

U pacientů s poruchou renálních funkcí nebo u pacientů užívajících vysoké dávky se mohou objevit křeče.

Byly hlášeny případy vzniku sraženin v močovém katetru, zejména po intravenózním podání vysokých dávek. U pacientů se zavedeným močovým katétreem je třeba pravidelně kontrolovat jeho průchodnost (viz bod 4.4).

Léčba intoxikace

Gastrointestinální příznaky se léčí symptomaticky s důrazem na vodní a elektrolytovou rovnováhu. Amoxicilin/kyselina klavulanová mohou být odstraněny z oběhu hemodialýzou.

5. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Kombinace penicilinů, včetně inhibitorů beta-laktamázy; ATC kód: J01CR02

Mechanismus účinku

Amoxicilin je polosyntetický penicilin (beta-laktamové antibiotikum) inhibující jeden nebo více enzymů (často označovaných jako proteiny vážící penicilin, PBPs) účastnících se biosyntetické tvorby bakteriálního peptidoglykanu, který je nedílnou strukturální součástí bakteriální buněčné stěny. Inhibice syntézy peptidoglykanu vede k oslabení buněčné stěny, obvykle následované buněčným rozpadem a bakteriální smrtí.

Amoxicilin je náchylný k degradaci pomocí beta-laktamázy produkovanými rezistentními bakteriemi a z tohoto důvodu spektrum aktivity samotného amoxicilinu neobsahuje organismy produkující tyto enzymy.

Kyselina klavulanová má beta-laktamovou strukturu podobnou penicilinům. Inaktivuje některé beta-laktamázy a tím zabraňuje inaktivaci amoxicilinu. Samotná kyselina klavulanová nevykazuje klinický využitelný antibakteriální účinek.

Vztah PK/PD

Čas nad minimální inhibiční koncentrací ($T > MIC$) je považován za nejdůležitější parametr účinnosti amoxicilinu. Mechanismy rezistence

Dvěma hlavními mechanismy rezistence beta-laktamových antibiotik jsou:

- inaktivace bakteriálními beta-laktamázy
- změny v proteinech vážících penicilin vedoucí ke snížení afinity antibiotika k cílové buňce

Méně častými mechanismy přispívajícími k bakteriální rezistenci mohou být neprůchodnost bakteriální stěnou nebo mechanismus effluxní pumpy.

Hraniční koncentrace

Hraniční koncentrace MIC pro amoxicilin/kyselinu klavulanovou je určena Evropským výborem pro stanovení antimikrobiální účinnosti (EUCAST).

Patogen	Hraniční hodnoty citlivosti (µg/ml) ¹		
	Citlivé	Středně citlivé ²	Rezistentní
<i>Haemophilus influenzae</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Moraxella catharrhalis</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Staphylococcus aureus</i> ²	≤ 2	-	> 2
Koaguláza-negativní stafylokoky 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
Gram-negativní anaeroby ¹	≤ 4	8	> 8
Gram-positivní anaeroby ¹	≤ 4	8	> 8
Hraniční hodnoty vztahující se k "non-species" ¹	≤ 2	4-8	> 8

¹ Uváděné hladiny se týkají koncentrací amoxicillinu. Pro účely testování citlivosti se používají fixní hladiny kyseliny klavulanové 2 mg/l.
² Uváděné hladiny jsou hladiny pro oxacillin.
³ Hraniční hodnoty uvedené v tabulce vycházejí z hraničních hodnot pro ampicillin.
⁴ Hraniční hodnota rezistentních kmenů R>8 mg/L zaručuje, že všechny izoláty s mechanismem rezistence jsou hlášeny jako rezistentní.
⁵ Hraniční hodnoty uvedené v tabulce vycházejí z hraničních hodnot pro benzylpenicilin.

Prevalence rezistence se může u jednotlivých druhů lišit místně i časově. Informace o lokální rezistenci je proto žádoucí, zejména při léčbě závažných infekcí. Podle potřeby může být nutné vyžádat si doporučení experta v případech, kdy místní prevalence rezistence je taková, že použití léčiva je při nejmenším u některých typů infekcí sporné.

<u>Obvykle citlivé druhy</u>
<u>Aerobní Gram-positivní mikroorganismy</u>
<i>Enterococcus faecalis</i>
<i>Staphylococcus aureus</i> (citlivý na methicillin)†
<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i> * ¹
<i>Streptococcus pyogenes</i> * a další beta-hemolytické streptokoky
Skupina <i>Streptococcus viridans</i>
<u>Aerobní Gram-negativní mikroorganismy</u>
<i>Capnocytophaga</i> spp.
<i>Eikenella corrodens</i>
<i>Haemophilus influenzae</i> ²
<i>Moraxella catarrhalis</i>
<i>Pasteurella multocida</i>
<u>Anaerobní mikroorganismy</u>
<i>Bacteroides fragilis</i>

<i>Fusobacterium nucleatum</i> <i>Prevotella</i> spp.
<u>Druhy, u kterých může být získaná rezistence problémem</u>
<u>Aerobní Gram-pozitivní mikroorganismy</u> <i>Enterococcus faecium</i> §
<u>Aerobní Gram-negativní mikroorganismy</u> <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus vulgaris</i>
<u>Přirozeně rezistentní organismy</u>
<u>Aerobní Gram-negativní mikroorganismy</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>
§ Přirozená střední citlivost v nepřítomnosti získaných mechanismů rezistence. £Všechny stafylokoky rezistentní na methicilin jsou rezistentní na amoxicilin/kyselinu klavulanovou ¹ K léčbě infekcí způsobených <i>Streptococcus pneumoniae</i> , který je zcela citlivý k penicilinu, může být použita tato prezentace amoxicilinu/kyseliny klavulanové. Infekce způsobené organismy, které vykazují sníženou citlivost k penicilinu, by neměly být léčeny touto prezentací (viz body 4.2 a 4.4). ² V některých zemích EU byly hlášeny kmeny se sníženou citlivostí, a to s frekvencí vyšší než 10 %.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Amoxicilin a kyselina klavulanová jsou při fyziologickém pH zcela rozpustné ve vodě. Obě složky se po perorálním podání rychle a dobře vstřebávají. Optimální absorpce amoxicilinu/kyseliny klavulanové je dosaženo při užívání přípravku na začátku jídla. Po perorálním podání je biologická dostupnost amoxicilinu a kyseliny klavulanové přibližně 70%. Plazmatické profily obou složek jsou podobné a čas k dosažení nejvyšších plazmatických koncentrací (T_{max}) je v obou případech přibližně jedna hodina.

Výsledky farmakokinetické studie, kdy byl zdravým dobrovolníkům nalačno podáván amoxicilin/kyselina klavulanová v dávkách 250 mg/125 mg třikrát denně, jsou shrnuty v následující tabulce.

Průměrné (\pm SD) hodnoty farmakokinetických parametrů					
Podaná léčivá látka/léčivé látky	Dávka	C_{max}	T_{max} *	$AUC_{(0-24h)}$	$T_{1/2}$
	(mg)	(μ g/ml)	(h)	((μ g.h/ml)	(h)
Amoxicillin					
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
Kyselina klavulanová					
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 – amoxicillin, CA – kyselina klavulanová * Medián (rozmezí)					

Sérové koncentrace amoxicilinu a kyseliny klavulanové dosažené po podání amoxicilinu/kyseliny klavulanové jsou srovnatelné s koncentracemi, které nacházíme po perorálním podání ekvivalentního množství samotného amoxicilinu a kyseliny klavulanové.

Distribuce

Asi 25 % celkového plazmatického množství kyseliny klavulanové a 18 % celkového plazmatického množství amoxicilinu se váže na bílkoviny. Zjevný distribuční objem je přibližně 0,3 – 0,4 l/kg pro amoxicilin a přibližně 0,2 l/kg pro kyselinu klavulanovou.

Po intravenózním podání byly amoxicilin i kyselina klavulanová nalezeny ve žlučníku, abdominální tkáni, kůži, tuku, svalovině, synoviální a peritoneální tekutině, žluči a hnisu. Amoxicilin není dostatečně distribuován do cerebrospinální tekutiny.

Ve studiích na zvířatech nebyla prokázána významná tkáňová retence metabolitů žádné z léčivých látek. Amoxicilin, podobně jako další peniciliny, může být detekován v mateřském mléce. Stopová množství kyseliny klavulanové mohou být též nalezena v mateřském mléce (viz bod 4.6).

Amoxicilin i kyselina klavulanová procházejí placentární bariérou (viz bod 4.6).

Biotransformace

Amoxicilin je částečně vylučován močí ve formě neaktivní kyseliny penicilinové a to v množství odpovídajícím 10-25 % podané počáteční dávky. Kyselina klavulanová se u člověka intenzivně metabolizuje a vylučuje se močí, stolicí a ve formě kysličníku uhličitého vylučovaného plicní ventilací.

Vylučování

Amoxicilin se vylučuje převážně ledvinami, zatímco kyselina klavulanová se vylučuje ledvinami i mimoledvinou cestou.

Amoxicillin/kyselina klavulanová má u zdravých osob průměrný eliminační poločas přibližně 1 hodinu a průměrnou celkovou clearance přibližně 25 l/hodinu. Asi 60-70 % amoxicilinu a asi 40-65 % kyseliny klavulanové se vyloučí v nezměněné formě močí během prvních 6 hodin po podání jedné tablety Augmentinu 250 mg/125 mg nebo 500 mg/125 mg. Na základě různých studií činilo ledvinné vylučování v průběhu 24 hodin 50-85 % pro amoxicilin a 27-60 % pro kyselinu klavulanovou. V případě kyseliny klavulanové je největší podíl léčiva vyloučen v průběhu prvních 2 hodin po podání.

Současné podání probenecidu prodlužuje vylučování amoxicilinu, ale neprodlužuje renální vylučování kyseliny klavulanové (viz bod 4.5).

Věk

Eliminační poločas amoxicilinu je u dětí ve věku od přibližně 3 měsíců do 2 let podobný a srovnatelný s eliminačním poločasem zaznamenaným u starších dětí a dospělých. U velmi malých dětí (včetně nedonošených novorozenců) by v prvním měsíci života neměl interval podávání překročit dvě dávky denně vzhledem k nezralosti renální cesty vylučování. Vzhledem k tomu, že u starších pacientů je větší pravděpodobnost snížené renální funkce, je třeba určovat dávku s opatrností a může být užitečné sledovat renální funkce.

Pohlaví

Při perorálním podávání přípravku Augmentin zdravým mužům a ženám nemělo pohlaví významný vliv na farmakokinetiku amoxicilinu ani kyseliny klavulanové.

Porucha ledvin

Celková sérová clearance amoxicilinu/kyseliny klavulanové se snižuje proporcionálně se snižující se renální funkcí. Snížení clearance je významnější u amoxicilinu než u kyseliny klavulanové, neboť amoxicilin je vylučován ledvinami ve větší míře. Dávkování při renální insuficienci je tedy třeba upravit tak, aby se zabránilo nepřiměřené akumulaci amoxicilinu a přitom byly udrženy adekvátní hladiny kyseliny klavulanové (viz bod 4.2).

Jaterní poškození

Pacienti s poruchou jaterních funkcí musí být léčeni s opatrností a jaterní funkce by měly být monitorovány v pravidelných intervalech.

5.3 Předklinické údaje ve vztahu k bezpečnosti přípravku

Neklinické údaje získané na základě farmakologických studií bezpečnosti, genotoxicity a reprodukční toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Studie toxicity po opakovaném podávání amoxicilinu/kyseliny klavulanové psům prokázala žaludeční podráždění a zvracení a změnu barvy jazyka.

Studie kancerogenity nebyly s amoxicilinem/kyselinou klavulanovou ani s jeho metabolity prováděny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

[Vyplní se lokálně]

6.2 Inkompatibility

[Vyplní se lokálně]

6.3 Doba použitelnosti

[Vyplní se lokálně]

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

[Vyplní se lokálně]

6.5 Druh obalu a velikost balení

[Vyplní se lokálně]

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky

125 mg/62,5 mg/5 ml prášek pro přípravu perorální suspenze

Před použitím zkontrolujte, zda je uzávěr neporušen. Zatřepte lahvičkou tak, aby byl práškový obsah volně sypký. Přidejte 91 ml vody, obraťte dnem vzhůru a důkladně protřepte.

<u>síla</u>	<u>Objem vody, který je třeba přidat k rekonstituci (ml)</u>	<u>Konečný objem rekonstituované suspenze pro perorální použití (ml)</u>
125 mg/62,5 mg/5 ml	91	100

Před odebráním každé dávky vždy důkladně protřepte.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ REGISTRACE

[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]

{Název a adresa}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{e-mail}>

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)

[Vyplní se lokálně]

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

{DD měsíc YYYY}

[Vyplní se lokálně]

10. DATUM REVIZE TEXTU

{MM/YYYY}

[Vyplní se lokálně]

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

{Augmentin a příbuzné názvy (viz Příloha I) 500 mg/125 mg potahované tablety

{Augmentin a příbuzné názvy (viz Příloha I) 500 mg/125 mg dispergovatelné tablety}

{Augmentin a příbuzné názvy(viz Příloha I) 125 mg/31,25 mg prášek pro přípravu perorální suspenze v sáčku}

{Augmentin a příbuzné názvy (viz Příloha I) 250 mg/62,5 mg prášek pro přípravu perorální suspenze v sáčku}

{Augmentin a příbuzné názvy (viz Příloha I) 500 mg/125 mg prášek pro přípravu perorální suspenze v sáčku}

{Augmentin a příbuzné názvy (viz Příloha I) 50 mg/12,5 mg/ml prášek pro přípravu perorální suspenze}

{Augmentin a příbuzné názvy (viz Příloha I) 125 mg/31,25 mg/5 ml prášek pro přípravu perorální suspenze}

{Augmentin a příbuzné názvy (viz Příloha I) 250 mg/62,5 mg/5 ml prášek pro přípravu perorální suspenze}

[Viz Příloha I – Vyplní se lokálně]

2. SLOŽENÍ KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ

[Vyplní se lokálně]

Úplný seznam pomocných látek – viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

500 mg/125 mg potahované tablety

Potahované tablety.

[Vyplní se lokálně]

500 mg/125 mg dispergovatelné tablety

Dispergovatelné tablety.

[Vyplní se lokálně]

125 mg/31,25 mg, 250 mg/62,5 mg, 500 mg/125 mg prášek pro přípravu perorální suspenze v sáčcích;
50 mg/12,5 mg/ml, 125 mg/31,25 mg/5 ml, 250 mg/62,5 mg/5 ml prášek pro přípravu perorální suspenze

Prášek pro přípravu perorální suspenze.

[Vyplní se lokálně]

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Augmentin je indikován k léčbě následujících infekcí u dospělých a dětí (viz body 4.2, 4.4 a 5.1):

- Akutní bakteriální sinusitida (vhodným způsobem diagnostikovaná)
- Akutní zánět středního ucha
- Akutní exacerbace chronické bronchitidy (vhodným způsobem diagnostikovaná)
- Komunitně získaná pneumonie
- Cystitida
- Pyelonefritida
- Infekce kůže a měkkých tkání, zejména celulitida, pokousání zvířaty, závažný dentální absces se šířící se celulitidou
- Infekce kostí a kloubů, zejména osteomyelitida

Je třeba vzít v úvahu oficiální směrnice pro vhodné používání antibiotik.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávky jsou vyjádřeny poměrem obsahu amoxicilinu/kyseliny klavulanové, s výjimkou případů, kdy jsou dávky uváděny na základě obsahu individuální složky.

Při určování dávky Augmentinu k léčbě příslušné infekce v individuálním případě je třeba vzít v úvahu:

- předpokládané patogeny a jejich pravděpodobnou citlivost k antibiotiku (viz bod 4.4)
- závažnost a místo infekce
- věk, tělesnou hmotnost a renální funkce pacienta tak, jak je uvedeno níže.

Podle potřeby je možno zvážit použití alternativních typů přípravku Augmentin (např. přípravků s vyšším obsahem amoxicilinu a/nebo s rozdílným poměrem amoxicilinu a kyseliny klavulanové). Viz body 4.4 a 5.1.

Při doporučeném dávkování uvedeném níže poskytuje tato formulace přípravku Augmentinu při podávání dospělým a dětem vážícím ≥ 40 kg celkovou denní dávku 1500 mg amoxicilinu/ 375 mg kyseliny klavulanové. Při doporučeném dávkování uvedeném níže poskytuje tato formulace přípravku Augmentinu při podávání dětem vážícím < 40 kg celkovou denní dávku 2400 mg amoxicilinu/ 600 mg kyseliny klavulanové. Pokud je třeba podat vyšší denní dávku amoxicilinu, doporučuje se použít jiný přípravek Augmentin a vyhnout se tak podání zbytečně vysokých denních dávek kyseliny klavulanové (viz body 4.4 a 5.1).

Délka léčby závisí na odpovědi pacienta. Některé infekce (např. osteomyelitida) vyžadují delší dobu léčby. Léčba by neměla trvat déle než 14 dní bez dalšího přehodnocení. (Viz též bod 4.4 zmiňující prodlouženou léčbu).

Dospělí a děti vážící ≥ 40 kg

Jedna 500 mg/125 mg tableta užívaná třikrát denně;

Děti vážící < 40 kg

20 mg/5 mg/kg/den až 60 mg/15 mg/kg/den podávané ve třech dílčích dávkách.

Děti mohou být léčeny přípravkem Augmentin ve formě tablet, suspence nebo pediatrických sáčků.

Děti ve věku 6 let a mladší by měly být přednostně léčeny přípravkem Augmentin suspenze nebo pediatrické sáčky.

Nejsou dostupné žádné údaje o dávkování Augmentinu s poměrem léčivých látek 4:1 vyšším než 40 mg/10 mg/kg za den u dětí mladších než 2 roky.

Starší pacienti

Není nutná žádná úprava dávkování.

Poruchy funkce ledvin

Úprava dávkování je založena na maximální doporučené dávce amoxicilinu. U pacientů s clearance kreatininu (CrCl) více než 30 ml/min. není úprava dávky nutná.

• *Dospělí a děti vážící ≥ 40 kg*

CrCl: 10-30 ml/min	500 mg/125 mg dvakrát denně
CrCl < 10 ml /min	500 mg/125 mg jedenkrát denně
Hemodialýza	500 mg/125 mg každých 24 hodin, plus 500 mg/125 mg v průběhu dialýzy, a opakovaně na konci dialýzy (vzhledem k tomu, že sérové koncentrace amoxicilinu i kyseliny klavulanové jsou sníženy)

• *Děti vážící < 40 kg*

CrCl: 10-30 ml/min	15 mg/3,75 mg/kg dvakrát denně (maximálně 500 mg/125 mg dvakrát denně).
CrCl < 10 ml /min	15 mg/3,75 mg/kg v jedné denní dávce (maximálně 500 mg/125 mg).
Hemodialýza	15 mg/3,75 mg/kg za den jedenkrát denně. Před hemodialýzou 15 mg/3,75 mg/kg. K obnovení dostatečné hladiny cirkulujícího léčiva se podává 15 mg/3,75 mg/kg po ukončení hemodialýzy.

Jaterní poškození

Přípravek je třeba podávat s opatrností a sledovat v pravidelných intervalech funkce jater.

Způsob podání

Augmentin je určen pro perorální podání.

Doporučuje se užívat přípravek na začátku jídla, aby se minimalizovala potenciální gastrointestinální nesnášenlivost a optimalizovala absorpce amoxicilinu/kyseliny klavulanové.

Léčba může být zahájena parenterálním podáváním dle SPC pro intravenózní lékové formy a dále lze pokračovat v perorálním podávání.

500 mg/125 mg dispergovatelné tablety:

Dispergovatelné tablety je třeba před užitím rozpustit v malém množství vody.

500 mg/125 mg prášek pro přípravu perorální suspenze v sáčkích:

Obsah sáčku pro jednotlivou dávku je třeba před užitím rozpustit ve sklenici s vodou naplněnou do poloviny.

50 mg/12,5 mg/ml, 125 mg/31,25 mg/5 ml, 250 mg/62,5 mg/5 ml prášek pro přípravu perorální suspence

Protřepejte, aby byl práškový obsah volně sypký, přidejte příslušný objem vody, obraťte dnem vzhůru a protřepte.

Před odebráním každé dávky vždy protřepte (viz bod 6.6).

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky, na peniciliny nebo na kteroukoli pomocnou látku.

Závažná okamžitá reakce přecitlivělosti (např. anafylaxe) na další beta-laktamová antibiotika (např. cefalosporin, karbapenem nebo monobaktam).

Žloutenka/jaterní poškození v anamnéze vzniklé v souvislosti s užitím amoxicilinu/kyseliny klavulanové (viz bod 4.8).

4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Před zahájením léčby přípravkem Augmentin je nutné získat podrobnou anamnézu zejména s ohledem na předchozí hypersenzitivní reakce na penicilinová, cefalosporinová antibiotika nebo další beta-laktamová antibiotika (viz body 4.3 a 4.8).

U pacientů léčených peniciliny byly hlášeny závažné a v ojedinělých případech fatální hypersenzitivní reakce (anafylaktické). Uvedené reakce se vyskytují spíše u osob, které udávají přecitlivělost na penicilin nebo trpí atopickým ekzémem. Dojde-li k alergické reakci, musí se léčba Augmentinem ihned přerušit a zahájí se vhodná alternativní léčba. Závažné anafylaktické reakce vyžadují okamžitou léčbu adrenalinem.

V případě, že je prokázáno, že je infekce způsobena organismy citlivými na amoxicilin, mělo by být v souladu s oficiálními směnicemi zváženo převedení pacienta z léčby amoxicilinem/kyselinou klavulanovou na samotný amoxicilin.

Tento typ přípravku Augmentin není vhodné podávat v případech, kdy existuje vysoké riziko, že předpokládané patogeny mají sníženou vnímavost nebo jsou rezistentní k beta-laktamovým antibiotikům, přičemž snížená citlivost či rezistence není zprostředkována beta-laktamázi vnímavými k inhibici kyselinou klavulanovou (např. k penicilinu necitlivý *S. pneumoniae*).

U pacientů s poruchou funkce ledvin nebo u pacientů užívajících vysoké dávky se mohou objevit křeče (viz 4.8).

Augmentin by neměl být podáván pacientům s podezřením na infekční mononukleózu, neboť po léčbě amoxicilinem byly u těchto pacientů pozorovány morbiliformní vyrážky.

Soubežné užívání allopurinolu při léčbě amoxicilinem může zvýšit pravděpodobnost výskytu alergické reakce.

Dlouhodobé podávání může vést k pomnožení necitlivých mikroorganismů.

Na začátku léčby se může objevit generalizovaný erytém s výskytem pustul doprovázený horečnatým stavem, což může být symptom akutní generalizované exantematózní pustulózy (AGEP) (viz bod 4.8). Pokud se objeví tato reakce, je třeba ukončit léčbu přípravkem Augmentin a další podávání amoxicilinu je kontraindikováno.

U pacientů s poruchou funkce jater by měly být přípravky s obsahem amoxicilinu/kyseliny klavulanové užívány s opatrností (viz body 4.2, 4.3 a 4.8).

Jaterní příhody byly hlášeny zejména u mužů a starších pacientů a mohou být spojeny s prodlouženou léčbou. U dětí byly tyto příhody hlášeny velmi vzácně. V celé populaci pacientů se známky a

příznaky obvykle objevují v průběhu léčby nebo krátce po skončení léčby, ale v některých případech se mohou objevit až za několik týdnů po skončení léčby. Obvykle bývají reverzibilní. Jaterní příznaky mohou být závažné a ve velmi vzácných případech byla hlášena i úmrtí. K tomu docházelo téměř vždy u pacientů se současným závažným onemocněním nebo při současném užívání léčiv se známými potenciálními nežádoucími účinky na jaterní funkce (viz bod 4.8).

Kolitida vznikající v souvislosti s léčbou antibiotiky byla hlášena téměř u všech antibiotik a může být lehká až život ohrožující (viz bod 4.8). Tuto diagnózu je tedy třeba mít na paměti u pacientů, u kterých se v průběhu léčby nebo po léčbě antibiotiky objeví průjem. Pokud se objeví kolitida vznikající v souvislosti s léčbou antibiotiky, léčba amoxicilinem/kyselinou klavulanovou musí být okamžitě přerušena, je nutno vyhledat lékaře a musí být zahájena vhodná léčba. Podávání léčiv snižujících peristaltiku je v této situaci kontraindikováno.

Během dlouhodobé léčby se doporučuje sledovat pravidelně funkci jednotlivých orgánů a systémů, včetně ledvin, jater a krvetvorby.

U pacientů léčených Augmentinem bylo ojediněle zjištěno prodloužení protrombinového času. Užívali-li pacient současně antikoagulancia, je třeba jej pečlivě sledovat. Úprava dávkování perorálních antikoagulancií může být nezbytná k udržení požadované úrovně antikoagulačního účinku (viz bod 4.5 a 4.8).

U pacientů s renální insuficiencí je nutné upravit dávku podle stupně insuficience (viz bod 4.2).

U pacientů se sníženou diurézou byla velmi vzácně zaznamenána krystalurie, a to zejména při parenterální léčbě. Při podávání vysokých dávek amoxicilinu je vhodné udržovat dostatečný příjem a výdej tekutin, aby se předešlo možné amoxicilinové krystalurii.

U pacientů se zavedeným močovým katétreem je třeba pravidelně kontrolovat jeho průchodnost (viz bod 4.9).

Při určování přítomnosti glukózy v moči v průběhu léčby amoxicilinem by měly být používány enzymatické metody stanovení glukózové oxidázy, protože při použití jiných než enzymatických metod může dojít k falešně pozitivním výsledkům.

Přítomnost kyseliny klavulanové v přípravku Augmentin i.v. může vést k nespecifické vazbě IgG a albuminu na membránu červených krvinek vedoucí k falešně pozitivitě Coombsova testu.

Byly hlášeny případy pozitivní testy za použití Bio-Red Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA testů u pacientů užívajících amoxicilin/kyselinu klavulanovou, přičemž následně bylo zjištěno, že tito pacienti neměli infekci způsobenou *Aspergillum*. Byly hlášeny zkřížené reakce mezi non-*Aspergillovými* polysacharidy a polyfuranózy a Bio-Red Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA testem. Z tohoto důvodu je třeba pozitivní výsledky těchto testů u pacientů užívajících amoxicilin/kyselinu klavulanovou posuzovat s opatrností a je třeba je potvrdit dalšími diagnostickými metodami.

Augmentin 125 mg/31,25 mg prášek pro přípravu perorální suspenze v sáčcích obsahuje v jednom sáčku 3,75 mg aspartamu (E951), který je zdrojem fenylalaninu. U pacientů s fenylketonurií by měl být tento léčivý přípravek podáván s opatrností.

Augmentin 250 mg/62,5 mg prášek pro přípravu perorální suspenze v sáčcích obsahuje v jednom sáčku 7,5 mg aspartamu (E951), který je zdrojem fenylalaninu. U pacientů s fenylketonurií by měl být tento léčivý přípravek podáván s opatrností.

Augmentin 500 mg/125 mg prášek pro přípravu perorální suspenze v sáčcích obsahuje v jednom sáčku 15 mg aspartamu (E951), který je zdrojem fenylalaninu. U pacientů s fenylketonurií by měl být tento léčivý přípravek podáván s opatrností.

Augmentin 50 mg/12,5 mg/ml prášek pro přípravu perorální suspenze obsahuje 2,5 mg/ml aspartamu (E951), který je zdrojem fenylalaninu. U pacientů s fenylketonurií by měl být tento léčivý přípravek podáván s opatrností

Augmentin 125 mg/31,25 mg/5 ml prášek pro přípravu perorální suspenze obsahuje 2,5 mg/ml aspartamu (E951), který je zdrojem fenylalaninu. U pacientů s fenylketonurií by měl být tento léčivý přípravek podáván s opatrností

Augmentin 250 mg/62,5 mg/5 ml prášek pro přípravu perorální suspenze obsahuje 2,5 mg/ml aspartamu (E951), který je zdrojem fenylalaninu. U pacientů s fenylketonurií by měl být tento léčivý přípravek podáván s opatrností

125 mg/31,25 mg, 250 mg/62,5 mg, 500 mg/125 mg prášek pro přípravu perorální suspenze v sáčcích, 50 mg/12,5 mg/ml, 125 mg/31,25 mg/5 ml, 250 mg/62,5 mg/5 ml prášek pro přípravu perorální suspenze

Tento léčivý přípravek obsahuje maltodextrin (glukózu). Pacienti trpící vzácnou glukózo-galaktózovou malabsorpcí by neměli tento přípravek užívat.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Perorální antikoagulancia

Perorální antikoagulancia a penicilinová antibiotika jsou široce užívána v klinické praxi, aniž by byly hlášeny interakce. V odborné literatuře však nicméně byly popsány případy zvýšeného mezinárodního normalizovaného poměru (INR) u pacientů dlouhodobě užívajících acenokumarol nebo warfarin a zároveň užívajících amoxicillin. Pokud je současné užívání nezbytné, musí být při současném podávání nebo po ukončení léčby amoxicilinem pečlivě monitorován protrombinový čas nebo mezinárodní normalizovaný poměr (INR). Dále může být nezbytná úprava dávek perorálních antikoagulancií (viz body 4.4 a 4.8).

Methotrexát

Peniciliny mohou snižovat vylučování metothrexátu, což může vést k potenciálnímu zvýšení jeho toxicity.

Probenecid

Probenecid snižuje renální tubulární sekreci amoxicilinu. Současné užití probenecidu může vést ke zvýšeným a přetrvávajícím krevním hladinám amoxicilinu, nikoliv kyseliny klavulanové.

4.6 Těhotenství a kojení

Těhotenství

Studie na zvířatech nenaznačují přímé ani nepřímé škodlivé účinky na průběh těhotenství, embryonální/fetální vývoj, porod nebo postnatální vývoj (viz bod 5.3). Omezené údaje týkající se použití amoxicilinu/kyseliny klavulanové v době těhotenství nenaznačují zvýšené riziko vrozených malformací. Studie u žen s předčasnou rupturou vaku blan plodu ukázala, že může být souvislost mezi profylaktickým podáváním amoxicilinu/klavulanátu a zvýšeným rizikem nekrotizující enterokolitidy novorozenců.

Přípravek by neměl být podáván v těhotenství, pokud to lékař nepovažuje za naprosto nezbytné.

Kojení

Obě léčivé látky jsou vylučovány do mateřského mléka (není známo, zda má kyselina klavulanová nějaké účinky na kojence). Důsledkem může být výskyt průjmu a mykotických infekcí sliznic u kojenců, což někdy může vést k nutnosti přerušení kojení. V úvahu je třeba vzít možnost rizika

senzibilizace. Amoxicilin/kyselina klavulanová mohou být užívány v době kojení pouze po zvážení poměru rizika a prospěchu ošetřujícím lékařem.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Studie hodnotící účinky na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje nebyly provedeny.

Mohou se však objevit nežádoucí účinky (např. alergické reakce, závratě, křeče), které mohou ovlivnit schopnost řídit a obsluhovat stroje (viz bod 4.8).

4.8 Nežádoucí účinky

Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky jsou průjem, nauzea a zvracení.

Nežádoucí účinky přípravku Augmentin zaznamenané v průběhu klinických studií a po uvedení přípravku na trh seřazené podle MedDRA systémově-orgánové klasifikace jsou uvedeny níže.

Pro určování četnosti nežádoucích účinků se používá následující terminologie.

Velmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$)

Vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1000$)

Velmi vzácné ($< 1/10\ 000$)

Neznámá četnost (na základě dostupných údajů nelze odhadnout)

<u>Infekce a infestace</u>	
Kožní a slizniční kandidóza	Časté
Přerůstání nechtlivých organismů	Neznámá četnost
<u>Poruchy krve a lymfatického systému</u>	
Reverzibilní leukopenie (včetně neutropenie)	Vzácné
Trombocytopenie	Vzácné
Reverzibilní agranulocytóza	Neznámá četnost
Hemolytická anémie	Neznámá četnost
Prodloužení krvácivosti a protrombinového času ¹	Neznámá četnost
<u>Poruchy imunitního systému¹⁰</u>	
Angioneurotický edém	Neznámá četnost
Anafylaxe	Neznámá četnost
Syndrom podobný sérové nemoci	Neznámá četnost
Hypersenzitivní vaskulitida	Neznámá četnost
<u>Poruchy nervového systému</u>	
Závratě	Méně časté
Bolest hlavy	Méně časté
Reverzibilní hyperaktivita	Neznámá četnost
Křeče ²	Neznámá četnost
<u>Poruchy gastrointestinálního systému</u>	
500 mg/125 mg potahované tablety	
500 mg/125 mg dispergovatelné tablety	
500 mg/125 mg prášek pro přípravu perorální suspenze v sáčkích	
Průjem	Velmi časté

Nauzea ³	Časté
Zvracení	Časté
Poruchy trávení	Méně časté
Kolitida spojená s léčbou antibiotiky ⁴	Neznámá četnost
Černé zabarvení jazyka, který se zdá být ochlupený	Neznámá četnost
125 mg/31,25 mg 250 mg/62,5 mg prášek pro přípravu perorální suspenze v sáčcích 50 mg/12,5 mg/ml, 125 mg/31,25 mg/5 ml 250 mg/62,5 mg/5 ml prášek pro přípravu perorální suspenze	
Průjem	Časté
Nauzea ³	Časté
Zvracení	Časté
Poruchy trávení	Méně časté
Kolitida spojená s léčbou antibiotiky ⁴	Neznámá četnost
Černé zabarvení jazyka, který se zdá být ochlupený	Neznámá četnost
Změna zbarvení zubů ¹¹	Neznámá četnost
<i>Poruchy jater a žlučových cest</i>	
Zvýšení AST a/nebo ALT ⁵	Méně časté
Hepatitida ⁶	Neznámá četnost
Cholestatická žloutenka ⁶	Neznámá četnost
<i>Poruchy kůže a podkoží⁷</i>	
Kožní vyrážka	Méně časté
Svědění	Méně časté
Kopřivka	Méně časté
Erytema multiforme	Vzácné
Stevens-Johnsonův syndrom	Neznámá četnost
Toxická epidermální nekrolýza	Neznámá četnost
Bulózní exfoliativní dermatitida	Neznámá četnost
Akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP) ⁹	
<i>Poruchy ledvin a močových cest</i>	
Intersticiální nefritida	Neznámá četnost
Krystalurie ⁸	Neznámá četnost
¹ Viz bod 4.4 ² Viz bod 4.4 ³ Nauzea se objevuje častěji při vyšších perorálních dávkách. Pokud se objeví gastrointestinální reakce, je možno je zmírnit užíváním přípravku Augmentin těsně před jídlem. ⁴ Včetně pseudomembranózní kolitidy a hemoragické kolitidy (viz bod 4.4) ⁵ U pacientů léčených beta-laktamovými antibiotiky bylo zaznamenáno mírné zvýšení AST a/nebo ALT, význam tohoto nálezu však není znám. ⁶ Tyto nežádoucí účinky byly zaznamenány u dalších penicilinů a cefalosporinů. (viz bod 4.4) ⁷ Dojde-li k výskytu hypersenzitivní kožní reakce, musí se léčba přerušit (viz bod 4.4). ⁸ Viz bod 4.9 ⁹ Viz bod 4.4 ¹⁰ Viz body 4.3 a 4.4 125 mg/31,25 mg and 250 mg/62,5 mg prášek pro přípravu perorální suspenze v sáčcích	

50 mg/12,5 mg/ml, 125 mg/31,25 mg/5 ml 250 mg/62,5 mg/5 ml prášek pro přípravu perorální suspenze

¹¹ Povrchová změna zbarvení zubů byla u dětí hlášena velmi vzácně. K prevenci vzniku změn zbarvení zubů napomáhá pečlivá zubní hygiena a již vzniklé změny se dají odstranit čištěním zubů.

4.9 Předávkování

Příznaky předávkování

Mohou se objevit gastrointestinální příznaky a poruchy vodní a elektrolytové rovnováhy. Velmi vzácně byla zaznamenána krystalurie amoxicilinu způsobující v některých případech až renální selhání (viz bod 4.4).

U pacientů s poruchou renálních funkcí nebo u pacientů užívajících vysoké dávky se mohou objevit křeče.

Byly hlášeny případy vzniku sraženin v močovém katetru, zejména po intravenózním podání vysokých dávek. U pacientů se zavedeným močovým katétreem je třeba pravidelně kontrolovat jeho průchodnost (viz bod 4.4).

Léčba intoxikace

Gastrointestinální příznaky se léčí symptomaticky s důrazem na vodní a elektrolytovou rovnováhu. Amoxicilin/kyselina klavulanová mohou být odstraněny z oběhu hemodialýzou.

5. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Kombinace penicilinů, včetně inhibitorů beta-laktamázy; ATC kód: J01CR02.

Mechanismus účinku

Amoxicilin je polosyntetický penicilin (beta-laktamové antibiotikum) inhibující jeden nebo více enzymů (často označovaných jako proteiny vázící penicilin, PBPs) účastnících se biosyntetické tvorby bakteriálního peptidoglykanu, který je nedílnou strukturální součástí bakteriální buněčné stěny. Inhibice syntézy peptidoglykanu vede k oslabení buněčné stěny, obvykle následované buněčným rozpadem a bakteriální smrtí.

Amoxicilin je náchylný k degradaci pomocí beta-laktamázy produkovanými rezistentními bakteriemi a z tohoto důvodu spektrum aktivity samotného amoxicilinu neobsahuje organismy produkující tyto enzymy.

Kyselina klavulanová má beta-laktamovou strukturu podobnou penicilinům. Inaktivuje některé beta-laktamázy a tím zabraňuje inaktivaci amoxicilinu. Samotná kyselina klavulanová nevykazuje klinický využitelný antibakteriální účinek.

Vztah PK/PD

Čas nad minimální inhibiční koncentrací ($T > MIC$) je považován za nejdůležitější parametr účinnosti amoxicilinu.

Mechanismy rezistence

Dvěma hlavními mechanismy rezistence beta-laktamových antibiotik jsou:

- inaktivace bakteriálními beta-laktamázi
- změny v proteinech vázících penicilin vedoucí ke snížení afinity antibiotika k cílové buňce

Méně častými mechanismy přispívajícími k bakteriální rezistenci mohou být neprůchodnost bakteriální stěny nebo mechanismus effluxní pumpy.

Hraniční koncentrace

Hraniční koncentrace MIC pro amoxicillin/kyselinu klavulanovou je určena Evropským výborem pro stanovení antimikrobiální účinnosti (EUCAST).

Patogen	Hraniční hodnoty citlivosti (µg/ml) ¹		
	Citlivé	Středně citlivé ²	Rezistentní
<i>Haemophilus influenzae</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Moraxella catharrhalis</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Staphylococcus aureus</i> ²	≤ 2	-	> 2
Koaguláza-negativní stafylokoky 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
Gram-negativní anaeroby ¹	≤ 4	8	> 8
Gram-positivní anaeroby ¹	≤ 4	8	> 8
Hraniční hodnoty vztahující se k "non-species" ¹	≤ 2	4-8	> 8

¹ Uváděné hladiny se týkají koncentrací amoxicillinu. Pro účely testování citlivosti se používají fixní hladiny kyseliny klavulanové 2 mg/l.

² Uváděné hladiny jsou hladiny pro oxacillin.

³ Hraniční hodnoty uvedené v tabulce vycházejí z hraničních hodnot pro ampicillin.

⁴ Hraniční hodnota rezistentních kmenů R>8 mg/L zaručuje, že všechny izoláty s mechanismem rezistence jsou hlášeny jako rezistentní.

⁵ Hraniční hodnoty uvedené v tabulce vycházejí z hraničních hodnot pro benzylpenicilin.

Prevalence rezistence se může u jednotlivých druhů lišit místně i časově. Informace o lokální rezistenci je proto žádoucí, zejména při léčbě závažných infekcí. Podle potřeby může být nutné vyžádat si doporučení experta v případech, kdy místní prevalence rezistence je taková, že použití léčiva je při nejmenším u některých typů infekcí sporné.

<u>Obvykle citlivé druhy</u>
<u>Aerobní Gram-positivní mikroorganismy</u>
<i>Enterococcus faecalis</i>
<i>Staphylococcus aureus</i> (citlivý na methicillin)
Koaguláza-negativní stafylokoky (citlivý na methicilin)†
<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ¹
<i>Streptococcus pyogenes</i> a další beta-hemolytické streptokoky
Skupina <i>Streptococcus viridans</i>
<u>Aerobní Gram-negativní mikroorganismy</u>
<i>Capnocytophaga</i> spp.
<i>Eikenella corrodens</i>
<i>Haemophilus influenzae</i> ²
<i>Moraxella catarrhalis</i>

<p><i>Pasteurella multocida</i></p> <p><u>Anaerobní mikroorganismy</u> <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Fusobacterium nucleatum</i> <i>Prevotella</i> spp.</p>
<p><u>Druhy, u kterých může být získaná rezistence problémem</u></p> <p><u>Aerobní Gram-pozitivní mikroorganismy</u> <i>Enterococcus faecium</i> §</p> <p><u>Aerobní Gram-negativní mikroorganismy</u> <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus vulgaris</i></p>
<p><u>Přirozeně rezistentní organismy</u></p> <p><u>Aerobní Gram-negativní mikroorganismy</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></p> <p><u>Další mikroorganismy</u> <i>Chlamydophila pneumoniae</i> <i>Chlamydophila psittaci</i> <i>Coxiella burnetii</i> <i>Mycoplasma pneumoniae</i></p>
<p>§ Přirozená střední citlivost v nepřítomnosti získaných mechanismů rezistence. Natural intermediate susceptibility in the absence of acquired mechanism of resistance.</p> <p>£Všechny stafylokoky rezistentní na methicilin jsou rezistentní na amoxicilin/kyselinu klavulanovou</p> <p>¹K léčbě infekcí způsobených <i>Streptococcus pneumoniae</i>, který je zcela citlivý k penicilinu, může být použita tato prezentace amoxicilinu/kyseliny klavulanové. Infekce způsobené organismy, které vykazují sníženou citlivost k penicilinu, by neměly být léčeny touto prezentací (viz body 4.2 a 4.4).</p> <p>²V některých zemích EU byly hlášeny kmeny se sníženou citlivostí, a to s frekvencí vyšší než 10 %.</p>

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Amoxicilin a kyselina klavulanová jsou při fyziologickém pH zcela rozpustné ve vodě. Obě složky se po perorálním podání rychle a dobře vstřebávají. Optimální absorpce amoxicilinu/kyseliny klavulanové je dosaženo při užívání přípravku na začátku jídla. Po perorálním podání je biologická dostupnost amoxicilinu a kyseliny klavulanové přibližně 70%. Plazmatické profily obou složek jsou

podobné a čas k dosažení nejvyšších plazmatických koncentrací (T_{max}) je v obou případech přibližně 1 hodina.

Výsledky farmakokinetické studie, kdy byl zdravým dobrovolníkům nalačno podáván amoxicilin/kyselina klavulanová v dávkách 500 mg/125 mg třikrát denně, jsou shrnuty v následující tabulce.

Průměrné (\pm SD) hodnoty farmakokinetických parametrů					
Podaná léčivá látka/léčivé látky	Dávka (mg)	C_{max} (μ g/ml)	T_{max} * (h)	$AUC_{(0-24h)}$ ((μ g.h/ml)	T 1/2 (h)
Amoxicillin					
AMX/CA 250 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
Kyselina klavulanová					
AMX/CA 250 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 – amoxicillin, CA – kyselina klavulanová					
* Medián (rozmezí)					

Sérové koncentrace amoxicilinu a kyseliny klavulanové dosažené po podání Augmentinu jsou srovnatelné s koncentracemi, které nacházíme po perorálním podání ekvivalentního množství samotného amoxicilinu a kyseliny klavulanové.

Distribuce

Asi 25 % celkového plazmatického množství kyseliny klavulanové a 18 % celkového plazmatického množství amoxicilinu se váže na bílkoviny. Zjevný distribuční objem je přibližně 0,3 – 0,4 l/kg pro amoxicilin a přibližně 0,2 l/kg pro kyselinu klavulanovou.

Po intravenózním podání byly amoxicilin i kyselina klavulanová nalezeny ve žlučníku, abdominální tkáni, kůži, tuku, svalovině, synoviální a peritoneální tekutině, žluči a hnisu. Amoxicilin není dostatečně distribuován do cerebrospinální tekutiny.

Ve studiích na zvířatech nebyla prokázána významná tkáňová retence metabolitů žádné z léčivých látek. Amoxicilin, podobně jako další peniciliny, může být detekován v mateřském mléce. Stopová množství kyseliny klavulanové mohou být též nalezena v mateřském mléce (viz bod 4.6).

Amoxicilin i kyselina klavulanová procházejí placentární bariérou (viz bod 4.6).

Biotransformace

Amoxicilin je částečně vylučován močí ve formě neaktivní kyseliny penicilinové a to v množství odpovídajícím 10-25 % podané počáteční dávky. Kyselina klavulanová se u člověka intenzivně metabolizuje a vylučuje močí, stolicí a ve formě kysličníku uhličitého vylučovaného plicní ventilací.

Vylučování

Amoxicilin se vylučuje převážně ledvinami, zatímco kyselina klavulanová se vylučuje ledvinami i mimoledvinou cestou.

Amoxicillin/kyselina klavulanová má u zdravých osob průměrný eliminační poločas přibližně 1 hodinu a průměrnou celkovou clearance přibližně 25 l/hodinu. Asi 60-70 % amoxicilinu a asi 40-65 % kyseliny klavulanové se vyloučí v nezměněné formě močí během prvních 6 hodin po podání jedné tablety Augmentinu 250 mg/125 mg nebo 500 mg/125 mg. Na základě různých studií činilo ledvinné

vylučování v průběhu 24 hodin 50-85 % pro amoxicilin a 27-60 % pro kyselinu klavulanovou. V případě kyseliny klavulanové je největší podíl léčiva vyloučen v průběhu prvních 2 hodin po podání.

Současné podání probenecidu prodlužuje vylučování amoxicilinu, ale neprodlužuje renální vylučování kyseliny klavulanové (viz bod 4.5).

Věk

Eliminační poločas amoxicilinu je u dětí ve věku od přibližně 3 měsíců do 2 let podobný a srovnatelný s eliminačním poločasem zaznamenaným u starších dětí a dospělých. U velmi malých dětí (včetně nedonošených novorozenců) by v prvním měsíci života neměl interval podávání překročit dvě dávky denně vzhledem k nezralosti renální cesty vylučování. Vzhledem k tomu, že u starších pacientů je větší pravděpodobnost snížené renální funkce, je třeba určovat dávku s opatrností a může být užitečné sledovat renální funkce.

Pohlaví

Při perorálním podávání přípravku Augmentin zdravým mužům a ženám nemělo pohlaví významný vliv na farmakokinetiku amoxicilinu ani kyseliny klavulanové.

Porucha ledvin

Celková sérová clearance amoxicilinu/kyseliny klavulanové se snižuje proporcionálně se snižující se renální funkcí. Snížení clearance je významnější u amoxicilinu než u kyseliny klavulanové, neboť amoxicilin je vylučován ledvinami ve větší míře. Dávkování při renální insuficienci je tedy třeba upravit tak, aby se zabránilo nepřiměřené akumulaci amoxicilinu a přitom byly udrženy adekvátní hladiny kyseliny klavulanové (viz bod 4.2).

Jaterní poškození

Pacienti s poruchou jaterních funkcí musí být léčeni s opatrností a jaterní funkce by měly být monitorovány v pravidelných intervalech.

5.3 Předklinické údaje ve vztahu k bezpečnosti přípravku

Neklinické údaje získané na základě farmakologických studií bezpečnosti, genotoxicity a reprodukční toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Studie toxicity po opakovaném podávání amoxicilinu/kyseliny klavulanové psům prokázala žaludeční podráždění a zvracení a změnu barvy jazyka.

Studie kancerogenity nebyly s amoxicilinem/kyselinou klavulanovou prováděny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

[Vyplní se lokálně]

6.2 Inkompatibility

[Vyplní se lokálně]

6.3 Doba použitelnosti

[Vyplní se lokálně]

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

[Vyplní se lokálně]

6.5 Druh obalu a velikost balení

[Vyplní se lokálně]

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

50 mg/12,5 mg/ml prášek pro přípravu perorální suspence

Před použitím zkontrolujte, zda je těsnění uzávěru neporušeno. Zatřeptejte lahvičkou, aby byl práškový obsah volně sypký. Přidejte odpovídající objem vody (tak, jak je uvedeno níže) a důkladně protřeptejte.

<u>Síla</u>	<u>Objem vody, který je třeba přidat k rekonstituci přípravku (ml)</u>	<u>Konečný objem rekonstituované perorální suspence (ml)</u>
50 mg/12,5 mg/ml	18	20

Před odebráním každé dávky je nutné suspenzi protřepat.

125 mg/31,25 mg/5 ml prášek pro přípravu perorální suspenze

Před použitím zkontrolujte, zda je těsnění uzávěru neporušeno. Zatřeptejte lahvičkou, aby byl práškový obsah volně sypký. Přidejte odpovídající objem vody (tak, jak je uvedeno níže) a důkladně protřeptejte. Alternativně lze naplnit lahvičku vodou těsně pod úroveň značky na etiketě lahvičky a důkladně protřepat. Poté doplňte množství vody přesně ke značce a opět důkladně protřeptejte.

<u>Síla</u>	<u>Objem vody, který je třeba přidat k rekonstituci přípravku (ml)</u>	<u>Konečný objem rekonstituované perorální suspence (ml)</u>
125 mg/31,25 mg/5 ml	Doplňte ke značce	60
	74	80
	92	100

Před odebráním každé dávky je nutné suspenzi protřepat.

250 mg/62,5 mg/5 ml prášek pro přípravu perorální suspenze

Před použitím zkontrolujte, zda je těsnění uzávěru neporušeno. Zatřeptejte lahvičkou, aby byl práškový obsah volně sypký. Přidejte odpovídající objem vody (tak, jak je uvedeno níže) a důkladně protřeptejte. Alternativně lze naplnit lahvičku vodou těsně pod úroveň značky na etiketě lahvičky a důkladně protřepat. Poté doplňte množství vody přesně ke značce a opět důkladně protřeptejte.

<u>Síla</u>	<u>Objem vody, který je třeba přidat k rekonstituci přípravku (ml)</u>	<u>Konečný objem rekonstituované perorální suspence (ml)</u>
250 mg/62,5 mg/5 ml	Doplňte ke značce	60
	72	80
	90	100

Před odebráním každé dávky je nutné suspenzi protřepat.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ REGISTRACE

[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]

{Název a adresa}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{e-mail}>

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)

[Vyplní se lokálně]

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

{DD měsíc YYYY}

[Vyplní se lokálně]

10. DATUM REVIZE TEXTU

{MM/YYYY}

[Vyplní se lokálně]

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

{Augmentin a příbuzné názvy (viz Příloha I) 875 mg/125 mg potahované tablety}

{Augmentin a příbuzné názvy (viz Příloha I) 875 mg/125 mg prášek pro přípravu perorální suspenze v sáčcích}

{Augmentin a příbuzné názvy (viz Příloha I) 400 mg/57 mg prášek pro přípravu perorální suspenze v sáčcích}

{Augmentin a příbuzné názvy (viz Příloha I) 200 mg/28,5 mg/5 ml prášek pro přípravu perorální suspenze}

{Augmentin a příbuzné názvy (viz Příloha I) (viz Příloha I) 400 mg/57 mg/5 ml prášek pro přípravu perorální suspenze(jahodová příchut')}

{Augmentin a příbuzné názvy (viz Příloha I) 400 mg/57 mg/5 ml prášek pro přípravu perorální suspenze (příchut' ovocné směsi)}

[Viz Příloha I – Vyplní se lokálně]

2. SLOŽENÍ KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ

[Vyplní se lokálně]

Úplný seznam pomocných látek – viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

875 mg/125 mg potahované tablety

Potahované tablety.

[Vyplní se lokálně]

400 mg/57 mg sachets, 875 mg/125 mg prášek pro přípravu perorální suspenze v sáčcích

200 mg/28.5 mg/5 ml suspenze, 400 mg/57 mg/5 ml suspenze (jahodová příchut' a příchut' ovocné směsi)

Prášek pro přípravu perorální suspenze.

Téměř bílý prášek.

[Vyplní se lokálně]

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Augmentin je indikován k léčbě následujících infekcí u dospělých a dětí (viz body 4.2, 4.4 a 5.1):

- Akutní bakteriální sinusitida (vhodným způsobem diagnostikovaná)
- Akutní zánět středního ucha
- Akutní exacerbace chronické bronchitidy (vhodným způsobem diagnostikovaná)
- Komunitně získaná pneumonie
- Cystitida
- Pyelonefritida
- Infekce kůže a měkkých tkání, zejména celulitida, pokousání zvířaty, závažný dentální absces se šířící se celulitidou
- Infekce kostí a kloubů, zejména osteomyelitida

Je třeba vzít v úvahu oficiální směrnice pro vhodné používání antibiotik.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávky jsou vyjádřeny poměrem obsahu amoxicilinu/kyseliny klavulanové, s výjimkou případů, kdy jsou dávky uváděny na základě obsahu individuální složky.

Při určování dávky Augmentinu k léčbě příslušné infekce v individuálním případě je třeba vzít v úvahu:

- předpokládané patogeny a jejich pravděpodobnou citlivost k antibiotiku (viz bod 4.4)
- závažnost a místo infekce
- věk, tělesnou hmotnost a renální funkce pacienta tak, jak je uvedeno níže.

Podle potřeby je možno zvážit použití alternativních typů přípravku Augmentin (např. přípravků s vyšším obsahem amoxicilinu a/nebo s rozdílným poměrem amoxicilinu a kyseliny klavulanové). Viz body 4.4 a 5.1.

Při doporučeném dávkování uvedeném níže poskytuje tato formulace přípravku Augmentin při podávání dospělým a dětem vážícím ≥ 40 kg dvakrát denně celkovou denní dávku 1 750 mg amoxicilinu/250 mg kyseliny klavulanové a při podávání třikrát denně celkovou denní dávku 2625 mg amoxicilinu/375 mg kyseliny klavulanové. Při doporučeném dávkování uvedeném níže poskytuje tato formulace přípravku Augmentin při podávání dětem vážícím < 40 kg maximální denní dávku 1000-2800 mg amoxicilinu/143-400 mg kyseliny klavulanové. Pokud je třeba podat vyšší denní dávku amoxicilinu, doporučuje se použít jiný přípravek Augmentin a vyhnout se tak podání zbytečně vysokých denních dávek kyseliny klavulanové (viz body 4.4 a 5.1).

Délka léčby závisí na odpovědi pacienta. Některé infekce (např. osteomyelitida) vyžadují delší doby léčby. Léčba by neměla trvat déle než 14 dní bez dalšího přehodnocení. Viz též bod 4.4 zmiňující prodlouženou léčbu.

Dospělí a děti vážící ≥ 40 kg

Doporučené dávkování:

- běžné dávkování: (pro všechny indikace) jedna dávka 875 mg/125 mg užívaná dvakrát denně;
- vyšší dávkování - (zejména pro infekce jako zánět středního ucha, sinusitida, infekce dolních cest dýchacích a infekce močových cest: jedna dávka 875 mg/125 mg užívaná třikrát denně.

Děti vážící < 40 kg

Děti mohou být léčeny přípravkem Augmentin ve formě tablet, suspence nebo pediatrických sáčků.

Doporučené dávkování:

- 25 mg/3,6 mg/kg/den až 45 mg/6,4 mg/kg/den užívané ve dvou oddělených dávkách;
- až 70 mg/10 mg/kg/den užívané ve dvou oddělených dávkách může být zváženo k léčbě některých infekcí (jako např. zánět středního ucha, sinusitida a infekce dolních cest dýchacích).

Nejsou dostupné žádné údaje o dávkování Augmentinu s poměrem léčivých látek 7:1 vyšším než 45 mg/6,4 mg/kg za den u dětí mladších než 2 roky.

Nejsou k dispozici žádné klinické údaje o podávání přípravku s poměrem léčivých látek 7:1 dětem mladším než 2 měsíce. Pro tuto věkovou skupinu tedy nelze určit doporučené dávkování.

Starší pacienti

Není nutná žádná úprava dávkování.

Poruchy funkce ledvin

U pacientů s clearance kreatininu (CrCl) více než 30 ml/min. není úprava dávky nutná.

U pacientů s clearance kreatininu méně než 30 ml/min se podávání Augmentinu s poměrem amoxicilinu a kyseliny klavulanové 7:1 nedoporučuje, protože nejsou k dispozici žádné údaje o doporučeném dávkování.

Jaterní poškození

Přípravek je třeba podávat s opatrností a sledovat v pravidelných intervalech funkce jater.

Způsob podání

Augmentin je určen pro perorální podání..

Doporučuje se užívat přípravek na začátku jídla, aby se minimalizovala potenciální gastrointestinální nesnášenlivost a optimalizovala absorpce amoxicilinu/kyseliny klavulanové.

Léčba může být zahájena parenterálním podáváním dle SPC pro i.v. lékovou formu a dále je možno pokračovat v podávání perorálního přípravku.

875 mg/125 mg, 400 mg/57 mg prášek pro přípravu perorální suspenze v sáčcích
Obsah sáčku pro jednotlivou dávku je třeba před užitím rozpustit ve sklenici s vodou naplněnou do poloviny.

200 mg/28,5 mg/ml, 400 mg/57 mg/5 ml prášek pro přípravu perorální suspenze
Protřeptejte, aby byl práškový obsah volně sypký, přidejte příslušný objem vody, obraťte dnem vzhůru a protřepte.
Před odebráním každé dávky vždy protřepte (viz bod 6.6).

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky, na peniciliny nebo na kteroukoli pomocnou látku.
Závažná okamžitá reakce přecitlivělosti (např. anyfylaxe) na další beta-laktamová antibiotika (např. cefalosporin, karbapenem nebo monobaktam).

Žloutenka/jaterní poškození v anamnéze vzniklé v souvislosti s užitím amoxicilinu/kyseliny klavulanové (viz bod 4.8).

4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Před zahájením léčby přípravkem Augmentin je nutné získat podrobnou anamnézu zejména s ohledem na předchozí hypersenzitivní reakce na penicilinová, cefalosporinová antibiotika nebo další beta-laktamová antibiotika (viz body 4.3 a 4.8).

U pacientů léčených peniciliny byly hlášeny závažné a v ojedinělých případech fatální hypersenzitivní reakce (anafylaktické). Uvedené reakce se vyskytují spíše u osob, které udávají přecitlivělost na penicilin nebo trpí atopickým ekzémem. Dojde-li k alergické reakci, musí se léčba Augmentinem ihned přerušit a zahájí se vhodná alternativní léčba. Závažné anafylaktické reakce vyžadují okamžitou léčbu adrenalinem.

V případě, že je prokázáno, že je infekce způsobena organismy citlivými na amoxicilin, mělo by být v souladu s oficiálními směrnicemi zváženo převedení pacienta z léčby amoxicilinem/kyselinou klavulanovou na samotný amoxicilin.

Tento typ přípravku Augmentin není vhodné podávat v případech, kdy existuje vysoké riziko, že předpokládané patogeny jsou rezistentní k beta-laktamovým antibiotikům, přičemž snížená citlivost či rezistence není zprostředkována beta-laktamázi vnímavými k inhibici kyselinou klavulanovou. Tato prezentace by neměla být užívána k léčbě infekcí způsobených penicilin-rezistentním *S. pneumoniae*.

U pacientů s poruchou funkce ledvin nebo u pacientů užívajících vysoké dávky se mohou objevit křeče (viz 4.8).

Augmentin by neměl být podáván pacientům s podezřením na infekční mononukleózu, neboť po léčbě amoxicilinem byly u těchto pacientů pozorovány morbiliformní vyrážky.

Soubežné užívání allopurinolu při léčbě amoxicilinem může zvýšit pravděpodobnost výskytu alergické reakce.

Dlouhodobé podávání může vést k pomnožení necitlivých mikroorganismů.

Na začátku léčby se může objevit generalizovaný erytém s výskytem pustul doprovázený horečnatým stavem, což může být symptom akutní generalizované exantematózní pustulózy (AGEP) (viz bod 4.8). Pokud se objeví tato reakce, je třeba ukončit léčbu přípravkem Augmentin a další podávání amoxicilinu je kontraindikováno.

U pacientů s poruchou funkce jater by měly být přípravky s obsahem amoxicilinu/kyseliny klavulanové užívány s opatrností (viz body 4.2, 4.3 a 4.8).

Jaterní příhody byly hlášeny zejména u mužů a starších pacientů a mohou být spojeny s prodlouženou léčbou. U dětí byly tyto příhody hlášeny velmi vzácně. V celé populaci pacientů se známky a příznaky obvykle objevují v průběhu léčby nebo krátce po skončení léčby, ale v některých případech se mohou objevit až za několik týdnů po skončení léčby. Obvykle bývají reverzibilní. Jaterní příznaky mohou být závažné a ve velmi vzácných případech byla hlášena i úmrtí. K tomu docházelo téměř vždy u pacientů se současným závažným onemocněním nebo při současném užívání léčiv se známými potenciálními nežádoucími účinky na jaterní funkce (viz bod 4.8).

Kolitida vznikající v souvislosti s léčbou antibiotiky byla hlášena téměř u všech antibiotik včetně amoxicilinu a může být lehká až život ohrožující. Tuto diagnózu je tedy třeba mít na paměti u pacientů, u kterých se v průběhu léčby nebo po léčbě antibiotiky objeví průjem. Pokud se objeví kolitida vznikající v souvislosti s léčbou antibiotiky, léčba amoxicilinem/kyselinou klavulanovou musí být okamžitě přerušena, je nutno vyhledat lékaře a musí být zahájena vhodná léčba. Podávání léčiv snižujících peristaltiku je v této situaci kontraindikováno.

Během dlouhodobé léčby se doporučuje sledovat pravidelně funkci jednotlivých orgánů a systémů, včetně ledvin, jater a krvetvorby.

U pacientů léčených Augmentinem bylo ojediněle zjištěno prodloužení protrombinového času. Užívali-li pacient současně antikoagulantia, je třeba je pečlivě sledovat. Úprava dávkování perorálních antikoagulantů může být nezbytná k udržení požadované úrovně antikoagulačního účinku (viz bod 4.5 a 4.8).

U pacientů s renální insuficiencí je nutné upravit dávku podle stupně insuficience (viz bod 4.2).

U pacientů se sníženou diurézou byla velmi vzácně zaznamenána krystalurie, a to zejména při parenterální léčbě. Při podávání vysokých dávek amoxicilinu je vhodné udržovat dostatečný příjem a výdej tekutin, aby se předešlo možné amoxicilinové krystalurii.

U pacientů se zavedeným močovým katétreem je třeba pravidelně kontrolovat jeho průchodnost (viz bod 4.9).

Při určování přítomnosti glukózy v moči v průběhu léčby amoxicilinem by měly být používány enzymatické metody stanovení glukózové oxidázy, protože při použití jiných než enzymatických metod může dojít k falešně pozitivním výsledkům.

Přítomnost kyseliny klavulanové v přípravku Augmentin i.v. může vést k nespecifické vazbě IgG a albuminu na membránu červených krvinek vedoucí k falešné pozitivitě Coombsova testu.

Byly hlášeny případy pozitivní testů za použití Bio-Red Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA testů u pacientů užívajících amoxicilin/kyselinu klavulanovou, přičemž následně bylo zjištěno, že tito pacienti neměli infekci způsobenou *Aspergillum*. Byly hlášeny zkřížené reakce mezi non-*Aspergillovými* polysacharidy a polyfuranózy a Bio-Red Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA testem. Z tohoto důvodu je třeba pozitivní výsledky těchto testů u pacientů užívajících amoxicilin/kyselinu klavulanovou posuzovat s opatrností a je třeba je potvrdit dalšími diagnostickými metodami.

Augmentin 875 mg/125 mg prášek pro přípravu perorální suspence v sáčcích obsahuje v jednom sáčku 24,0 mg aspartamu (E951), který je zdrojem fenylalaninu. U pacientů s fenylketonurií by měl být tento léčivý přípravek podáván s opatrností.

Augmentin 400 mg/57 mg prášek pro přípravu perorální suspence v sáčcích obsahuje v jednom sáčku 11,0 mg aspartamu (E951), který je zdrojem fenylalaninu. U pacientů s fenylketonurií by měl být tento léčivý přípravek podáván s opatrností.

Augmentin 200 mg/28,5 mg/5 ml prášek pro přípravu perorální suspence obsahuje 2,5 mg/ml aspartamu (E951), který je zdrojem fenylalaninu. U pacientů s fenylketonurií by měl být tento léčivý přípravek podáván s opatrností.

400 mg/57 mg/5 ml prášek pro přípravu perorální suspence (jahodová příchut')
Augmentin 400 mg/57 mg/5 ml prášek pro přípravu perorální suspence obsahuje 3,32 mg/ml aspartamu (E951), který je zdrojem fenylalaninu. U pacientů s fenylketonurií by měl být tento léčivý přípravek podáván s opatrností.

400 mg/57 mg/5 ml prášek pro přípravu perorální suspence (příchut' ovocné směsi)
Augmentin 400 mg/57 mg/5 ml prášek pro přípravu perorální suspence obsahuje 2,5 mg/ml aspartamu (E951), který je zdrojem fenylalaninu. U pacientů s fenylketonurií by měl být tento léčivý přípravek podáván s opatrností.

875 mg/125 mg and 400 mg/57 mg prášek pro přípravu perorální suspence v sáčcích;
200 mg/28,5 mg/ml and 400 mg/57 mg/5 ml prášek pro přípravu perorální suspence
Tento léčivý přípravek obsahuje maltodextrin (glukóza). Pacienti se vzácnou glukózo-galaktózovou malabsorpcí by neměli tento přípravek užívat.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Perorální antikoagulancia

Perorální antikoagulancia a penicilinová antibiotika jsou široce užívána v klinické praxi, aniž by byly hlášeny interakce. V odborné literatuře však nicméně byly popsány případy zvýšeného mezinárodního normalizovaného poměru (INR) u pacientů dlouhodobě užívajících acenokumarol nebo warfarin a zároveň užívajících amoxicilin. Pokud je současné užívání nezbytné, musí být při současném podávání nebo po ukončení léčby amoxicilinem pečlivě monitorován protrombinový čas nebo mezinárodní normalizovaný poměr (INR). Dále může být nezbytná úprava dávek perorálních antikoagulancií (viz body 4.4 a 4.8).

Methodrexát

Peniciliny mohou snižovat vylučování metothrexátu, což může vést k potenciálnímu zvýšení jeho toxicity.

Probenecid

Současné podávání probenecidu se nedoporučuje. Probenecid snižuje renální tubulární sekreci amoxicilinu. Současné užití probenecidu může vést ke zvýšeným a přetrvávajícím krevním hladinám amoxicilinu, nikoliv kyseliny klavulanové.

4.6 Těhotenství a kojení

Těhotenství

Studie na zvířatech nenaznačují přímé ani nepřímé škodlivé účinky na průběh těhotenství, embryonální/fetální vývoj, porod nebo postnatální vývoj (viz bod 5.3). Omezené údaje týkající se použití amoxicilinu/kyseliny klavulanové v době těhotenství nenaznačují zvýšené riziko vrozených malformací. Studie u žen s předčasnou rupturou vaku blan plodu ukázala, že může být souvislost mezi profylaktickým podáváním amoxicilinu/klavulanátu a zvýšeným rizikem nekrotizující enterokolitidy novorozenců.

Přípravek by neměl být podáván v těhotenství, pokud to lékař nepovažuje za naprosto nezbytné.

Kojení

Obě léčivé látky jsou vylučovány do mateřského mléka (není známo, zda má kyselina klavulanová nějaké účinky na kojence). Důsledkem může být výskyt průjmu a mykotických infekcí sliznic u kojenců, což někdy může vést k nutnosti přerušit kojení. V úvahu je třeba vzít možnost rizika senzibilizace. Amoxicilin/kyselina klavulanová mohou být užívány v době kojení pouze po zvážení poměru rizika a prospěchu ošetřujícím lékařem.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Sudie hodnotící účinky na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje nebyly provedeny.

Mohou se však objevit nežádoucí účinky (např. alergické reakce, závratě, křeče), které mohou ovlivnit schopnost řídit a obsluhovat stroje (viz bod 4.8).

4.9 Nežádoucí účinky

Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky jsou průjem, nauzea a zvracení.

Nežádoucí účinky přípravku Augmentin zaznamenané v průběhu klinických studií a po uvedení přípravku na trh seřazené podle MedDRA systémově-orgánové klasifikace jsou uvedeny níže.

Pro určování četnosti nežádoucích účinků se používá následující terminologie.

Velmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$)

Vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1000$)

Velmi vzácné ($< 1/10\,000$)

Neznámá četnost (na základě dostupných údajů nelze odhadnout)

<u>Infekce a infestace</u>	
Kožní a slizniční kandidóza	Časté

Přerůstání neclivých organismů	Neznámá četnost
<i>Poruchy krve a lymfatického systému</i>	
Reverzibilní leukopenie (včetně neutropenie)	Vzácné
Trombocytopenie	Vzácné
Reverzibilní agranulocytóza	Neznámá četnost
Hemolytická anémie	Neznámá četnost
Prodloužení krvácivosti a protrombinového času ¹	Neznámá četnost
<i>Poruchy imunitního systému¹⁰</i>	
Angioneurotický edém	Neznámá četnost
Anafylaxe	Neznámá četnost
Syndrom podobný sérové nemoci	Neznámá četnost
Hypersenzitivní vaskulitida	Neznámá četnost
<i>Poruchy nervového systému</i>	
Závratě	Méně časté
Bolest hlavy	Méně časté
Reverzibilní hyperaktivita	Neznámá četnost
Křeče ²	Neznámá četnost
<i>Poruchy gastrointestinálního systému</i>	
875 mg/125 mg film-coated tablets	
875 mg/125 mg prášek pro přípravu perorální suspenze v sáčcích	
Průjem	Velmi časté
Nauzea ³	Časté
Zvracení	Časté
Poruchy trávení	Méně časté
Kolitida spojená s léčbou antibiotiky ⁴	Neznámá četnost
Černé zabarvení jazyka, který se zdá být ochlupený	Neznámá četnost
400 mg/57 mg prášek pro přípravu perorální suspenze v sáčcích	
200 mg/28,5 mg/5 ml prášek pro přípravu perorální suspenze	
400 mg/57 mg/5 ml prášek pro přípravu perorální suspenze	
Průjem	Časté
Nauzea ³	Časté
Zvracení	Časté
Poruchy trávení	Méně časté
Kolitida spojená s léčbou antibiotiky ⁴	Neznámá četnost
Černé zabarvení jazyka, který se zdá být ochlupený	Neznámá četnost
Změna zbarvení zubů ¹¹	Neznámá četnost
<i>Poruchy jater a žlučových cest</i>	
Zvýšení AST a/nebo ALT ⁵	Méně časté
Hepatitida ⁶	Neznámá četnost
Cholestatická žloutenka ⁶	Neznámá četnost
<i>Poruchy kůže a podkoží⁷</i>	
Kožní vyrážka	Méně časté
Svědění	Méně časté
Kopřivka	Méně časté
Erytema multiforme	Vzácné

Stevens-Johnsonův syndrom	Neznámá četnost
Toxická epidermální nekrolýza	Neznámá četnost
Bulózní exfoliativní dermatitida	Neznámá četnost
Akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP) ⁹	
<i>Poruchy ledvin a močových cest</i>	
Intersticiální nefritida	Neznámá četnost
Krystalurie ⁸	Neznámá četnost
¹ Viz bod 4.4 ² Viz bod 4.4 ³ Nauzea se objevuje častěji při vyšších perorálních dávkách. Pokud se objeví gastrointestinální reakce, je možno je zmírnit užíváním přípravku Augmentin těsně před jídlem. ⁴ Včetně pseudomembranózní kolitidy a hemoragické kolitidy (viz bod 4.4) ⁵ U pacientů léčených beta-laktamovými antibiotiky bylo zaznamenáno mírné zvýšení AST a/nebo ALT, význam tohoto nálezu však není znám. ⁶ Tyto nežádoucí účinky byly zaznamenány u dalších penicilinů a cefalosporinů (viz bod 4.4). ⁷ Dojde-li k výskytu hypersenzitivní kožní reakce, musí se léčba přerušit (viz bod 4.4). ⁸ Viz bod 4.9 ⁹ Viz bod 4.3 ¹⁰ Viz bod 4.4 400 mg/57 mg prášek pro přípravu perorální suspenze v sáčcích 200 mg/28,5 mg/5 ml prášek pro přípravu perorální suspenze 400 mg/57 mg/5 ml prášek pro přípravu perorální suspenze ¹¹ Povrchová změna zbarvení zubů byla u dětí hlášena velmi vzácně. K prevenci vzniku změn zbarvení zubů napomáhá pečlivá zubní hygiena a již vzniklé změny se dají odstranit čištěním zubů.	

4.9 Předávkování

Příznaky předávkování

Mohou se objevit gastrointestinální příznaky a poruchy vodní a elektrolytové rovnováhy. Velmi vzácně byla zaznamenána krystalurie amoxicilinu způsobující v některých případech až renální selhání (viz bod 4.4).

U pacientů s poruchou renálních funkcí nebo u pacientů užívajících vysoké dávky se mohou objevit křeče.

Byly hlášeny případy vzniku sraženin v močovém katetru, zejména po intravenózním podání vysokých dávek. U pacientů se zavedeným močovým katétreem je třeba pravidelně kontrolovat jeho průchodnost (viz bod 4.4).

Léčba intoxikace

Gastrointestinální příznaky se léčí symptomaticky s důrazem na vodní a elektrolytovou rovnováhu. Amoxicilin/kyselina klavulanová mohou být odstraněny z oběhu hemodialýzou.

5. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Kombinace penicilinů, včetně inhibitorů beta-laktamázy; ATC kód: J01CR02

Mechanismus účinku

Amoxicilin je polosyntetický penicilin (beta-laktamové antibiotikum) inhibující jeden nebo více enzymů (často označovaných jako proteiny vážící penicilin, PBPs) účastnících se biosyntetické tvorby bakteriálního peptidoglykanu, který je nedílnou strukturální součástí bakteriální buněčné stěny. Inhibice syntézy peptidoglykanu vede k oslabení buněčné stěny, obvykle následované buněčným rozpadem a bakteriální smrtí.

Amoxicilin je náchylný k degradaci pomocí beta-laktamázy produkovanými rezistentními bakteriemi a z tohoto důvodu spektrum aktivity samotného amoxicilinu neobsahuje organismy produkující tyto enzymy.

Kyselina klavulanová má beta-laktamovou strukturu podobnou penicilinům. Inaktivuje některé beta-laktamázy a tím zabraňuje inaktivaci amoxicilinu. Samotná kyselina klavulanová nevykazuje klinický využitelný antibakteriální účinek.

Vztah PK/PD

Čas nad minimální inhibiční koncentrací (T>MIC) je považován za nejdůležitější parametr účinnosti amoxicilinu.

Mechanismy rezistence

Dvěma hlavními mechanismy rezistence beta-laktamových antibiotik jsou:

- inaktivace bakteriálními beta-laktamázami
- změny v proteinech vážících penicilin vedoucí ke snížení afinity antibiotika k cílové buňce

Méně častými mechanismy přispívajícími k bakteriální rezistenci mohou být neprůchodnost bakteriální stěnou nebo mechanismus efluxní pumpy.

Hraniční koncentrace

Hraniční koncentrace MIC pro amoxicillin/kyselinu klavulanovou je určena Evropským výborem pro stanovení antimikrobiální účinnosti (EUCAST).

Patogen	Hraniční hodnoty citlivosti (µg/ml)		
	Citlivé	Středně citlivé	Rezistentní
<i>Haemophilus influenzae</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Moraxella catharrhalis</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Staphylococcus aureus</i> ²	≤ 2	-	> 2
Koaguláza-negativní stafylokoky 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
Gram-negativní anaeroby ¹	≤ 4	8	> 8
Gram-positivní anaeroby ¹	≤ 4	8	> 8
Hraniční hodnoty vztahující se k ¹	≤ 2	4-8	> 8

¹ Uváděné hladiny se týkají koncentrací amoxicillinu. Pro účely testování citlivosti se používají fixní

hladiny kyseliny klavulanové 2 mg/l.

² Uváděné hladiny jsou hladiny pro oxacillin.

³ Hraniční hodnoty uvedené v tabulce vycházejí z hraničních hodnot pro ampicillin.

⁴ Hraniční hodnota rezistentních kmenů R>8 mg/L zaručuje, že všechny izoláty s mechanismem rezistence jsou hlášeny jako rezistentní.

⁵ Hraniční hodnoty uvedené v tabulce vycházejí z hraničních hodnot pro benzylpenicilin.

Prevalence rezistence se může u jednotlivých druhů lišit místně i časově. Informace o lokální rezistenci je proto žádoucí, zejména při léčbě závažných infekcí. Podle potřeby může být nutné vyžádat si doporučení experta v případech, kdy místní prevalence rezistence je taková, že použití léčiva je při nejmenším u některých typů infekcí sporné.

Obvykle citlivé druhy

Aerobní Gram-pozitivní mikroorganismy

Enterococcus faecalis

Gardnerella vaginalis

Staphylococcus aureus (citlivý na methicillin)

Streptococcus agalactiae

*Streptococcus pneumoniae*¹

Streptococcus pyogenes a další beta-hemolytické streptokoky

Skupina *Streptococcus viridans*

Aerobní Gram-negativní mikroorganismy

Capnocytophaga spp.

Eikenella corrodens

*Haemophilus influenzae*²

Moraxella catarrhalis

Pasteurella multocida

Anaerobní mikroorganismy

Bacteroides fragilis

Fusobacterium nucleatum

Prevotella spp.

Druhy, u kterých může být získána rezistence problémem

Aerobní Gram-pozitivní mikroorganismy

Enterococcus faecium §

Aerobní Gram-negativní mikroorganismy

Escherichia coli

Klebsiella oxytoca

Klebsiella pneumoniae

Proteus mirabilis

Proteus vulgaris

Přirozeně rezistentní organismy

Aerobní Gram-negativní mikroorganismy

Acinetobacter sp.

Citrobacter freundii

Enterobacter sp.

Legionella pneumophila

Morganella morganii

Providencia spp.

Pseudomonas sp.

Serratia sp.

Stenotrophomonas maltophilia

Další mikroorganismy

Chlamydophila pneumoniae

Chlamydophila psittaci

Coxiella burnetii

Mycoplasma pneumoniae

§ Přirozená střední citlivost v nepřítomnosti získaných mechanismů rezistence.

£Všechny stafylokoky rezistentní na methicilin jsou rezistentní na amoxicilin/kyselinu klavulanovou.

¹Infekce způsobené *Streptococcus pneumoniae*, rezistentním na penicilin by neměly být léčeny touto prezentací amoxicilinu/kyseliny klavulanové (viz body 4.2 a 4.4).

²V některých zemích EU byly hlášeny kmeny se sníženou citlivostí, a to s frekvencí vyšší než 10 %.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Amoxicilin a kyselina klavulanová jsou při fyziologickém pH zcela rozpustné ve vodě. Obě složky se po perorálním podání rychle a dobře vstřebávají. Optimální absorpce amoxicilinu/kyseliny klavulanové je dosaženo při užívání přípravku na začátku jídla. Po perorálním podání je biologická dostupnost amoxicilinu a kyseliny klavulanové přibližně 70%. Plazmatické profily obou složek jsou podobné a čas k dosažení nejvyšších plazmatických koncentrací (T_{max}) je v obou případech přibližně 1 hodina.

Výsledky farmakokinetické studie, kdy byly zdravým dobrovolníkům nalačno podáván amoxicilin/kyselina klavulanová v dávkách 875 mg/125 mg dvakrát denně) jsou shrnuty v následující tabulce.

Průměrné (\pm SD) hodnoty farmakokinetických parametrů					
Podaná léčivá látka/léčivé látky	Dávka (mg)	C_{max} (μ g/ml)	T_{max} * (h)	AUC _(0-24h) ((μ g.h/ml)	T 1/2 (h)
Amoxicillin					
AMX/CA 250 mg/125 mg	875	11,64 \pm 2,78	1,50 (1,0-2,5)	53,52 \pm 12,3 1	1,19 \pm 0,21
Kyselina klavulanová					
AMX/CA 250 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 – amoxicillin, CA – kyselina klavulanová					
* Medián (rozmezí)					

Sérové koncentrace amoxicilinu a kyseliny klavulanové dosažené po podání Augmentinu jsou srovnatelné s koncentracemi, které nacházíme po perorálním podání ekvivalentního množství samotného amoxicilinu a kyseliny klavulanové.

Distribuce

Asi 25 % celkového plazmatického množství kyseliny klavulanové a 18 % celkového plazmatického množství amoxicilinu se váže na bílkoviny.

Zjevný distribuční objem je přibližně 0,3 – 0,4 l/kg pro amoxicilin a přibližně 0,2 l/kg pro kyselinu klavulanovou.

Po intravenózním podání byly amoxicilin i kyselina klavulanová nalezeny ve žlučníku, abdominální tkáni, kůži, tuku, svalovině, synoviální a peritoneální tekutině, žluči a hnisu. Amoxicilin není dostatečně distribuován do cerebrospinální tekutiny.

Ve studiích na zvířatech nebyla prokázána významná tkáňová retence metabolitů žádné z léčivých látek. Amoxicilin, podobně jako další peniciliny, může být detekován v mateřském mléce. Stopová množství kyseliny klavulanové mohou být též nalezena v mateřském mléce (viz bod 4.6).

Amoxicilin i kyselina klavulanová procházejí placentární bariérou (viz bod 4.6).

Biotransformace

Amoxicilin je částečně vylučován močí ve formě neaktivní kyseliny penicilinové a to v množství odpovídajícím 10-25 % podané počáteční dávky. Kyselina klavulanová se u člověka intenzivně metabolizuje a vylučuje se močí, stolicí a ve formě kysličníku uhličitého vylučovaného plicní ventilací.

Vylučování

Amoxicilin se vylučuje převážně ledvinami, zatímco kyselina klavulanová se vylučuje ledvinami i mimoledvinou cestou.

Amoxicillin/kyselina klavulanová má u zdravých osob průměrný eliminační poločas přibližně 1 hodinu a průměrnou celkovou clearance přibližně 25 l/hodinu. Asi 60-70 % amoxicilinu a asi 40-65 % kyseliny klavulanové se vyloučí v nezměněné formě močí během prvních 6 hodin po podání jedné tablety Augmentinu 250 mg/125 mg nebo 500 mg/125 mg. Na základě různých studií činilo ledvinné vylučování v průběhu 24 hodin 50-85 % pro amoxicilin a 27-60 % pro kyselinu klavulanovou. V případě kyseliny klavulanové je největší podíl léčiva vyloučen v průběhu prvních 2 hodin po podání.

Současné podání probenecidu prodlužuje vylučování amoxicilinu, ale neprodlužuje renální vylučování kyseliny klavulanové (viz bod 4.5).

Věk

Eliminační poločas amoxicilinu je u dětí ve věku od přibližně 3 měsíců do 2 let podobný a srovnatelný s eliminačním poločasem zaznamenaným u starších dětí a dospělých. U velmi malých dětí (včetně nedonošených novorozenců) by v prvním měsíci života neměl interval podávání překročit dvě dávky denně vzhledem k nezralosti renální cesty vylučování. Vzhledem k tomu, že u starších pacientů je větší pravděpodobnost snížené renální funkce, je třeba určovat dávku s opatrností a může být užitečné sledovat renální funkce.

Pohlaví

Při perorálním podávání přípravku Augmentin zdravým mužům a ženám nemělo pohlaví významný vliv na farmakokinetiku amoxicilinu ani kyseliny klavulanové.

Porucha ledvin

Celková sérová clearance amoxicilinu/kyseliny klavulanové se snižuje proporcionálně se snižující se renální funkcí. Snížení clearance je významnější u amoxicilinu než u kyseliny klavulanové, neboť amoxicillin je vylučován ledvinami ve větší míře. Dávkování při renální insuficienci je tedy třeba upravit tak, aby se zabránilo nepřiměřené akumulaci amoxicilinu a přitom byly udrženy adekvátní hladiny kyseliny klavulanové (viz bod 4.2).

Jaterní poškození

Pacienti s poruchou jaterních funkcí musí být léčeni s opatrností a jaterní funkce by měly být monitorovány v pravidelných intervalech.

5.3 Předklinické údaje ve vztahu k bezpečnosti přípravku

Neklinické údaje získané na základě farmakologických studií bezpečnosti, genotoxicity a reprodukční toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Studie toxicity po opakovaném podávání amoxicilinu/kyseliny klavulanové psům prokázala žaludeční podráždění a zvracení a změnu barvy jazyka.

Studie kancerogenity nebyly s přípravkem Augmentin ani s jeho složkami prováděny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

[Vyplní se lokálně]

6.2 Inkompatibility

[Vyplní se lokálně]

6.3 Doba použitelnosti

[Vyplní se lokálně]

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

[Vyplní se lokálně]

6.5 Druh obalu a velikost balení

[Vyplní se lokálně]

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

200 mg/28,5 mg/5 ml prášek pro přípravu suspenze

Před použitím zkontrolujte, zda je těsnění uzávěru neporušeno. Zatřepejte lahvičkou, aby byl práškový obsah volně sytký. Přidejte odpovídající objem vody (tak, jak je uvedeno níže) a důkladně protřepejte. Alternativně lze naplnit lahvičku vodou těsně pod značku na štítku lahvičky, obrátit dnem vzhůru a důkladně protřepeat.

<u>Síla</u>	<u>Objem vody, který je třeba přidat k rekonstituci přípravku (ml)</u>	<u>Konečný objem rekonstituované perorální suspenze (ml)</u>
<u>200 mg/28,5 mg/5 ml</u>	<u>64</u>	<u>70</u>

Před odebráním každé dávky je nutné suspenzi protřepeat.

400 mg/57 mg/Augmentin 125 mg/31,25 mg/5 ml suspence (jahodová příchut')

Před použitím zkontrolujte, zda je těsnění uzávěru neporušeno. Zatřeptejte lahvičkou, aby byl práškový obsah volně sypký. Přidejte odpovídající objem vody (tak, jak je uvedeno níže) a důkladně protřeptejte. Alternativně lze naplnit lahvičku vodou těsně pod úroveň značky na etiketě lahvičky a důkladně protřepat. Poté doplňte množství vody přesně ke značce a opět důkladně protřeptejte.

<u>Síla</u>	<u>Objem vody, který je třeba přidat k rekonstituci přípravku (ml)</u>	<u>Konečný objem rekonstituované perorální suspence (ml)</u>
400 mg/57 mg/5 ml	19	20
	32	35
	64	70
	127	140

Před odebráním každé dávky je nutné suspenzi protřepat.

400 mg/57 mg/Augmentin 125 mg/31,25 mg/5 ml suspence (příchut' ovocné směsi)

Před použitím zkontrolujte, zda je těsnění uzávěru neporušeno. Zatřeptejte lahvičkou, aby byl práškový obsah volně sypký. Přidejte odpovídající objem vody (tak, jak je uvedeno níže) a důkladně protřeptejte. Alternativně lze naplnit lahvičku vodou těsně pod úroveň značky na etiketě lahvičky a důkladně protřepat. Poté doplňte množství vody přesně ke značce a opět důkladně protřeptejte.

<u>Síla</u>	<u>Objem vody, který je třeba přidat k rekonstituci přípravku (ml)</u>	<u>Konečný objem rekonstituované perorální suspence (ml)</u>
400 mg/57 mg/5 ml	62	70
	124	140

Před odebráním každé dávky je nutné suspenzi protřepat.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ REGISTRACE

[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]

{Název a adresa}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{e-mail}>

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)

[Vyplní se lokálně]

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

{DD měsíc YYYY}

[Vyplní se lokálně]

10. DATUM REVIZE TEXTU

{MM/YYYY}

[Vyplní se lokálně]

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

{Augmentin a příbuzné názvy (viz Příloha I) 500 mg/62,5 mg potahované tablety}

{Augmentin a příbuzné názvy (viz Příloha I) 1000 mg/125 mg prášek pro přípravu perorální suspenze v sáčcích}

{Augmentin a příbuzné názvy (viz Příloha I) 250 mg/31,25 mg prášek pro přípravu perorální suspenze v sáčcích}

{Augmentin a příbuzné názvy (viz Příloha I) 500 mg/62,5 mg prášek pro přípravu perorální suspenze v sáčcích}

{Augmentin a příbuzné názvy (viz Příloha I) 100 mg/12,5 mg prášek pro přípravu perorální suspenze v sáčcích}

[Viz Příloha I – Vyplní se lokálně]

2. SLOŽENÍ KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ

[Vyplní se lokálně]

Úplný seznam pomocných látek – viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

500 mg/62,5 mg potahované tablety

Potahované tablety

[Vyplní se lokálně]

1000 mg/125 mg, 250 mg/31,25 mg, 500 mg/62,5 mg prášek pro přípravu perorální suspenze v sáčcích

100 mg/12,5 mg/ml prášek pro přípravu perorální suspenze

Prášek pro přípravu perorální suspenze.

[Vyplní se lokálně]

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Augmentin je indikován k léčbě následujících infekcí u dospělých a dětí (viz body 4.2, 4.4 a 5.1):

- Akutní bakteriální sinusitida (vhodným způsobem diagnostikovaná)
- Akutní zánět středního ucha
- Akutní exacerbace chronické bronchitidy (vhodným způsobem diagnostikovaná)
- Komunitně získaná pneumonie
- Cystitida
- Pyelonefritida
- Infekce kůže a měkkých tkání, zejména celulitida, pokousání zvířaty, závažný dentální absces se šířící se celulitidou
- Infekce kostí a kloubů, zejména osteomyelitida

Je třeba vzít v úvahu oficiální směrnice pro vhodné používání antibiotik.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávky jsou vyjádřeny poměrem obsahu amoxicilinu/kyseliny klavulanové, s výjimkou případů, kdy jsou dávky uváděny na základě obsahu individuální složky.

Při určování dávky Augmentinu k léčbě příslušné infekce je třeba vzít v úvahu:

- předpokládané patogeny a jejich pravděpodobnou citlivost k antibiotiku (viz bod 4.4)
- závažnost a místo infekce
- věk, tělesnou hmotnost a renální funkce pacienta tak, jak je uvedeno níže.

Podle potřeby je možno zvážit použití alternativních typů přípravku Augmentin (např. přípravků s vyšším obsahem amoxicilinu a/nebo s rozdílným poměrem amoxicilinu a kyseliny klavulanové). Viz body 4.4 a 5.1.

Při doporučeném dávkování uvedeném níže poskytuje tato formulace přípravku Augmentin při podávání dospělým a dětem vážícím ≥ 40 kg dvakrát denně celkovou denní dávku 2000 mg amoxicilinu/250 mg kyseliny klavulanové a při podávání třikrát denně celkovou denní dávku 3000 mg amoxicilinu/375 mg kyseliny klavulanové. Při doporučeném dávkování uvedeném níže poskytuje tato formulace přípravku Augmentin při podávání dětem vážícím < 40 kg maximální denní dávku 1600-3000 mg amoxicilinu/200-400 mg kyseliny klavulanové. Pokud je třeba podat vyšší denní dávku amoxicilinu, doporučuje se použít jiný přípravek Augmentin a vyhnout se tak podání zbytečně vysokých denních dávek kyseliny klavulanové (viz body 4.4 a 5.1).

Délka léčby závisí na odpovědi pacienta. Některé infekce (např. osteomyelitida) vyžadují delší doby léčby. Léčba by neměla trvat déle než 14 dní bez dalšího přehodnocení. Viz též bod 4.4 zmiňující prodlouženou léčbu.

Dospělí a děti vážící ≥ 40 kg

Doporučené dávkování:

- běžné dávkování (pro všechny indikace): dávka 1000 mg/125 mg dvakrát denně;
- vyšší dávkování - (zejména pro infekce jako zánět středního ucha, sinusitida, infekce dolních cest dýchacích a infekce močových cest: dávka 1000 mg/125 mg třikrát denně.

Děti vážící < 40 kg

Děti mohou být léčeny přípravkem Augmentin tablety, suspenze nebo pediatrické sáčky.

Doporučené dávkování:

- 40 mg/5 mg/kg/den až 80 mg/10 mg/kg/den (nepřekračovat dávku 3000 mg/375 mg za den) užívané ve třech dílčích dávkách, v závislosti na závažnosti infekce.

Starší pacienti

Není nutná žádná úprava dávkování.

Poruchy funkce ledvin

U pacientů s clearance kreatininu (CrCl) více než 30 ml/min. není úprava dávky nutná.

U pacientů s clearance kreatininu méně než 30 ml/min se podávání Augmentinu s amoxicilinu a kyseliny klavulanové 8:1 nedoporučuje, protože nejsou k dispozici žádné údaje o doporučeném dávkování.

Jaterní poškození

Přípravek je třeba podávat s opatrností a sledovat v pravidelných intervalech funkce jater.

Způsob podání

Augmentin je určen pro perorální podání.

Doporučuje se užívat přípravek na začátku jídla, aby se minimalizovala potenciální gastrointestinální nesnášenlivost a optimalizovala absorpce amoxicilinu/kyseliny klavulanové.

Léčba může být zahájena parenterálním podáváním dle SPC pro i.v. lékovou formu a dále je možno pokračovat v podávání perorálního přípravku.

250 mg/31,25 mg, 500 mg/62,5 mg, 1000 mg/125 mg prášek pro přípravu perorální suspense v sáčcích
Obsah sáčku pro jednotlivou dávku je třeba před užitím rozpustit ve sklenici s vodou naplněnou do poloviny.

100 mg/12,5 mg/ml prášek pro přípravu perorální suspense
Protřepte, aby byl práškový obsah volně sypký, přidejte příslušný objem vody, obraťte dnem vzhůru a protřepte.
Před odebráním každé dávky vždy protřepte (viz bod 6.6).

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky, na peniciliny nebo na kteroukoli pomocnou látku.

Závažná okamžitá reakce přecitlivělosti (např. anafylaxe) na další beta-laktamová antibiotika (např. cefalosporin, karbapenem nebo monobaktam).

Žloutenka/jaterní poškození v anamnéze vzniklé v souvislosti s užitím amoxicilinu/kyseliny klavulanové (viz bod 4.8).

4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Před zahájením léčby přípravkem Augmentin je nutné získat podrobnou anamnézu zejména s ohledem na předchozí hypersenzitivní reakce na penicilinová, cefalosporinová antibiotika nebo další beta-laktamová antibiotika (viz body 4.3 a 4.8).

U pacientů léčených peniciliny byly hlášeny závažné a v ojedinělých případech fatální hypersenzitivní reakce (anafylaktické). Uvedené reakce se vyskytují spíše u osob, které udávají přecitlivělost na penicilin nebo trpí atopickým ekzémem. Dojde-li k alergické reakci, musí se léčba Augmentinem ihned přerušit a zahájí se vhodná alternativní léčba. Závažné anafylaktické reakce vyžadují okamžitou léčbu adrenalinem.

V případě, že je prokázáno, že je infekce způsobena organismy citlivými na amoxicilin, mělo by být v souladu s oficiálními směnicemi zváženo převedení pacienta z léčby amoxicilinem/kyselinou klavulanovou na samotný amoxicilin.

Tato prezentace přípravku Augmentin nemusí být vhodná v případech, kdy existuje vysoké riziko, že předpokládané patogeny jsou rezistentní k beta-laktamovým antibiotikům, přičemž snížená citlivost či rezistence není zprostředkována beta-laktamázi vnímavými k inhibici kyselinou klavulanovou. Tato prezentace by neměla být užívána k léčbě infekcí způsobených penicilin-rezistentním *S. pneumoniae*.

U pacientů s poruchou funkce ledvin nebo u pacientů užívajících vysoké dávky se mohou objevit křeče (viz 4.8).

Augmentin by neměl být podáván pacientům s podezřením na infekční mononukleózou, neboť po léčbě amoxicilinem byly u těchto pacientů pozorovány morbiliformní vyrážky.

Soubežné užívání allopurinolu při léčbě amoxicilinem může zvýšit pravděpodobnost výskytu alergické reakce.

Dlouhodobé podávání může vést k pomnožení necitlivých mikroorganismů.

Na začátku léčby se může objevit generalizovaný erytém s výskytem pustul doprovázený horečnatým stavem, což může být symptom akutní generalizované exantematózní pustulózy (AGEP) (viz bod 4.8). Pokud se objeví tato reakce, je třeba ukončit léčbu přípravkem Augmentin a další podávání amoxicilinu je kontraindikováno.

U pacientů s poruchou funkce jater by měly být přípravky s obsahem amoxicilinu/kyseliny klavulanové užívány s opatrností (viz body 4.2, 4.3 a 4.8).

Jaterní příhody byly hlášeny zejména u mužů a starších pacientů a mohou být spojeny s prodlouženou léčbou. U dětí byly tyto příhody hlášeny velmi vzácně. V celé populaci pacientů se známky a příznaky obvykle objevují v průběhu léčby nebo krátce po skončení léčby, ale v některých případech se mohou objevit až za několik týdnů po skončení léčby. Obvykle bývají reverzibilní. Jaterní příznaky mohou být závažné a ve velmi vzácných případech byla hlášena i úmrtí. K tomu docházelo téměř vždy u pacientů se současným závažným onemocněním nebo při současném užívání léčiv se známými potenciálními nežádoucími účinky na jaterní funkce (viz bod 4.8).

Kolitida vznikající v souvislosti s léčbou antibiotiky včetně amoxicilinu byla hlášena téměř u všech antibiotik a může být lehká až život ohrožující (viz bod 4.8). Tuto diagnózu je tedy třeba mít na paměti u pacientů, u kterých se v průběhu léčby nebo po léčbě antibiotiky objeví průjem. Pokud se objeví kolitida vznikající v souvislosti s léčbou antibiotiky, léčba amoxicilinem/kyselinou klavulanovou musí být okamžitě přerušena, je nutno vyhledat lékaře a musí být zahájena vhodná léčba. Podávání léčiv snižujících peristaltiku je v této situaci kontraindikováno.

Během dlouhodobé léčby se doporučuje sledovat pravidelně funkci jednotlivých orgánů a systémů, včetně ledvin, jater a krvetvorby.

U pacientů léčených Augmentinem bylo ojediněle zjištěno prodloužení protrombinového času. Užívali pacient současně antikoagulancia, je třeba jej pečlivě sledovat. Úprava dávkování perorálních antikoagulancií může být nezbytná k udržení požadované úrovně antikoagulačního účinku (viz bod 4.5 a 4.8).

U pacientů s renální insuficiencí je nutné upravit dávku podle stupně insuficience (viz bod 4.2).

U pacientů se sníženou diurézou byla velmi vzácně zaznamenána krystalurie, a to zejména při parenterální léčbě. Při podávání vysokých dávek amoxicilinu je vhodné udržovat dostatečný příjem a výdej tekutin, aby se předešlo možné amoxicilinové krystalurii.

U pacientů se zavedeným močovým katétrem je třeba pravidelně kontrolovat jeho průchodnost (viz bod 4.9).

Při určování přítomnosti glukózy v moči v průběhu léčby amoxicilinem by měly být používány enzymatické metody stanovení glukózové oxidázy, protože při použití jiných než enzymatických metod může dojít k falešně pozitivním výsledkům.

Přítomnost kyseliny klavulanové v přípravku Augmentin i.v. může vést k nespecifické vazbě IgG a albuminu na membránu červených krvinek vedoucí k falešně pozitivitě Coombsova testu.

Byly hlášeny případy pozitivivity testů za použití Bio-Red Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA testů u pacientů užívajících amoxicilin/kyselinu klavulanovou, přičemž následně bylo zjištěno, že tito pacienti neměli infekci způsobenou *Aspergillum*. Byly hlášeny zkřížené reakce mezi non-*Aspergillovými* polysacharidy a polyfuranózami a Bio-Red Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA testem. Z tohoto důvodu je třeba pozitivní výsledky těchto testů u pacientů užívajících amoxicilin/kyselinu klavulanovou posuzovat s opatrností a je třeba je potvrdit dalšími diagnostickými metodami

Augmentin 1000 mg/125 mg prášek pro přípravu perorální suspence v sáčcích obsahuje v jednom sáčku 30 mg aspartamu (E951), který je zdrojem fenylalaninu. U pacientů s fenylketonurií by měl být tento léčivý přípravek podáván s opatrností.

Augmentin 250 mg/31,25 mg prášek pro přípravu perorálního roztoku v sáčcích obsahuje v jednom sáčku 7,5 mg aspartamu (E951), který je zdrojem fenylalaninu. U pacientů s fenylketonurií by měl být tento léčivý přípravek podáván s opatrností.

Augmentin 500 mg/62,5 mg prášek pro přípravu perorální suspence v sáčcích obsahuje v jednom sáčku 15 mg aspartamu (E951), který je zdrojem fenylalaninu. U pacientů s fenylketonurií by měl být tento léčivý přípravek podáván s opatrností.

Augmentin 100 mg/12,5 mg/ml suspence obsahuje 3,2 mg/ml aspartamu (E951), který je zdrojem fenylalaninu. U pacientů s fenylketonurií by měl být tento léčivý přípravek podáván s opatrností

1000 mg/125 mg, 250 mg/31,25 mg/ml, 500 mg/62,5 mg/5 ml prášek pro přípravu perorálního roztoku v sáčcích

100 mg/12,5 mg/ml prášek pro přípravu perorální suspence

Tento léčivý přípravek obsahuje maltodextrin (glukózu). Pacienti trpící vzácnou glukózo-galaktózovou malabsorpcí by neměli tento přípravek užívat.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Perorální antikoagulancia

Perorální antikoagulancia a penicilinová antibiotika jsou široce užívána v klinické praxi, aniž by byly hlášeny interakce. V odborné literatuře však nicméně byly popsány případy zvýšeného mezinárodního normalizovaného poměru (INR) u pacientů dlouhodobě užívajících acenokumarol nebo warfarin a a zároveň užívajících amoxicillin. Pokud je současné užívání nezbytné, musí být při současném podávání nebo po ukončení léčby amoxicilinem pečlivě monitorován protrombinový čas nebo mezinárodní normalizovaný poměr (INR).

Dále může být nezbytná úprava dávek perorálních antikoagulancií (viz body 4.5 a 4.8).

Methotrexát

Peniciliny mohou snižovat vylučování metothrexátu, což může vést k potenciálnímu zvýšení jeho toxicity.

Probenecid

Současné podávání probenecidu se nedoporučuje. Probenecid snižuje renální tubulární sekreci amoxicilinu. Současné užití probenecidu může vést ke zvýšeným a přetrvávajícím krevním hladinám amoxicilinu, nikoliv kyseliny klavulanové.

4.6 Těhotenství a kojení

Těhotenství

Studie na zvířatech nenaznačují přímé ani nepřímé škodlivé účinky na průběh těhotenství, embryonální/fetální vývoj, porod nebo postnatální vývoj (viz bod 5.3). Omezené údaje týkající se použití amoxicilinu/kyseliny klavulanové v době těhotenství nenaznačují zvýšené riziko vrozených malformací. Studie u žen s předčasnou rupturou vaku blan plodu ukázala, že může být souvislost mezi

profylaktickým podáváním amoxicilinu/klavulanátu a zvýšeným rizikem nekrotizující enterokolitidy novorozenců.

Přípravek by neměl být podáván v těhotenství, pokud to lékař nepovažuje za naprosto nezbytné.

Kojení

Obě léčivé látky jsou vylučovány do mateřského mléka (není známo, zda má kyselina klavulanová nějaké účinky na kojení). Důsledkem může být výskyt průjmu a mykotických infekcí sliznic u kojenců, což někdy může vest k nutnosti přerušení kojení. V úvahu je třeba vzít možnost rizika senzibilizace. Amoxicilin/kyselina klavulanová mohou být užívány v době kojení pouze po zvážení poměru rizika a prospěchu ošetřujícím lékařem.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Studie hodnotící účinky na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje nebyly provedeny.

Mohou se však objevit nežádoucí účinky (např. alergické reakce, závratě, křeče), které mohou ovlivnit schopnost řídit a obsluhovat stroje (viz bod 4.8).

4.8 Nežádoucí účinky

Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky jsou průjem, nauzea a zvracení.

Nežádoucí účinky přípravku Augmentin zaznamenané v průběhu klinických studií a po uvedení přípravku na trh seřazené podle MedDRA systémově-orgánové klasifikace jsou uvedeny níže.

Pro určování četnosti nežádoucích účinků se používá následující terminologie.

Velmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$)

Vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1000$)

Velmi vzácné ($< 1/10\ 000$)

Neznámá četnost (na základě dostupných údajů nelze odhadnout)

<u>Infekce a infestace</u>	
Kožní a slizniční kandidóza	Časté
Přerůstání nechtlivých organismů	Neznámá četnost
<u>Poruchy krve a lymfatického systému</u>	
Reverzibilní leukopenie (včetně neutropenie)	Vzácné
Trombocytopenie	Vzácné
Reverzibilní agranulocytóza	Neznámá četnost
Hemolytická anémie	Neznámá četnost
Prodloužení krvácivosti a protrombinového času ¹	Neznámá četnost
<u>Poruchy imunitního systému¹⁰</u>	
Angioneurotický edém	Neznámá četnost
Anafylaxe	Neznámá četnost
Syndrom podobný sérové nemoci	Neznámá četnost
Hypersenzitivní vaskulitida	Neznámá četnost
<u>Poruchy nervového systému</u>	
Závratě	Méně časté
Bolest hlavy	Méně časté
Reverzibilní hyperaktivita	Neznámá četnost

Křeče ²	Neznámá četnost
<i>Poruchy gastrointestinálního systému</i>	
500 mg/62,5 mg potahované tablety 1000 mg/125 mg prášek pro přípravu perorální suspenze v sáčcích	
Průjem	Velmi časté
Nauzea ³	Časté
Zvracení	Časté
Poruchy trávení	Méně časté
Kolitida spojená s léčbou antibiotiky ⁴	Neznámá četnost
Černé zabarvení jazyka, který se zdá být ochlupený	Neznámá četnost
250 mg/31,25 mg prášek pro přípravu perorální suspenze v sáčcích 500 mg/62,5 mg prášek pro přípravu perorální suspenze v sáčcích 100 mg/12,5 mg/ml prášek pro přípravu perorální suspenze	
Průjem	Časté
Nauzea ³	Časté
Zvracení	Časté
Poruchy trávení	Méně časté
Kolitida spojená s léčbou antibiotiky ⁴	Neznámá četnost
Černé zabarvení jazyka, který se zdá být ochlupený	Neznámá četnost
Změna zbarvení zubů ⁹	Neznámá četnost
<i>Poruchy jater a žlučových cest</i>	
Zvýšení AST a/nebo ALT ⁵	Méně časté
Hepatitida ⁶	Neznámá četnost
Cholestatická žloutenka ⁶	Neznámá četnost
<i>Poruchy kůže a podkoží⁷</i>	
Kožní vyrážka	Méně časté
Svědění	Méně časté
Kopřivka	Méně časté
Erytema multiforme	Vzácné
Stevens-Johnsonův syndrom	Neznámá četnost
Toxická epidermální nekrolýza	Neznámá četnost
Bulózní exfoliativní dermatitida	Neznámá četnost
Akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP) ⁹	
<i>Poruchy ledvin a močových cest</i>	
Intersticiální nefritida	Neznámá četnost
Krystalurie ⁸	Neznámá četnost
¹ Viz bod 4.4 ² Viz bod 4.4 ³ Nauzea se objevuje častěji při vyšších perorálních dávkách. Pokud se objeví gastrointestinální reakce, je možno je zmírnit užíváním přípravku Augmentin těsně před jídlem. ⁴ Včetně pseudomembranózní kolitidy a hemoragické kolitidy (viz bod 4.4) ⁵ U pacientů léčených beta-laktamovými antibiotiky bylo zaznamenáno mírné zvýšení AST a/nebo ALT, význam tohoto nálezu však není znám. ⁶ Tyto nežádoucí účinky byly zaznamenány u dalších penicilinů a cefalosporinů (viz bod 4.4). ⁷ Dojde-li k výskytu hypersenzitivní kožní reakce, musí se léčba přerušit (viz bod 4.4). ⁸ Viz bod 4.9 ⁹ Viz bod 4.9	

⁹ Viz bod 4.4

¹⁰ Viz body 4.3 a 4.4

250 mg/31,25 mg, 500 mg/62,5 mg prášek pro přípravu perorální suspenze v sáčcích

100 mg/12,5 mg/ml prášek pro přípravu perorální suspenze

¹¹ Povrchová změna zbarvení zubů byla u dětí hlášena velmi vzácně. K prevenci vzniku změn zbarvení zubů napomáhá pečlivá zubní hygiena a již vzniklé změny se dají odstranit čištěním zubů.

4.9 Předávkování

Příznaky předávkování

Mohou se objevit gastrointestinální příznaky a poruchy vodní a elektrolytové rovnováhy. Velmi vzácně byla zaznamenána krystalurie amoxicilinu způsobující v některých případech až renální selhání (viz bod 4.4).

U pacientů s poruchou renálních funkcí nebo u pacientů užívajících vysoké dávky se mohou objevit křeče.

Byly hlášeny případy vzniku sraženin v močovém katetru, zejména po intravenózním podání vysokých dávek. U pacientů se zavedeným močovým katétreem je třeba pravidelně kontrolovat jeho průchodnost (viz bod 4.4).

Léčba intoxikace

Gastrointestinální příznaky se léčí symptomaticky s důrazem na vodní a elektrolytovou rovnováhu. Amoxicilin/kyselina klavulanová mohou být odstraněny z oběhu hemodialýzou.

5. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Kombinace penicilinů, včetně inhibitorů beta-laktamázy; ATC kód: J01CR02

Mechanismus účinku

Amoxicilin je polosyntetický penicilin (beta-laktamové antibiotikum) inhibující jeden nebo více enzymů (často označovaných jako proteiny vážící penicilin, PBPs) účastnících se biosyntetické tvorby bakteriálního peptidoglykanu, který je nedílnou strukturální součástí bakteriální buněčné stěny. Inhibice syntézy peptidoglykanu vede k oslabení buněčné stěny, obvykle následované buněčným rozpadem a bakteriální smrtí.

Amoxicilin je náchylný k degradaci pomocí beta-laktamázy produkovanými rezistentními bakteriemi a z tohoto důvodu spektrum aktivity samotného amoxicilinu neobsahuje organismy produkující tyto enzymy.

Kyselina klavulanová má beta-laktamovou strukturu podobnou penicilinům. Inaktivuje některé beta-laktamázy a tím zabraňuje inaktivaci amoxicilinu. Samotná kyselina klavulanová nevykazuje klinický využitelný antibakteriální účinek.

Vztah PK/PD

Čas nad minimální inhibiční koncentrací ($T > MIC$) je považován za nejdůležitější parametr účinnosti amoxicilinu.

Mechanismy rezistence

Dvěma hlavními mechanismy rezistence beta-laktamových antibiotik jsou:

- inaktivace bakteriálními beta-laktamázi
- změny v proteinech vázících penicilin vedoucí ke snížení afinity antibiotika k cílové buňce

Méně častými mechanismy přispívajícími k bakteriální rezistenci mohou být neprůchodnost bakteriální stěnou nebo mechanismus effluxní pumpy.

Hraniční koncentrace

Hraniční koncentrace MIC pro amoxicillin/kyselinu klavulanovou je určena Evropským výborem pro stanovení antimikrobiální účinnosti (EUCAST).

Patogen	Hraniční hodnoty citlivosti ($\mu\text{g/ml}$) ¹		
	Citlivé	Středně citlivé ²	Rezistentní
<i>Haemophilus influenzae</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Moraxella catharrhalis</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Staphylococcus aureus</i> ²	≤ 2	-	> 2
Koaguláza-negativní stafylokoky ²	$\leq 0,25$		$> 0,25$
<i>Enterococcus</i> ¹	≤ 4	8	> 8
<i>Streptococcus A, B, C, G</i> ⁵	$\leq 0,25$	-	$> 0,25$
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ³	$\leq 0,5$	1-2	> 2
Enterobacteriaceae ^{1,4}	-	-	> 8
Gram-negativní anaeroby ¹	≤ 4	8	> 8
Gram-positivní anaeroby ¹	≤ 4	8	> 8
Hraniční hodnoty vztahující se k "non-species" ¹	≤ 2	4-8	> 8

¹ Uváděné hladiny se týkají koncentrací amoxicillinu. Pro účely testování citlivosti se používají fixní hladiny kyseliny klavulanové 2 mg/l.

² Uváděné hladiny jsou hladiny pro oxacillin.

³ Hraniční hodnoty uvedené v tabulce vycházejí z hraničních hodnot pro ampicillin.

⁴ Hraniční hodnota rezistentních kmenů $R > 8$ mg/L zaručuje, že všechny izoláty s mechanismem rezistence jsou hlášeny jako rezistentní.

⁵ Hraniční hodnoty uvedené v tabulce vycházejí z hraničních hodnot pro benzylpenicilin.

Prevalence rezistence se může u jednotlivých druhů lišit místně i časově. Informace o lokální rezistenci je proto žádoucí, zejména při léčbě závažných infekcí. Podle potřeby může být nutné vyžádat si doporučení experta v případech, kdy místní prevalence rezistence je taková, že použití léčiva je při nejmenším u některých typů infekcí sporné.

Obvykle citlivé druhy

Aerobní Gram-positivní mikroorganismy

Enterococcus faecalis

Gardnerella vaginalis

Staphylococcus aureus (citlivý na methicillin)†

Streptococcus agalactiae

*Streptococcus pneumoniae*¹

Streptococcus pyogenes a další beta-hemolytické streptokoky

Skupina *Streptococcus viridans*

Aerobní Gram-negativní mikroorganismy

Capnocytophaga spp.

Eikenella corrodens

*Haemophilus influenzae*²

Moraxella catarrhalis

Pasteurella multocida

Anaerobní mikroorganismy

Bacteroides fragilis

Fusobacterium nucleatum

Prevotella spp.

Druhy, u kterých může být získaná rezistence problémem

Aerobní Gram-pozitivní mikroorganismy

Enterococcus faecium §

Aerobní Gram-negativní mikroorganismy

Escherichia coli

Klebsiella oxytoca

Klebsiella pneumoniae

Proteus mirabilis

Proteus vulgaris

Přirozeně rezistentní organismy

Aerobní Gram-negativní mikroorganismy

Acinetobacter sp.

Citrobacter freundii

Enterobacter sp.

Legionella pneumophila

Morganella morganii

Providencia spp.

Pseudomonas sp.

Serratia sp.

Stenotrophomonas maltophilia

Další mikroorganismy

Chlamydophila pneumoniae

Chlamydophila psittaci

Coxiella burnetii

Mycoplasma pneumoniae

§ Přirozená střední citlivost v nepřítomnosti získaných mechanismů rezistence. Natural intermediate susceptibility in the absence of acquired mechanism of resistance.

£Všechny stafylokoky rezistentní na methicilin jsou rezistentní na amoxicilin/kyselinu klavulanovou.

¹Infekce způsobené *Streptococcus pneumoniae*, rezistentním na penicilin by neměly být léčeny touto prezentací amoxicilinu/kyseliny klavulanové (viz body 4.2 a 4.4).

²V některých zemích EU byly hlášeny kmeny se sníženou citlivostí, a to s frekvencí vyšší než 10 %.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Amoxicilin a kyselina klavulanová jsou při fyziologickém pH zcela rozpustné ve vodě. Obě složky se po perorálním podání rychle a dobře vstřebávají. Optimální absorpce amoxicilinu/kyseliny klavulanové je dosaženo při užívání přípravku na začátku jídla. Po perorálním podání je biologická dostupnost amoxicilinu a kyseliny klavulanové přibližně 70%. Plazmatické profily obou složek jsou podobné a čas k dosažení nejvyšších plazmatických koncentrací (T_{max}) je v obou případech přibližně 1 hodina.

Výsledky farmakokinetické studie, kdy byly zdravým dobrovolníkům nalačno podáván amoxicilin/kyselina klavulanová v dávkách 1000 mg/125 mg ve formě prášku pro přípravu perorální suspenze třikrát denně, jsou shrnuty v následující tabulce.

Průměrné (\pm SD) hodnoty farmakokinetických parametrů					
Podaná léčivá látka/léčivé látky	Dávka (mg)	C_{max} (μ g/ml)	T_{max} * (h)	AUC _(0-24h) ((μ g.h/ml)	T 1/2 (h)
Amoxicillin					
AMX/CA 250 mg/125 mg	1000	14,4 \pm 3,1	1,5 (0,75-2,0)	38,2 \pm 8,0	1,1 \pm 0,2
Kyselina klavulanová					
AMX/CA 250 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 – amoxicillin, CA – kyselina klavulanová * Medián (rozmezí)					

Sérové koncentrace amoxicilinu a kyseliny klavulanové dosažené po podání Augmentinu jsou srovnatelné s koncentracemi, které nacházíme po perorálním podání ekvivalentního množství samotného amoxicilinu a kyseliny klavulanové.

Distribuce

Asi 25 % celkového plazmatického množství kyseliny klavulanové a 18 % celkového plazmatického množství amoxicilinu se váže na bílkoviny.

Zjevný distribuční objem je přibližně 0,3 – 0,4 l/kg pro amoxicilin a přibližně 0,2 l/kg pro kyselinu klavulanovou.

Po intravenózním podání byly amoxicilin i kyselina klavulanová nalezeny ve žlučníku, abdominální tkáni, kůži, tuku, svalovině, synoviální a peritoneální tekutině, žluči a hnisu. Amoxicilin není dostatečně distribuován do cerebrospinalní tekutiny.

Ve studiích na zvířatech nebyla prokázána významná tkáňová retence metabolitů žádné z léčivých látek. Amoxicilin, podobně jako další peniciliny, může být detekován v mateřském mléce. Stopová množství kyseliny klavulanové mohou být též nalezena v mateřském mléce (viz bod 4.6).

Amoxicilin i kyselina klavulanová procházejí placentární bariérou (viz bod 4.6).

Biotransformace

Amoxicilin je částečně vylučován močí ve formě neaktivní kyseliny penicilinové a to v množství odpovídajícím 10-25 % podané počáteční dávky. Kyselina klavulanová se u člověka intenzivně

metabolizuje a vylučuje se močí, stolicí a ve formě kysličníku uhličitého vylučovaného plicní ventilací.

Vylučování

Amoxicilin se vylučuje převážně ledvinami, zatímco kyselina klavulanová se vylučuje ledvinami i mimoledvinou cestou.

Amoxicillin/kyselina klavulanová má u zdravých osob průměrný eliminační poločas přibližně 1 hodinu a průměrnou celkovou clearance přibližně 25 l/hodinu. Asi 60-70 % amoxicilinu a asi 40-65 % kyseliny klavulanové se vyloučí v nezměněné formě močí během prvních 6 hodin po podání jedné tablety Augmentinu 250 mg/125 mg nebo 500 mg/125 mg. Na základě různých studií činilo ledvinné vylučování v průběhu 24 hodin 50-85 % pro amoxicilin a 27-60 % pro kyselinu klavulanovou. V případě kyseliny klavulanové je největší podíl léčiva vyloučen v průběhu prvních 2 hodin po podání.

Současné podání probenecidu prodlužuje vylučování amoxicilinu, ale neprodlužuje renální vylučování kyseliny klavulanové (viz bod 4.5).

Věk

Eliminační poločas amoxicilinu je u dětí ve věku od přibližně 3 měsíců do 2 let podobný a srovnatelný s eliminačním poločasem zaznamenaným u starších dětí a dospělých. U velmi malých dětí (včetně nedonošených novorozenců) by v prvním měsíci života neměl interval podávání překročit dvě dávky denně vzhledem k nezralosti renální cesty vylučování. Vzhledem k tomu, že u starších pacientů je větší pravděpodobnost snížené renální funkce, je třeba určovat dávku s opatrností a může být užitečné sledovat renální funkce.

Pohlaví

Při perorálním podávání přípravku Augmentin zdravým mužům a ženám nemělo pohlaví významný vliv na farmakokinetiku amoxicilinu ani kyseliny klavulanové.

Porucha ledvin

Celková sérová clearance amoxicilinu/kyseliny klavulanové se snižuje proporcionálně se snižující se renální funkcí. Snížení clearance je významnější u amoxicilinu než u kyseliny klavulanové, neboť amoxicillin je vylučován ledvinami ve větší míře. Dávkování při renální insuficienci je tedy třeba upravit tak, aby se zabránilo nepřiměřené akumulaci amoxicilinu a přitom byly udrženy adekvátní hladiny kyseliny klavulanové (viz bod 4.2).

Jaterní poškození

Pacienti s poruchou jaterních funkcí musí být léčeni s opatrností a jaterní funkce by měly být monitorovány v pravidelných intervalech.

5.3 Předklinické údaje ve vztahu k bezpečnosti přípravku

Neklinické údaje získané na základě farmakologických studií bezpečnosti, genotoxicity a reprodukční toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Studie toxicity po opakovaném podávání amoxicilinu/kyseliny klavulanové psům prokázala žaludeční podráždění a zvracení a změnu barvy jazyka.

Studie kancerogenity nebyly s přípravkem Augmentin ani s jeho složkami prováděny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

[Vyplní se lokálně]

6.2 Inkompatibility

[Vyplní se lokálně]

6.3 Doba použitelnosti

[Vyplní se lokálně]

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

[Vyplní se lokálně]

6.5 Druh obalu a velikost balení

[Vyplní se lokálně]

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky

100 mg/12,5 mg/ml suspenze

Před použitím zkontrolujte, zda je těsnění uzávěru neporušeno. Zatřepejte lahvičkou, aby byl práškový obsah volně sypký. Naplňte lahvičku vodou těsně pod úroveň značky na etiketě lahvičky a důkladně protřepte. Poté doplňte množství vody přesně ke značce a opět důkladně protřepejte.

Síla	Objem vody, který je třeba přidat k rekonstituci přípravku (ml)	Konečný objem rekonstituované perorální suspense (ml)
100 mg/12,5 mg/ml	Doplňte ke značce	30
	Doplňte ke značce	60
	Doplňte ke značce	120

Před odebráním každé dávky je nutné suspenzi protřepat.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ REGISTRACE

[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]

{Název a adresa}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{e-mail}>

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)

[Vyplní se lokálně]

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

{DD měsíc YYYY}

[Vyplní se lokálně]

10. DATUM REVIZE TEXTU

{MM/YYYY}

[Vyplní se lokálně]

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

{Augmentin a příbuzné názvy (viz Příloha I) 600 mg/42,9 mg/ 5 ml prášek pro přípravu perorální suspenze}

[Viz Příloha I – Vyplní se lokálně]

2. SLOŽENÍ KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ

[Vyplní se lokálně]

Úplný seznam pomocných látek – viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro přípravu perorální suspenze.

[Vyplní se lokálně]

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Augmentin je indikován k léčbě následujících infekcí u dětí ve věku nejméně 3 měsíce a vážících méně než 40 kg v případech, kdy je infekce způsobena nebo pravděpodobně způsobena penicillin-rezistentním *Streptococcus pneumoniae*.

(viz body 4.2, 4.4 a 5.1):

- Akutní zánět středního ucha
- Komunitně získaná pneumonie

Je třeba vzít v úvahu oficiální směrnice pro vhodné používání antibiotik.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávky jsou vyjádřeny poměrem obsahu amoxicilinu/kyseliny klavulanové, s výjimkou případů, kdy jsou dávky uváděny na základě obsahu individuální složky.

Při určování dávky Augmentinu k léčbě příslušné infekce je třeba vzít v úvahu:

- předpokládané patogeny a jejich pravděpodobnou citlivost k antibiotiku (viz bod 4.4)
- závažnost a místo infekce
- věk, tělesnou hmotnost a renální funkce pacienta tak, jak je uvedeno níže.

Léčba by neměla trvat déle než 14 dní bez dalšího přehodnocení. (Viz též bod 4.4 zmiňující prodlouženou léčbu).

Dospělí a děti vážící ≥ 40 kg

U dospělých a dětí vážících ≥ 40 kg vážících nejsou žádné zkušenosti s podáváním přípravku Augmentin suspenze, a proto pro tuto skupinu tedy nelze určit doporučené dávkování.

Děti vážící < 40 kg (starší ≥ 3 měsíce)

Doporučená dávka přípravku Augmentin je 90/6,4 mg/kg/den ve dvou dílčích dávkách.

K dispozici nejsou žádné klinické údaje o podávání přípravku Augmentin dětem mladším než 3 měsíce.

Poruchy funkce ledvin

U pacientů s clearance kreatininu (CrCl) více než 30 ml/min. není úprava dávky nutná.
U pacientů s clearance kreatininu méně než 30 ml/min se podávání přípravku Augmentin nedoporučuje, protože nejsou k dispozici žádné údaje o doporučeném dávkování.

Jaterní poškození

Přípravek je třeba podávat s opatrností a sledovat v pravidelných intervalech funkce jater (viz body 4.3 a 4.4).

Způsob podání

Augmentin je určen k perorálnímu podání.

Doporučuje se užívat přípravek na začátku jídla, aby se minimalizovala potenciální gastrointestinální nesnášenlivost a optimalizovala absorpce amoxicilinu/kyseliny klavulanové.

Lahvičkou zatřepete tak, aby byl práškový obsah volně sypký, přidejte příslušné množství vody podle návodu, lahvičku obraťte dnem vzhůru a protřepejte.
Před odebráním každé dávky lahvičku důkladně protřepejte (viz bod 6.6).

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky, na peniciliny nebo na kteroukoli pomocnou látku.
Závažná okamžitá reakce přecitlivělosti (např. anafylaxe) na další beta-laktamová antibiotika (např. cefalosporin, karbapenem nebo monobaktam).

Žloutenka/jaterní poškození v anamnéze vzniklé v souvislosti s užitím amoxicilinu/kyseliny klavulanové (viz bod 4.8).

4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Před zahájením léčby přípravkem Augmentin je nutné získat podrobnou anamnézu zejména s ohledem na předchozí hypersenzitivní reakce na penicilinová, cefalosporinová antibiotika nebo další beta-laktamová antibiotika (viz body 4.3 a 4.8).

U pacientů léčených peniciliny byly hlášeny závažné a v ojedinělých případech fatální hypersenzitivní reakce (anafylaktické). Uvedené reakce se vyskytují spíše u osob, které udávají přecitlivělost na penicilin nebo trpí atopickým ekzémem. Dojde-li k alergické reakci, musí se léčba Augmentinem ihned přerušit a zahájí se vhodná alternativní léčba. Závažné anafylaktické reakce vyžadují okamžitou léčbu adrenalinem.

V případě, že je prokázáno, že je infekce způsobena organismy citlivými na amoxicilin, mělo by být v souladu s oficiálními směrnici zvaženo převedení pacienta z léčby amoxicilem/kyselinou klavulanovou na samotný amoxicilin.

U pacientů s poruchou funkce ledvin nebo u pacientů užívajících vysoké dávky se mohou objevit křeče (viz 4.8).

Augmentin by neměl být podáván pacientům s podezřením na infekční mononukleózu, neboť po léčbě amoxicilem byly u těchto pacientů pozorovány morbiliformní vyrážky.

Souběžné užívání allopurinolu při léčbě amoxicilinem může zvýšit pravděpodobnost výskytu alergické reakce.

Dlouhodobé podávání může vést k pomnožení necitlivých mikroorganismů.

Na začátku léčby se může objevit generalizovaný erytém s výskytem pustul doprovázený horečnatým stavem, což může být symptom akutní generalizované exantematózní pustulózy (AGEP) (viz bod 4.8). Pokud se objeví tato reakce, je třeba ukončit léčbu přípravkem Augmentin a další podávání amoxicilinu je kontraindikováno.

U pacientů s poruchou funkce jater by měly být přípravky s obsahem amoxicilinu/kyseliny klavulanové užívány s opatrností (viz body 4.2, 4.3 a 4.8).

Jaterní příhody byly hlášeny zejména u mužů a starších pacientů a mohou být spojeny s prodlouženou léčbou. U dětí byly tyto příhody hlášeny velmi vzácně. V celé populaci pacientů se známky a příznaky obvykle objevují v průběhu léčby nebo krátce po skončení léčby, ale v některých případech se mohou objevit až za několik týdnů po skončení léčby. Obvykle bývají reverzibilní. Jaterní příznaky mohou být závažné a ve velmi vzácných případech byla hlášena i úmrtí. K tomu docházelo téměř vždy u pacientů se současným závažným onemocněním nebo při současném užívání léčiv se známými potenciálními nežádoucími účinky na jaterní funkce (viz bod 4.8).

Kolitida vznikající v souvislosti s léčbou antibiotiky byla hlášena téměř u všech antibiotik včetně amoxicilinu a může být lehká až život ohrožující. Tuto diagnózu je tedy třeba mít na paměti u pacientů, u kterých se v průběhu léčby nebo po léčbě antibiotiky objeví průjem. Pokud se objeví kolitida vznikající v souvislosti s léčbou antibiotiky, léčba amoxicilinem/kyselinou klavulanovou musí být okamžitě přerušena, je nutno vyhledat lékaře a musí být zahájena vhodná léčba. Podávání léčiv snižujících peristaltiku je v této situaci kontraindikováno.

Během dlouhodobé léčby se doporučuje sledovat pravidelně funkci jednotlivých orgánů a systémů, včetně ledvin, jater a krvetvorby.

U pacientů léčených Augmentinem bylo ojediněle zjištěno prodloužení protrombinového času. Užívali pacient současně antikoagulancia, je třeba jej pečlivě sledovat. Úprava dávkování perorálních antikoagulancií může být nezbytná k udržení požadované úrovně antikoagulačního účinku (viz bod 4.5).

U pacientů s renální insuficiencí je nutné upravit dávku podle stupně insuficience (viz bod 4.2).

U pacientů se sníženou diurézou byla velmi vzácně zaznamenána krystalurie, a to zejména při parenterální léčbě. Při podávání vysokých dávek amoxicilinu je vhodné udržovat dostatečný příjem a výdej tekutin, aby se předešlo možné amoxicilinové krystalurii.

U pacientů se zavedeným močovým katétreem je třeba pravidelně kontrolovat jeho průchodnost (viz bod 4.9).

Při určování přítomnosti glukózy v moči v průběhu léčby amoxicilinem by měly být používány enzymatické metody stanovení glukózové oxidázy, protože při použití jiných než enzymatických metod může dojít k falešně pozitivním výsledkům.

Přítomnost kyseliny klavulanové v přípravku Augmentin i.v. může vést k nespecifické vazbě IgG a albuminu na membránu červených krvinek vedoucí k falešně pozitivitě Coombsova testu.

Byly hlášeny případy pozitivní testy za použití Bio-Red Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA testů u pacientů užívajících amoxicilin/kyselinu klavulanovou, přičemž následně bylo zjištěno, že tito pacienti neměli infekci způsobenou *Aspergillum*. Byly hlášeny zkřížené reakce mezi non-*Aspergillovými* polysacharidy a polyfuranózami a Bio-Red Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA testem. Z tohoto důvodu je třeba pozitivní výsledky těchto testů u pacientů užívajících amoxicilin/kyselinu klavulanovou posuzovat s opatrností a je třeba je potvrdit dalšími diagnostickými metodami.

Augmentin prášek pro přípravu perorální suspenze obsahuje v 1 ml 2,72 mg aspartamu (E951), což je zdroj fenylalaninu. Tento léčivý přípravek by měl být používán u pacientů s fenylketonurií s opatrností.

Augmentin prášek pro přípravu perorální suspenze obsahuje maltodextrin (glukóza). Pacienti se vzácnou glukózo-galaktózovou malabsorpcí by neměli tento přípravek užívat.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Perorální antikoagulancia

Perorální antikoagulancia a penicilinová antibiotika jsou široce užívána v klinické praxi, aniž by byly hlášeny interakce. V odborné literatuře však nicméně byly popsány případy zvýšeného mezinárodního normalizovaného poměru (INR) u pacientů dlouhodobě užívajících acenokumarol nebo warfarin a a zároveň užívajících amoxicillin. Pokud je současné užívání nezbytné, musí být při současném podávání nebo po ukončení léčby amoxicilinem pečlivě monitorován protrombinový čas nebo mezinárodní normalizovaný poměr (INR) (viz body 4.4 a 4.8).

Dále může být nezbytná úprava dávek perorálních antikoagulancií.

Methotrexát

Peniciliny mohou snižovat vylučování metothrexátu, což může vest k potenciálnímu zvýšení jeho toxicity.

Probenecid

Současné podávání probenecidu se nedoporučuje. Probenecid snižuje renální tubulární sekreci amoxicilinu. Současné užití probenecidu může vést ke zvýšeným a přetrvávajícím krevním hladinám amoxicilinu, nikoliv kyseliny klavulanové.

4.6 Těhotenství a kojení

Těhotenství

Studie na zvířatech nenaznačují přímé ani nepřímé škodlivé účinky na průběh těhotenství, embryonální/fetální vývoj, porod nebo postnatální vývoj (viz bod 5.3). Omezené údaje týkající se použití amoxicilinu/kyseliny klavulanové v době těhotenství nenaznačují zvýšené riziko vrozených malformací. Studie u žen s předčasnou rupturou vaku blan plodu ukázala, že může být souvislost mezi profylaktickým podáváním amoxicilinu/klavulanátu a zvýšeným rizikem nekrotizující enterokolitidy novorozenců.

Přípravek by neměl být podáván v těhotenství, pokud to lékař nepovažuje za naprosto nezbytné.

Kojení

Obě léčivé látky jsou vylučovány do mateřského mléka (není známo, zda má kyselina klavulanová nějaké účinky na kojence). Důsledkem může být výskyt průjmu a mykotických infekcí sliznic u kojenců, což někdy může vest k nutnosti přerušení kojení. Amoxicillin/kyselina klavulanová mohou být užívány v době kojení pouze po zvážení poměru rizika a prospěchu ošetřujícím lékařem.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Studie hodnotící účinky na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje nebyly provedeny.

Mohou se však objevit nežádoucí účinky (např. alergické reakce, závratě, křeče), které mohou ovlivnit schopnost řídit a obsluhovat stroje (viz bod 4.8).

4.8 Nežádoucí účinky

Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky jsou průjem, nauzea a zvracení.

Nežádoucí účinky přípravku Augmentin zaznamenané v průběhu klinických studií a po uvedení přípravku na trh seřazené podle MedDRA systémově-orgánové klasifikace jsou uvedeny níže.

Pro určování četnosti nežádoucích účinků se používá následující terminologie.

Velmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$)

Vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1000$)

Velmi vzácné ($< 1/10\,000$)

Neznámá četnost (na základě dostupných údajů nelze odhadnout)

<i>Infekce a infestace</i>	
Kožní a slizniční kandidóza	Časté
Přerůstání nechtlivých organismů	Neznámá četnost
<i>Poruchy krve a lymfatického systému</i>	
Reverzibilní leukopenie (včetně neutropenie)	Vzácné
Trombocytopenie	Vzácné
Reverzibilní agranulocytóza	Neznámá četnost
Hemolytická anémie	Neznámá četnost
Prodloužení krvácivosti a protrombinového času ¹	Neznámá četnost
<i>Poruchy imunitního systému¹¹</i>	
Angioneurotický edém	Neznámá četnost
Anafylaxe	Neznámá četnost
Syndrom podobný sérové nemoci	Neznámá četnost
Hypersenzitivní vaskulitida	Neznámá četnost
<i>Poruchy nervového systému</i>	
Závratě	Méně časté
Bolest hlavy	Méně časté
Reverzibilní hyperaktivita	Neznámá četnost
Křeče ²	Neznámá četnost
<i>Poruchy gastrointestinálního systému</i>	
Průjem	Velmi časté
Nauzea ³	Časté
Zvracení	Časté
Poruchy trávení	Méně časté
Kolitida spojená s léčbou antibiotiky ⁴	Neznámá četnost
Černé zbarvení jazyka, který se zdá být ochlupený	Neznámá četnost
Změna zbarvení zubů ⁵	Neznámá četnost
<i>Poruchy jater a žlučových cest</i>	
Zvýšení AST a/nebo ALT ⁶	Méně časté
Hepatitida ⁷	Neznámá četnost

Cholestatická žloutenka ⁷	Neznámá četnost
<i>Poruchy kůže a podkoží⁸</i>	
Kožní vyrážka	Méně časté
Svědění	Méně časté
Kopřivka	Méně časté
Erytema multiforme	Vzácné
Stevens-Johnsonův syndrom	Neznámá četnost
Toxická epidermální nekrolýza	Neznámá četnost
Bulózní exfoliativní dermatitida	Neznámá četnost
Akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP) ¹⁰	
<i>Poruchy ledvin a močových cest</i>	
Intersticiální nefritida	Neznámá četnost
Krystalurie ⁸	Neznámá četnost
¹ Viz bod 4.4 ² Viz bod 4.4 ³ Nausea se objevuje častěji při vyšších perorálních dávkách. Pokud se objeví gastrointestinální reakce, je možno je zmírnit užíváním přípravku Augmentin těsně před jídlem. ⁴ Včetně pseudomembranózní kolitidy a hemoragické kolitidy (viz bod 4.4) ⁵ Povrchová změna zbarvení zubů byla u dětí hlášena velmi vzácně. K prevenci vzniku změn zbarvení zubů napomáhá pečlivá zubní hygiena a již vzniklé změny se dají odstranit čištěním zubů. ⁶ U pacientů léčených beta-laktamovými antibiotiky bylo zaznamenáno mírné zvýšení AST a/nebo ALT, význam tohoto nálezu však není znám. ⁷ Tyto nežádoucí účinky byly zaznamenány u dalších penicilinů a cefalosporinů. ⁸ Dojde-li k výskytu hypersenzitivní kožní reakce, musí se léčba přerušit. ⁹ Viz bod 4.9 ¹⁰ Viz bod 4.4 ¹¹ Viz bod 4.3 a 4.4	

4.9 Předávkování

Příznaky předávkování

Mohou se objevit gastrointestinální příznaky a poruchy vodní a elektrolytové rovnováhy. Velmi vzácně byla zaznamenána krystalurie amoxicilinu způsobující v některých případech až renální selhání (viz bod 4.4).

U pacientů s poruchou renálních funkcí nebo u pacientů užívajících vysoké dávky se mohou objevit křeče.

Byly hlášeny případy vzniku sraženin v močovém katetru, zejména po intravenózním podání vysokých dávek. U pacientů se zavedeným močovým katétrem je třeba pravidelně kontrolovat jeho průchodnost (viz bod 4.4).

Léčba intoxikace

Gastrointestinální příznaky se léčí symptomaticky s důrazem na vodní a elektrolytovou rovnováhu. Amoxicilin/kyselina klavulanová mohou být odstraněny z oběhu hemodialýzou.

5. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Kombinace penicilinů, včetně inhibitorů beta-laktamázy; ATC kód: J01CR02

Mechanismus účinku

Amoxicilin je polosyntetický penicilin (beta-laktamové antibiotikum) inhibující jeden nebo více enzymů (často označovaných jako proteiny vážící penicilin, PBPs) účastnících se biosyntetické tvorby bakteriálního peptidoglykanu, který je nedílnou strukturální součástí bakteriální buněčné stěny. Inhibice syntézy peptidoglykanu vede k oslabení buněčné stěny, obvykle následované buněčným rozpadem a bakteriální smrtí.

Amoxicilin je náchylný k degradaci pomocí beta-laktamázy produkovanými rezistentními bakteriemi a z tohoto důvodu spektrum aktivity samotného amoxicilinu neobsahuje organismy produkující tyto enzymy.

Kyselina klavulanová má beta-laktamovou strukturu podobnou penicilinům. Inaktivuje některé beta-laktamázy a tím zabraňuje inaktivaci amoxicilinu. Samotná kyselina klavulanová nevykazuje klinický využitelný antibakteriální účinek.

Vztah PK/PD

Čas nad minimální inhibiční koncentrací (T>MIC) je považován za nejdůležitější parametr účinnosti amoxicilinu.

Mechanismy rezistence

Dvěma hlavními mechanismy rezistence beta-laktamových antibiotik jsou:

- inaktivace bakteriálními beta-laktamázami
- změny v proteinech vážících penicilin vedoucí ke snížení afinity antibiotika k cílové buňce

Méně častými mechanismy přispívajícími k bakteriální rezistenci mohou být neprůchodnost bakteriální stěnou nebo mechanismus efluxní pumpy.

Hraniční koncentrace

Hraniční koncentrace MIC pro amoxicillin/kyselinu klavulanovou je určena Evropským výborem pro stanovení antimikrobiální účinnosti (EUCAST).

Patogen	Hraniční hodnoty citlivosti (µg/ml)		
	Citlivé	Středně citlivé	Rezistentní
<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

¹Uváděné hladiny se týkají koncentrací amoxicilinu. Pro účely testování citlivosti se používají fixní hladiny kyseliny klavulanové 2 mg/l.

² Uváděné hladiny jsou hladiny pro oxacillin.

³ Hraniční hodnoty uvedené v tabulce vycházejí z hraničních hodnot pro ampicillin.

⁴ Hraniční hodnoty uvedené v tabulce vycházejí z hraničních hodnot pro benzylpenicilin

Prevalence rezistence se může u jednotlivých druhů lišit místně i časově. Informace o lokální rezistenci je proto žádoucí, zejména při léčbě závažných infekcí. Podle potřeby může být nutné vyžádat si doporučení experta v případech, kdy místní prevalence rezistence je taková, že použití léčiva je při nejmenším u některých typů infekcí sporné.

<u>Obvykle citlivé druhy</u>
<u>Aerobní Gram-pozitivní mikroorganismy</u> <i>Staphylococcus aureus</i> (citlivý na methicillin)\$ <i>Streptococcus pneumoniae</i> ¹ <i>Streptococcus pyogenes</i> a další beta-hemolytické streptokoky <u>Aerobní Gram-negativní mikroorganismy</u> <i>Haemophilus influenzae</i> ² <i>Moraxella catarrhalis</i>
<u>Druhy, u kterých může být získaná rezistence problémem</u>
<u>Aerobní Gram-negativní mikroorganismy</u> <i>Klebsiella pneumoniae</i>
<u>Přirozeně rezistentní organismy</u>
<u>Aerobní Gram-negativní mikroorganismy</u> <i>Legionella pneumophila</i> <u>Další mikroorganismy</u> <i>Chlamydophila pneumoniae</i> <i>Chlamydophila psittaci</i> <i>Coxiella burnetii</i> <i>Mycoplasma pneumoniae</i>
<p>\$Všechny stafylokoky rezistentní na methicilin jsou rezistentní na amoxicilin/kyselinu klavulanovou.</p> <p>¹Tato prezenatace amoxicilinu/kyseliny klavulanové je vhodná pouze k léčbě infekce způsobené <i>Streptococcus pneumoniae</i>, rezistentním na penicilin ve schválených indikacích (viz bod 4.1)</p> <p>²V některých zemích EU byly hlášeny kmeny se sníženou citlivostí, a to s frekvencí vyšší než 10 %.</p>

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Amoxicilin a kyselina klavulanová jsou při fyziologickém pH zcela rozpustné ve vodě. Obě složky se po perorálním podání rychle a dobře vstřebávají. Optimální absorpce amoxicilinu/kyseliny klavulanové je dosaženo při užívání přípravku na začátku jídla. Po perorálním podání je biologická dostupnost amoxicilinu a kyseliny klavulanové přibližně 70%. Plazmatické profily obou složek jsou podobné a čas k dosažení nejvyšších plazmatických koncentrací (T_{max}) je v obou případech přibližně 1 hodina.

Níže jsou uvedeny střední (\pm SD) farmakokinetické parametry pro Augmentin podávaný v dávce 45 mg/3,2 mg/kg po 12 hodinách pediatrickým pacientům

Typ přípravku	C _{max} (µg/ml)	T _{max} * (h)	AUC _(0-t) (µg.h/ml)	T 1/2 (h)
Augmentin v dávce 45 mg/kg AMX a 3,2 mg/kg CA podávaný po 12hodinách	Amoxicilin			
	15,7 ± 7,7	2,0 (1,0-4,0)	59,8 ± 20,0	1,4 ± 0,35
	Kyselina klavulanová			
	1,7 ± 0,9	1,1 (1,0-4,0)	4,0 ± 1,9	1,1 ± 0,29
AMX – amoxicilin, CA – kyselina klavulanová * Medián (rozmezí)				

Sérové koncentrace amoxicilinu a kyseliny klavulanové dosažené po podání Augmentinu jsou srovnatelné s koncentracemi, které nacházíme po perorálním podání ekvivalentního množství samotného amoxicilinu a kyseliny klavulanové.

Distribuce

Asi 25 % celkového plazmatického množství kyseliny klavulanové a 18 % celkového plazmatického množství amoxicilinu se váže na bílkoviny.

Zjevný distribuční objem je přibližně 0,3 – 0,4 l/kg pro amoxicilin a přibližně 0,2 l/kg pro kyselinu klavulanovou.

Po intravenózním podání byly amoxicilin i kyselina klavulanová nalezeny ve žlučníku, abdominální tkáni, kůži, tuku, svalovině, synoviální a peritoneální tekutině, žluči a hnisu. Amoxicilin není dostatečně distribuován do cerebrospinální tekutiny.

Ve studiích na zvířatech nebyla prokázána významná tkáňová retence metabolitů žádné z léčivých látek. Amoxicilin, podobně jako další peniciliny, může být detekován v mateřském mléce. Stopová množství kyseliny klavulanové mohou být též nalezena v mateřském mléce (viz bod 4.6).

Amoxicilin i kyselina klavulanová procházejí placentární bariérou (viz bod 4.6).

Biotransformace

Amoxicilin je částečně vylučován močí ve formě neaktivní kyseliny penicilinové a to v množství odpovídajícím 10-25 % podané počáteční dávky. Kyselina klavulanová se u člověka intenzivně metabolizuje a vylučuje se močí, stolicí a ve formě kysličníku uhličitého vylučovaného plicní ventilací.

Vylučování

Amoxicilin se vylučuje převážně ledvinami, zatímco kyselina klavulanová se vylučuje ledvinami i mimoledvinou cestou.

Amoxicilin/kyselina klavulanová má u zdravých osob průměrný eliminační poločas přibližně 1 hodinu a průměrnou celkovou clearance přibližně 25 l/hodinu. Asi 60-70 % amoxicilinu a asi 40-65 % kyseliny klavulanové se vyloučí v nezměněné formě močí během prvních 6 hodin po podání jedné tablety Augmentinu 250 mg/125 mg nebo 500 mg/125 mg. Na základě různých studií činilo ledvinné vylučování v průběhu 24 hodin 50-85 % pro amoxicilin a 27-60 % pro kyselinu klavulanovou. V případě kyseliny klavulanové je největší podíl léčiva vyloučen v průběhu prvních 2 hodin po podání.

Současné podání probenecidu prodlužuje vylučování amoxicilinu, ale neprodlužuje renální vylučování kyseliny klavulanové (viz bod 4.5).

Věk

Eliminační poločas amoxicilinu je u dětí ve věku od přibližně 3 měsíců do 2 let podobný a srovnatelný s eliminačním poločasem zaznamenaným u starších dětí a dospělých. U velmi malých dětí (včetně nedonošených novorozenců) by v prvním měsíci života neměl interval podávání překročit dvě dávky denně vzhledem k nezralosti renální cesty vylučování. Vzhledem k tomu, že u starších pacientů je větší pravděpodobnost snížené renální funkce, je třeba určovat dávku s opatrností a může být užitečné sledovat renální funkce.

Pohlaví

Při perorálním podávání přípravku Augmentin zdravým mužům a ženám nemělo pohlaví významný vliv na farmakokinetiku amoxicilinu ani kyseliny klavulanové.

Porucha ledvin

Celková sérová clearance amoxicilinu/kyseliny klavulanové se snižuje proporcionálně se snižující se renální funkcí. Snížení clearance je významnější u amoxicilinu než u kyseliny klavulanové, neboť amoxicillin je vylučován ledvinami ve větší míře. Dávkování při renální insuficienci je tedy třeba upravit tak, aby se zabránilo nepřiměřené akumulaci amoxicilinu a přitom byly udrženy adekvátní hladiny kyseliny klavulanové (viz bod 4.2).

Jaterní poškození

Pacienti s poruchou jaterních funkcí musí být léčeni s opatrností a jaterní funkce by měly být monitorovány v pravidelných intervalech.

5.3 Předklinické údaje ve vztahu k bezpečnosti přípravku

Neklinické údaje získané na základě farmakologických studií bezpečnosti, genotoxicity a reprodukční toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Studie toxicity po opakovaném podávání amoxicilinu/kyseliny klavulanové psům prokázala žaludeční podráždění a zvracení a změnu barvy jazyka.

Studie kancerogenity nebyly s přípravkem Augmentin ani s jeho složkami prováděny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

[Vyplní se lokálně]

6.2 Inkompatibility

[Vyplní se lokálně]

6.3 Doba použitelnosti

[Vyplní se lokálně]

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

[Vyplní se lokálně]

6.5 Druh obalu a velikost balení

[Vyplní se lokálně]

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

Před použitím zkontrolujte, zda je těsnění uzávěru neporušeno. Zatřepejte lahvičkou, aby byl práškový obsah volně sypký. Přidejte odpovídající objem vody (tak, jak je uvedeno níže) a důkladně protřepejte. Alternativně lze naplnit lahvičku vodou těsně pod úroveň značky na etiketě lahvičky a důkladně protřepat. Poté doplňte množství vody přesně ke značce a opět důkladně protřepejte.

<u>Síla</u>	<u>Objem vody, který je třeba přidat k rekonstituci přípravku (ml)</u>	<u>Konečný objem rekonstituované perorální suspense (ml)</u>
600 mg/42,9 mg/ ml	50	50
	70	75
	90	100
	135	150

Před odebráním každé dávky je nutné suspenzi protřepat.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ REGISTRACE

[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]

{Název a adresa}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{e-mail}>

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)

[Vyplní se lokálně]

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

{DD měsíc YYYY}

[Vyplní se lokálně]

10. DATUM REVIZE TEXTU

{MM/YYYY}

[Vyplní se lokálně]

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

{Augmentin a příbuzné názvy (viz Příloha I) 1000 mg/62,5 mg tablety s prodlouženým uvolňováním}
[Viz Příloha I – Vyplní se lokálně]

2. SLOŽENÍ KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ

[Vyplní se lokálně]

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tablety s prodlouženým uvolňováním.

[Vyplní se lokálně]

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Augmentin je indikován k léčbě komunitně získané pneumonie u dospělých a dospívajících ve věku \geq 16 let v případech, kdy je infekce způsobena nebo pravděpodobně způsobena penicillin-rezistentním *Streptococcus pneumoniae* (viz bod 5.1).

Je třeba vzít v úvahu oficiální směrnice pro vhodné používání antibiotik.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávky jsou vyjádřeny poměrem obsahu amoxicilinu/kyseliny klavulanové, s výjimkou případů, kdy jsou dávky uváděny na základě obsahu individuální složky.

Při určování dávky Augmentinu k léčbě příslušné infekce je třeba vzít v úvahu:

- předpokládané patogeny a jejich pravděpodobnou citlivost k antibiotiku (viz bod 4.4)
- závažnost a místo infekce
- věk, tělesnou hmotnost a renální funkce pacienta tak, jak je uvedeno níže.

Léčba by neměla trvat déle než 14 dní bez dalšího přehodnocení. (Viz též bod 4.4 zmiňující prodlouženou léčbu).

Dospělí a dospívající starší \geq 16 let

Doporučené dávkování:

Dvě tablety dvakrát denně po dobu sedmi až deseti dnů;

Děti mladší < 16 let

Augmentin není indikován pro děti mladší < 16 let.

Starší pacienti

Není nutná žádná úprava dávkování.

Poruchy funkce ledvin

U pacientů s clearance kreatininu (CrCl) více než 30 ml/min. není úprava dávky nutná.
U pacientů s clearance kreatininu méně než 30 ml/min se podávání přípravku Augmentin SR nedoporučuje, protože nejsou k dispozici žádné údaje o doporučeném dávkování.

Jaterní poškození

Přípravek je třeba podávat s opatrností a sledovat v pravidelných intervalech funkce jater (viz body 4.3 a 4.4).

Způsob podání

Augmentin je určen k perorálnímu podání.

Doporučuje se užívat přípravek na začátku jídla, aby se minimalizovala potenciální gastrointestinální nesnášenlivost a optimalizovala absorpce amoxicilinu/kyseliny klavulanové.

Přípravek Augmentin tablety je opatřen půlicí rýhou, tablety tak mohou být rozpůleny pro snadnější spolknutí. Rozpůlení tablet neslouží ke snížení dávkování: obě půlky tablety musí být užity ve stejnou dobu. Doporučená dávka přípravku Augmentin je dvě tablety dvakrát denně.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky, na peniciliny nebo na kteroukoli pomocnou látku.
Závažná okamžitá reakce přecitlivělosti (např. anafylaxe) na další beta-laktamová antibiotika (např. cefalosporin, karbapenem nebo monobaktam).

Žloutenka/jaterní poškození v anamnéze vzniklé v souvislosti s užitím amoxicilinu/kyseliny klavulanové (viz bod 4.8).

4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Před zahájením léčby přípravkem Augmentin je nutné získat podrobnou anamnézu zejména s ohledem na předchozí hypersenzitivní reakce na penicilinová, cefalosporinová antibiotika nebo další beta-laktamová antibiotika (viz body 4.3 a 4.8).

U pacientů léčených peniciliny byly hlášeny závažné a v ojedinělých případech fatální hypersenzitivní reakce (anafylaktické). Uvedené reakce se vyskytují spíše u osob, které udávají přecitlivělost na penicilin nebo trpí atopickým ekzémem. Dojde-li k alergické reakci, musí se léčba Augmentinem ihned přerušit a zahájí se vhodná alternativní léčba. Závažné anafylaktické reakce vyžadují okamžitou léčbu adrenalinem.

V případě, že je prokázáno, že je infekce způsobena organismy citlivými na amoxicilin, mělo by být v souladu s oficiálními směrnicemi zváženo převedení pacienta z léčby amoxicilinem/kyselinou klavulanovou na samotný amoxicilin.

U pacientů s poruchou funkce ledvin nebo u pacientů užívajících vysoké dávky se mohou objevit křeče (viz 4.8).

Augmentin by neměl být podáván pacientům s podezřením na infekční mononukleózou, neboť po léčbě amoxicilinem byly u těchto pacientů pozorovány morbiliformní vyrážky.

Souběžné užívání allopurinolu při léčbě amoxicilinem může zvýšit pravděpodobnost výskytu alergické reakce.

Dlouhodobé podávání může vést k pomnožení necitlivých mikroorganismů.

Na začátku léčby se může objevit generalizovaný erytém s výskytem pustul doprovázený horečnatým stavem, což může být symptom akutní generalizované exantematózní pustulózy (AGEP) (viz bod 4.8). Pokud se objeví tato reakce, je třeba ukončit léčbu přípravkem Augmentin a další podávání amoxicilinu je kontraindikováno.

U pacientů s poruchou funkce jater by měly být přípravky s obsahem amoxicilinu/kyseliny klavulanové užívány s opatrností (viz body 4.2, 4.3 a 4.8).

Jaterní příhody byly hlášeny zejména u mužů a starších pacientů a mohou být spojeny s prodlouženou léčbou. U dětí byly tyto příhody hlášeny velmi vzácně. V celé populaci pacientů se známky a příznaky obvykle objevují v průběhu léčby nebo krátce po skončení léčby, ale v některých případech se mohou objevit až za několik týdnů po skončení léčby. Obvykle bývají reverzibilní. Jaterní příznaky mohou být závažné a ve velmi vzácných případech byla hlášena i úmrtí. K tomu docházelo téměř vždy u pacientů se současným závažným onemocněním nebo při současném užívání léčiv se známými potenciálními nežádoucími účinky na jaterní funkce (viz bod 4.8).

Kolitida vznikající v souvislosti s léčbou antibiotiky byla hlášena téměř u všech antibiotik včetně amoxicilinu a může být lehká až život ohrožující. Tuto diagnózu je tedy třeba mít na paměti u pacientů, u kterých se v průběhu léčby nebo po léčbě antibiotiky objeví průjem. Pokud se objeví kolitida vznikající v souvislosti s léčbou antibiotiky, léčba amoxicilinem/kyselinou klavulanovou musí být okamžitě přerušena, je nutno vyhledat lékaře a musí být zahájena vhodná léčba. Podávání léčiv snižujících peristaltiku je v této situaci kontraindikováno.

Během dlouhodobé léčby se doporučuje sledovat pravidelně funkci jednotlivých orgánů a systémů, včetně ledvin, jater a krvetvorby.

U pacientů léčených Augmentinem bylo ojedinele zjištěno prodloužení protrombinového času. Užívali-li pacient současně antikoagulantia, je třeba jej pečlivě sledovat. Úprava dávkování perorálních antikoagulantů může být nezbytná k udržení požadované úrovně antikoagulačního účinku (viz bod 4.5).

U pacientů s renální insuficiencí je nutné upravit dávku podle stupně insuficience (viz bod 4.2).

U pacientů se sníženou diurézou byla velmi vzácně zaznamenána krystalurie, a to zejména při parenterální léčbě. Při podávání vysokých dávek amoxicilinu je vhodné udržovat dostatečný příjem a výdej tekutin, aby se předešlo možné amoxicilinové krystalurii.

U pacientů se zavedeným močovým katétreem je třeba pravidelně kontrolovat jeho průchodnost (viz bod 4.9).

Při určování přítomnosti glukózy v moči v průběhu léčby amoxicilinem by měly být používány enzymatické metody stanovení glukózové oxidázy, protože při použití jiných než enzymatických metod může dojít k falešně pozitivním výsledkům.

Přítomnost kyseliny klavulanové v přípravku Augmentin i.v. může vést k nespecifické vazbě IgG a albuminu na membránu červených krvinek vedoucí k falešné pozitivitě Coombsova testu.

Byly hlášeny případy pozitivní testů za použití Bio-Red Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA testů u pacientů užívajících amoxicilin/kyselinu klavulanovou, přičemž následně bylo zjištěno, že tito pacienti neměli infekci způsobenou *Aspergillum*. Byly hlášeny zkřížené reakce mezi non-*Aspergillovými* polysacharidy a polyfuranózami a Bio-Red Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA testem. Z tohoto důvodu je třeba pozitivní výsledky těchto testů u pacientů užívajících amoxicilin/kyselinu klavulanovou posuzovat s opatrností a je třeba je potvrdit dalšími diagnostickými metodami.

Tento léčivý přípravek obsahuje 29,3 mg (1,3 mmol) sodíku v tabletě. Tuto skutečnost je třeba vzít v úvahu u pacientů s dietou s omezeným příjmem sodíku.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Perorální antikoagulancia

Perorální antikoagulancia a penicilinová antibiotika jsou široce užívána v klinické praxi, aniž by byly hlášeny interakce. V odborné literatuře však nicméně byly popsány případy zvýšeného mezinárodního normalizovaného poměru (INR) u pacientů dlouhodobě užívajících acenokumarol nebo warfarin a zároveň užívajících amoxicilin. Pokud je současné užívání nezbytné, musí být při současném podávání nebo po ukončení léčby amoxicilinem pečlivě monitorován protrombinový čas nebo mezinárodní normalizovaný poměr (INR) (viz body 4.4 a 4.8).

Dále může být nezbytná úprava dávek perorálních antikoagulancií.

Methotrexát

Peniciliny mohou snižovat vylučování metothrexátu, což může vest k potenciálnímu zvýšení jeho toxicity.

Probenecid

Současné podávání probenecidu se nedoporučuje. Probenecid snižuje renální tubulární sekreci amoxicilinu. Současné užití probenecidu může vést ke zvýšeným a přetrvávajícím krevním hladinám amoxicilinu, nikoliv kyseliny klavulanové.

4.6 Těhotenství a kojení

Těhotenství

Studie na zvířatech nenaznačují přímé ani nepřímé škodlivé účinky na průběh těhotenství, embryonální/fetální vývoj, porod nebo postnatální vývoj (viz bod 5.3). Omezené údaje týkající se použití amoxicilinu/kyseliny klavulanové v době těhotenství nenaznačují zvýšené riziko vrozených malformací. Studie u žen s předčasnou rupturou vaku blan plodu ukázala, že může být souvislost mezi profylaktickým podáváním amoxicilinu/klavulanátu a zvýšeným rizikem nekrotizující enterokolitidy novorozenců.

Přípravek by neměl být podáván v těhotenství, pokud to lékař nepovažuje za naprosto nezbytné.

Kojení

Obě léčivé látky jsou vylučovány do mateřského mléka (není známo, zda má kyselina klavulanová nějaké účinky na kojence). Důsledkem může být výskyt průjmu a mykotických infekcí sliznic u kojenců, což někdy může vest k nutnosti přerušení kojení. Amoxicilin/kyselina klavulanová mohou být užívány v době kojení pouze po zvážení poměru rizika a prospěchu ošetřujícím lékařem.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Sudie hodnotící účinky na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje nebyly provedeny.

Mohou se však objevit nežádoucí účinky (např. alergické reakce, závratě, křeče), které mohou ovlivnit schopnost řídit a obsluhovat stroje (viz bod 4.8).

4.8 Nežádoucí účinky

Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky jsou průjem, nauzea a zvracení.

Nežádoucí účinky přípravku Augmentin zaznamenané v průběhu klinických studií a po uvedení přípravku na trh seřazené podle MedDRA systémově-orgánové klasifikace jsou uvedeny níže.

Pro určování četnosti nežádoucích účinků se používá následující terminologie.

Velmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$)

Vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1000$)

Velmi vzácné ($< 1/10\ 000$)

Neznámá četnost (na základě dostupných údajů nelze odhadnout)

<u>Infekce a infestace</u>	
Kožní a slizniční kandidóza	Časté
Přerůstání nechtlivých organismů	Neznámá četnost
<u>Poruchy krve a lymfatického systému</u>	
Reverzibilní leukopenie (včetně neutropenie)	Vzácné
Trombocytopenie	Vzácné
Reverzibilní agranulocytóza	Neznámá četnost
Hemolytická anémie	Neznámá četnost
Prodloužení krvácivosti a protrombinového času ¹	Neznámá četnost
<u>Poruchy imunitního systému¹⁰</u>	
Angioneurotický edém	Neznámá četnost
Anafylaxe	Neznámá četnost
Syndrom podobný sérové nemoci	Neznámá četnost
Hypersenzitivní vaskulitida	Neznámá četnost
<u>Poruchy nervového systému</u>	
Závratě	Méně časté
Bolest hlavy	Méně časté
Reverzibilní hyperaktivita	Neznámá četnost
Křeče ²	Neznámá četnost
<u>Poruchy gastrointestinálního systému</u>	
Průjem	Velmi časté
Nauzea	Časté
Zvracení	Časté
Poruchy trávení	Méně časté
Kolitida spojená s léčbou antibiotiky ⁴	Neznámá četnost
Černé zabarvení jazyka, který se zdá být ochlupený	Neznámá četnost
<u>Poruchy jater a žlučových cest</u>	
Zvýšení AST a/nebo ALT ⁵	Méně časté
Hepatitida ⁴	Neznámá četnost
Cholestatická žloutenka ⁶	Neznámá četnost
<u>Poruchy kůže a podkoží⁷</u>	
Kožní vyrážka	Méně časté
Svědění	Méně časté
Kopřivka	Méně časté
Erytema multiforme	Vzácné
Stevens-Johnsonův syndrom	Neznámá četnost
Toxická epidermální nekrolýza	Neznámá četnost

Bulózní exfoliativní dermatitida	Neznámá četnost
Akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP) ⁹	
<i>Poruchy ledvin a močových cest</i>	
Intersticiální nefritida	Neznámá četnost
Krystalurie ⁶	Neznámá četnost
¹ Viz bod 4.4 ² Viz bod 4.4 ³ Nauzea je častěji spojena s užíváním vyšších perorálních dávek. Pokud se objeví gastrointestinální příznaky mohou být sníženy užíváním přípravku Augmentin na začátku jídla. ⁴ Včetně pseudomembranózní kolitidy a hemoragické cystitidy (viz bod 4.4) ⁵ U pacientů léčených beta-laktamovými antibiotiky bylo zaznamenáno mírné zvýšení AST a/nebo ALT, význam tohoto nálezu však není znám. ⁶ Tyto nežádoucí účinky byly zaznamenány u dalších penicilinů a cefalosporinů (viz bod 4.4). ⁷ Dojde-li k výskytu hypersenzitivní kožní reakce, musí se léčba přerušit. ⁸ Viz bod 4.9 ⁹ Viz bod 4.4 ¹⁰ Viz bod 4.3 a 4.4	

4.9 Předávkování

Příznaky předávkování

Mohou se objevit gastrointestinální příznaky a poruchy vodní a elektrolytové rovnováhy. Velmi vzácně byla zaznamenána krystalurie amoxicilinu způsobující v některých případech až renální selhání (viz bod 4.4).

U pacientů s poruchou renálních funkcí nebo u pacientů užívajících vysoké dávky se mohou objevit křeče.

Byly hlášeny případy vzniku sraženin v močovém katetru, zejména po intravenózním podání vysokých dávek. U pacientů se zavedeným močovým katétreem je třeba pravidelně kontrolovat jeho průchodnost (viz bod 4.4).

Léčba intoxikace

Gastrointestinální příznaky se léčí symptomaticky s důrazem na vodní a elektrolytovou rovnováhu. Amoxicilin/kyselina klavulanová mohou být odstraněny z oběhu hemodialýzou.

5. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Kombinace penicilinů, včetně inhibitorů beta-laktamázy; ATC kód: J01CR02

Mechanismus účinku

Amoxicilin je polosyntetický penicilin (beta-laktamové antibiotikum) inhibující jeden nebo více enzymů (často označovaných jako proteiny vázící penicilin, PBPs) účastnících se biosyntetické tvorby

bakteriálního peptidoglykanu, který je nedílnou strukturální součástí bakteriální buněčné stěny. Inhibice syntézy peptidoglykanu vede k oslabení buněčné stěny, obvykle následované buněčným rozpadem a bakteriální smrtí.

Amoxicilin je náchylný k degradaci pomocí beta-laktamázy produkovanými rezistentními bakteriemi a z tohoto důvodu spektrum aktivity samotného amoxicilinu neobsahuje organismy produkující tyto enzymy.

Kyselina klavulanová má beta-laktamovou strukturu podobnou penicilinům. Inaktivuje některé beta-laktamázy a tím zabraňuje inaktivaci amoxicilinu. Samotná kyselina klavulanová nevykazuje klinický využitelný antibakteriální účinek.

Vztah PK/PD

Čas nad minimální inhibiční koncentrací (T>MIC) je považován za nejdůležitější parametr účinnosti amoxicilinu.

Mechanismy rezistence

Dvěma hlavními mechanismy rezistence beta-laktamových antibiotik jsou:

- inaktivace bakteriálními beta-laktamázy
- změny v proteinech vážících penicilin vedoucí ke snížení afinity antibiotika k cílové buňce

Méně častými mechanismy přispívajícími k bakteriální rezistenci mohou být neprůchodnost bakteriální stěnou nebo mechanismus effluxní pumpy.

Hraniční koncentrace

Hraniční koncentrace MIC pro amoxicilin/kyselinu klavulanovou je určena Evropským výborem pro stanovení antimikrobiální účinnosti (EUCAST).

Patogen	Hraniční hodnoty (µg/ml)		
	Citlivé	Středně citlivé	Rezistentní
<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	1-2	> 2

¹Uváděné hladiny se týkají koncentrací amoxicilinu. Pro účely testování citlivosti se používají fixní hladiny kyseliny klavulanové 2 mg/l.
²Uváděné hladiny jsou hladiny pro oxacillin.
³ Hraniční hodnoty uvedené v tabulce vycházejí z hraničních hodnot pro ampicillin.

Prevalence rezistence se může u jednotlivých druhů lišit místně i časově. Informace o lokální rezistenci je proto žádoucí, zejména při léčbě závažných infekcí. Podle potřeby může být nutné vyžádat si doporučení experta v případech, kdy místní prevalence rezistence je taková, že použití léčiva je při nejmenším u některých typů infekcí sporné.

<u>Obvykle citlivé druhy</u>
<u>Aerobní Gram-pozitivní mikroorganismy</u> <i>Staphylococcus aureus</i> (citlivý na methicillin)\$ <i>Streptococcus pneumoniae</i> ¹ (včetně kmenů citlivých na penicilin)
<u>Aerobní Gram-negativní mikroorganismy</u> <i>Haemophilus influenzae</i> ² <i>Moraxella catarrhalis</i>

<u>Druhy, u kterých může být získaná rezistence problémem</u>
<u>Aerobní Gram-negativní mikroorganismy</u> <i>Klebsiella pneumoniae</i>
<u>Přirozeně rezistentní organismy</u>
<u>Aerobní Gram-negativní mikroorganismy</u> <i>Legionella pneumophila</i>
<u>Další mikroorganismy</u> <i>Chlamydophila pneumoniae</i> <i>Chlamydophila psittaci</i> <i>Coxiella burnetii</i> <i>Mycoplasma pneumoniae</i>
<p>§Všechny stafylokoky rezistentní na methicilin jsou rezistentní na amoxicilin/kyselinu klavulanovou.</p> <p>¹Tato prezenatace amoxicilinu/kyseliny klavulanové je vhodná pouze k léčbě infekce způsobené <i>Streptococcus pneumoniae</i>, rezistentním na penicilin ve schválených indikacích (viz bod 4.1)</p> <p>²V některých zemích EU byly hlášeny kmeny se sníženou citlivostí, a to s frekvencí vyšší než 10 %.</p>

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Amoxicilin a kyselina klavulanová jsou při fyziologickém pH zcela rozpustné ve vodě. Obě složky se po perorálním podání rychle a dobře vstřebávají. Optimální absorpce amoxicilinu/kyseliny klavulanové je dosaženo při užívání přípravku na začátku jídla. Po perorálním podání je biologická dostupnost amoxicilinu a kyseliny klavulanové přibližně 70%. Plazmatické profily obou složek jsou podobné a čas k dosažení nejvyšších plazmatických koncentrací (T_{max}) je v obou případech přibližně 1 hodina.

Níže jsou uvedeny farmakokinetické parametry amoxicilinu a kyseliny klavulanové naměřené po podání přípravku Augmentin (2 x jednorázová dávka 1000 mg/62,5 mg) zdravým dospělým dobrovolníkům těsně před jídlem:

Průměrná (\pm SD) hodnota farmakokinetických parametrů						
Podané léčivo	Dose (mg)	$T > MIC^{\wedge}$ (h)	C_{max} (mg/l)	T_{max}^* (h)	AUC $_{(0-\infty)}$ (ug.h/ml)	T1/2 (h)
Amoxicillin						
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
Clavulanic acid						
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 – nestanoveno * Medián (rozmezí) [^] pro MIC hodnoty 4 mg/l						

Přípravek Augmentin tableta s prodlouženým uvolňováním má jedinečný profil PK/PD.

T>MIC, kterého je dosaženo po podání přípravku Augmentin nemůže být dosaženo po podání stejné dávky přípravku s okamžitým uvolňováním.

Distribuce

Asi 25 % celkového plazmatického množství kyseliny klavulanové a 18 % celkového plazmatického množství amoxicilinu se váže na bílkoviny.

Zjevný distribuční objem je přibližně 0,3 – 0,4 l/kg pro amoxicilin a přibližně 0,2 l/kg pro kyselinu klavulanovou.

Po intravenózním podání byly amoxicilin i kyselina klavulanová nalezeny ve žlučníku, abdominální tkáni, kůži, tuku, svalovině, synoviální a peritoneální tekutině, žluči a hnisu. Amoxicilin není dostatečně distribuován do cerebrospinnální tekutiny.

Ve studiích na zvířatech nebyla prokázána významná tkáňová retence metabolitů žádné z léčivých látek. Amoxicilin, podobně jako další peniciliny, může být detekován v mateřském mléce. Stopová množství kyseliny klavulanové mohou být též nalezena v mateřském mléce (viz bod 4.6).

Amoxicilin i kyselina klavulanová procházejí placentární bariérou (viz bod 4.6).

Biotransformace

Amoxicilin je částečně vylučován močí ve formě neaktivní kyseliny penicilinové a to v množství odpovídajícím 10-25 % podané počáteční dávky. Kyselina klavulanová se u člověka intenzivně metabolizuje a vylučuje se močí, stolicí a ve formě kysličníku uhličitého vylučovaného plicní ventilací.

Vylučování

Amoxicilin se vylučuje převážně ledvinami, zatímco kyselina klavulanová se vylučuje ledvinami i mimoledvinou cestou.

Amoxicillin/kyselina klavulanová má u zdravých osob průměrný eliminační poločas přibližně 1 hodinu a průměrnou celkovou clearance přibližně 25 l/hodinu. Asi 60-70 % amoxicilinu a asi 40-65 % kyseliny klavulanové se vyloučí v nezměněné formě močí během prvních 6 hodin po podání jedné tablety Augmentinu 250 mg/125 mg nebo 500 mg/125 mg. Na základě různých studií činilo ledvinné vylučování v průběhu 24 hodin 50-85 % pro amoxicilin a 27-60 % pro kyselinu klavulanovou. V případě kyseliny klavulanové je největší podíl léčiva vyloučen v průběhu prvních 2 hodin po podání.

Současné podání probenecidu prodlužuje vylučování amoxicilinu, ale neprodlužuje renální vylučování kyseliny klavulanové (viz bod 4.5).

Věk

Eliminační poločas amoxicilinu je u dětí ve věku od přibližně 3 měsíců do 2 let podobný a srovnatelný s eliminačním poločasem zaznamenaným u starších dětí a dospělých. U velmi malých dětí (včetně nedonošených novorozenců) by v prvním měsíci života neměl interval podávání překročit dvě dávky denně vzhledem k nezralosti renální cesty vylučování. Vzhledem k tomu, že u starších pacientů je větší pravděpodobnost snížené renální funkce, je třeba určovat dávku s opatrností a může být užitečné sledovat renální funkce.

Porucha ledvin

Celková sérová clearance amoxicilinu/kyseliny klavulanové se snižuje propo

rcionálně se snižující se renální funkcí. Snižování clearance je významnější u amoxicilinu než u kyseliny klavulanové, neboť amoxicillin je vylučován ledvinami ve větší míře. Dávkování při renální insuficienci je tedy třeba upravit tak, aby se zabránilo nepřiměřené akumulaci amoxicilinu a přitom byly udrženy adekvátní hladiny kyseliny klavulanové (viz bod 4.2)..

Jaterní poškození

Pacienti s poruchou jaterních funkcí musí být léčeni s opatrností a jaterní funkce by měly být monitorovány v pravidelných intervalech.

5.3 Předklinické údaje ve vztahu k bezpečnosti přípravku

Neklinické údaje získané na základě farmakologických studií bezpečnosti, genotoxicity a reprodukční toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Studie toxicity po opakovaném podávání amoxicilinu/kyseliny klavulanové psům prokázala žaludeční podráždění a zvracení a změnu barvy jazyka.

Studie kancerogenity nebyly s přípravkem Augmentin ani s jeho složkami prováděny.

6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS

6.1 Seznam pomocných látek

[Vyplní se lokálně]

6.2 Inkompatibility

[Vyplní se lokálně]

6.3 Doba použitelnosti

[Vyplní se lokálně]

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

[Vyplní se lokálně]

6.4 Druh obalu a velikost balení

[Vyplní se lokálně]

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ REGISTRACE

[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]

{Název a adresa}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{e-mail}>

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)

[Vyplní se lokálně]

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

{DD měsíc YYYY}

[Vyplní se lokálně]

10. DATUM REVIZE TEXTU

{MM/YYYY}

[Vyplní se lokálně]

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

{Augmentin a příbuzné názvy (viz Příloha I) 500 mg/100 mg prášek pro přípravu roztoku pro injekci nebo infuzi}

{Augmentin a příbuzné názvy (viz Příloha I) 1000 mg/200 mg prášek pro přípravu roztoku pro injekci nebo infuzi}

[Viz Příloha I – Vyplní se lokálně]

2. SLOŽENÍ KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ

[Viz Příloha I – Vyplní se lokálně]

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

500 mg/100 mg prášek pro přípravu injekčního nebo infuzního roztoku

Prášek pro přípravu injekčního nebo infuzního roztoku.

1000 mg/200 mg prášek pro přípravu injekčního nebo infuzního roztoku

Prášek pro přípravu injekčního nebo infuzního roztoku.

[Viz Příloha I – Vyplní se lokálně]

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Augmentin je indikován k léčbě následujících infekcí u dospělých a dětí (viz body 4.2, 4.4 a 5.1):

- Závažné infekce ušní, nosní nebo krční (jako je mastoiditida, tonsilární a peritonsilární infekce, epiglottitida a sinusitida doprovázené těžkými systémovými znaky a příznaky)
- Akutní exacerbace chronické bronchitidy (která je vhodným způsobem diagnostikovaná)
- Komunitně získaná pneumonie
- Cystitida
- Pyelonefritida
- Infekce kůže a měkkých tkání, zejména celulitida, pokousání zvířaty, závažný zubní absces se šířící se celulitidou
- Kostní a kloubní infekce, zejména osteomyelitida
- Nitrobřišní infekce
- Infekce ženských pohlavních orgánů

Profylaxe infekcí spojených s rozsáhlými chirurgickými zákroky u dospělých pacientů, jako jsou chirurgické zákroky v oblasti:

- Gastrointestinálního traktu
- Pánve
- Hlavy a krku
- Žlučových cest

Je třeba vzít v úvahu oficiální směrnice pro vhodné používání antibiotik.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávky jsou vyjádřeny poměrem obsahu amoxicilinu/kyseliny klavulanové, s výjimkou případů, kdy jsou dávky uváděny na základě obsahu individuální složky.

Při určování dávky Augmentinu k léčbě příslušné infekce je třeba vzít v úvahu:

- předpokládané patogeny a jejich pravděpodobnou citlivost k antibiotiku (viz bod 4.4)
- závažnost a místo infekce
- věk, tělesnou hmotnost a renální funkce pacienta tak, jak je uvedeno níže.

Podle potřeby je možno zvážit použití alternativních typů přípravku Augmentin (např. přípravků s vyšším obsahem amoxicilinu a/nebo s rozdílným poměrem amoxicilinu a kyseliny klavulanové). Viz body 4.4 a 5.1.

Při doporučeném dávkování uvedeném níže poskytuje tento přípravek Augmentin prášek pro přípravu injekčního nebo unfuzního roztoku celkovou denní dávku 3000 mg amoxicilinu a 600 mg kyseliny klavulanové. Pokud je třeba podat vyšší denní dávku amoxicilinu, doporučuje se použít jiný přípravek Augmentin a vyhnout se tak podání zbytečně vysokých denních dávek kyseliny klavulanové.

Délka léčby závisí na odpovědi pacienta. Některé infekce (např. osteomyelitida) vyžadují delší dobu léčby.

Léčba by neměla trvat déle než 14 dní bez dalšího přehodnocení. (Viz též bod 4.4 zmiňující prodlouženou léčbu).

Při léčbě je třeba zvážit místní doporučení frekvence podávání amoxicilinu/kyseliny klavulanové.

Dospělí a děti vážící ≥ 40 kg

K léčbě infekcí uvedených v bodě 4.1: 1000 mg/ 200 mg po 8 hodinách

Profylaktické podávání při chirurgických zákrocích	<p>Při zákrocích trvajících méně než 1 hodinu se doporučuje podávat Augmentin i.v. v dávce 1000 mg/200 mg až 2000/200 mg při úvodu do celkové anestézie. (Dávky 2000 mg/200 mg může být dosaženo při použití alternativního intravenózního přípravku Augmentin).</p> <p>Při zákrocích trvajících déle než 1 hodinu se doporučuje podávat Augmentin i.v. v dávce 1000 mg/200 mg až 2000 mg/200 mg při úvodu do celkové anestézie, s možností podání až 3 dávek o velikosti 1000 mg/200 mg v průběhu 24 hodin.</p> <p>Jasně klinické příznaky infekce po operaci budou vyžadovat podání běžného cyklu intravenózní nebo perorální pooperační léčby.</p>
--	--

Děti vážící < 40 kg

Doporučené dávkování:

- Děti ve věku 3 měsíců a starší: 25 mg/5 mg na kg podávané po 8 hodinách

- Děti mladší než 3 měsíce a vážící méně než 4 kg: 25 mg/5 mg na kg podávané po 12 hodinách

Starší pacienti

Není nutná žádná úprava dávkování.

Poruchy funkce ledvin

Úprava dávkování je založena na maximální doporučené dávce amoxicilinu.
U pacientů s clearance kreatininu (CrCl) více než 30 ml/min. není úprava dávky nutná.

Dospělí a děti vážící ≥ 40 kg

CrCl: 10-30 ml/min	Počáteční dávka 1000 mg/200 mg a dále 500 mg/100 mg podávaných dvakrát denně
CrCl < 10 ml /min	Počáteční dávka 1000 mg/200 mg a dále 500 mg/100 mg podávaných každých 24 hodin
Haemodialýza	Počáteční dávka 1000 mg/200 mg a následně 500 mg/100 mg podávaných každých 24 hodin a další dávka 500 mg/100 mg na konci dialýzy (vzhledem k tomu, že jsou sérové koncentrace amoxicilinu i kyseliny klavulanové sníženy)

Děti vážící < 40 kg

CrCl: 10 až 30 ml/min	25 mg/5 mg na kg po 12 hodinách
CrCl < 10 ml /min	25 mg/5 mg na kg po 24 hodinách
Haemodialýza	25 mg/5 mg na kg podávaných každých 24 hodin a další dávka 12,5 mg/2,5 mg na kg na konci dialýzy (vzhledem k tomu, že jsou sérové koncentrace amoxicilinu i kyseliny klavulanové sníženy)

Jaterní poškození

Přípravek je třeba podávat s opatrností a sledovat v pravidelných intervalech funkce jater (viz body 4.3 a 4.4).

Způsob podání

Augmentin je určen pro intravenózní podání.

Augmentin může být podán buď ve formě pomalé intravenózní injekce trvající 3 až 4 minuty přímo do žíly nebo kapací infuzí nebo infuzí trvající 30 až 40 minut. Augmentin není vhodný pro intramuskulární podání.

Dětem mladším než 3 měsíce by měl být přípravek Augmentin podáván pouze ve formě infuze.

Léčba přípravkem Augmentin může být zahájena přípravkem pro intravenózní podání a dokončena podáváním přípravku Augmentin určeného pro perorální podání podle toho, co je vhodné pro daného pacienta.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky, na peniciliny nebo na kteroukoli pomocnou látku.

Závažná okamžitá reakce přecitlivělosti (např. anafylaxe) na další beta-laktamová antibiotika (např. cefalosporin, karbapenem nebo monobaktam) v anamnéze.

Žloutenka/jaterní poškození v anamnéze vzniklé v souvislosti s užitím amoxicilinu/kyseliny klavulanové (viz bod 4.8).

4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Před zahájením léčby přípravkem Augmentin je nutné získat podrobnou anamnézu zejména s ohledem na předchozí hypersenzitivní reakce na penicilinová, cefalosporinová antibiotika nebo další beta-laktamová antibiotika (viz body 4.3 a 4.8).

U pacientů léčených peniciliny byly hlášeny závažné a v ojedinělých případech fatální hypersenzitivní reakce (anafylaktické). Uvedené reakce se vyskytují spíše u osob, které udávají přecitlivělost na penicilin nebo trpí atopickým ekzémem. Dojde-li k alergické reakci, musí se léčba Augmentinem ihned přerušit a zahájí se vhodná alternativní léčba.

V případě, že je prokázáno, že je infekce způsobena organismy citlivými na amoxicilin, mělo by být v souladu s oficiálními směnicemi zváženo převedení pacienta z léčby amoxicilinem/kyselinou klavulanovou na samotný amoxicilin.

Tento typ přípravku Augmentin nemusí být vhodné podávat v případech, kdy existuje vysoké riziko, že předpokládané patogeny jsou rezistentní k beta-laktamovým antibiotikům, přičemž snížená citlivost či rezistence není zprostředkována beta-laktamázi vnímavými k inhibici kyselinou klavulanovou (Vzhledem k tomu, že nejsou k dispozici údaje pro $T > MIC$ a údaje pro srovnatelné perorální prezentace jsou hraniční, tato prezentace (bez přidání amoxicilinu) nemusí být vhodná k léčbě infekcí způsobených penicilin-rezistentním *S. pneumoniae*).

U pacientů s poruchou funkce ledvin nebo u pacientů užívajících vysoké dávky se mohou objevit křeče (viz 4.8).

Amoxicilin/kyselina klavulanová by neměl být podáván pacientům s podezřením na infekční mononukleózu, neboť po léčbě amoxicilinem byly u těchto pacientů pozorovány morbiliformní vyrážky.

Souběžné užívání allopurinolu při léčbě amoxicilinem může zvýšit pravděpodobnost výskytu alergické reakce.

Dlouhodobé podávání může vést k pomnožení necitlivých mikroorganismů.

Amoxicilin/kyselina klavulanová by měly být podávány s opatrností pacientům s prokázaným jaterním poškozením (viz body 4.2, 4.3 a 4.8).

Jaterní příhody byly hlášeny zejména u mužů a starších pacientů a mohou být spojeny s prodlouženou léčbou. U dětí byly tyto příhody hlášeny velmi vzácně. V celé populaci pacientů se známky a příznaky obvykle objevují v průběhu léčby nebo krátce po skončení léčby, ale v některých případech se mohou objevit až za několik týdnů po skončení léčby. Obvykle bývají reverzibilní. Jaterní příznaky mohou být závažné a ve velmi vzácných případech byla hlášena i úmrtí. K tomu docházelo téměř vždy u pacientů se současným závažným onemocněním nebo při současném užívání léčiv se známými potenciálními nežádoucími účinky na jaterní funkce (viz bod 4.8).

Kolitida vznikající v souvislosti s léčbou antibiotiky byla hlášena téměř u všech antibiotik a může být lehká až život ohrožující (viz bod 4.8). Tuto diagnózu je tedy třeba mít na paměti u pacientů, u kterých se v průběhu léčby nebo po léčbě antibiotiky objeví průjem. Pokud se objeví kolitida vznikající v souvislosti s léčbou antibiotiky, léčba amoxicilinem/kyselinou klavulanovou musí být okamžitě přerušena, je nutno vyhledat lékaře a musí být zahájena vhodná léčba. Podávání léčiv snižujících peristaltiku je v této situaci kontraindikováno.

Během dlouhodobé léčby se doporučuje sledovat pravidelně funkci jednotlivých orgánů a systémů, včetně ledvin, jater a krevetvorby.

U pacientů léčených Augmentinem bylo ojediněle zjištěno prodloužení protrombinového času. Užívá-li pacient současně antikoagulancia, je třeba jej pečlivě sledovat. Úprava dávkování perorálních antikoagulancií může být nezbytná k udržení požadované úrovně antikoagulačního účinku (viz bod 4.5 a 4.8).

U pacientů s renální insuficiencí je nutné upravit dávku podle stupně insuficience (viz bod 4.2).

U pacientů se sníženou diurézou byla velmi vzácně zaznamenána krystalurie, a to zejména při parenterální léčbě. Při podávání vysokých dávek amoxicilinu je vhodné udržovat dostatečný příjem a výdej tekutin, aby se předešlo možné amoxicilinové krystalurii.

U pacientů se zavedeným močovým katétrem je třeba pravidelně kontrolovat jeho průchodnost (viz bod 4.9).

Při určování přítomnosti glukózy v moči v průběhu léčby amoxicilinem by měly být používány enzymatické metody stanovení glukózové oxidázy, protože při použití jiných než enzymatických metod může dojít k falešně pozitivním výsledkům.

Přítomnost kyseliny klavulanové v přípravku Augmentin i.v. může vést k nespecifické vazbě IgG a albuminu na membránu červených krvinek vedoucí k falešné pozitivitě Coombsova testu.

Byly hlášeny případy pozitivních výsledků testu za použití EIA testu na stanovení infekce vyvolané kmeny *Aspergillus* společnosti Bio-Rad Laboratories Platelia u pacientů užívajících amoxicillin/kyselinu klavulanovou, u kterých bylo následně zjištěno, že nemají infekci způsobenou kmenem *Aspergillus*. Z tohoto důvodu by měla být pozitivní výsledky u pacientů užívajících amoxicillin/kyselinu klavulanovou hodnoceny s obezřetností a potvrzeny další diagnostickou metodou.

500 mg/100 mg prášek pro přípravu injekčního nebo infuzního roztoku.

Tento léčivý přípravek obsahuje 31,4 mg (1,4 mmol) sodíku v jedné lahvičce. Tuto skutečnost je třeba vzít v úvahu u pacientů dodržujících dietu s omezeným příjmem sodíku.

500 mg/100 mg prášek pro přípravu injekčního nebo infuzního roztoku

Tento léčivý přípravek obsahuje 19,6 mg (0,5 mmol) draslíku v jedné lahvičce. Tuto skutečnost je třeba vzít v úvahu u pacientů se sníženou funkcí ledvin a u pacientů dodržujících dietu s omezeným příjmem draslíku.

1000 mg/200 mg prášek pro přípravu injekčního nebo infuzního roztoku.

Tento léčivý přípravek obsahuje 62,9 mg (2,7 mmol) sodíku v jedné lahvičce. Tuto skutečnost je třeba vzít v úvahu u pacientů dodržujících dietu s omezeným příjmem sodíku.

1000 mg/200 mg prášek pro přípravu injekčního nebo infuzního roztoku.

Tento léčivý přípravek obsahuje 39,3 mg (1,0 mmol) draslíku v jedné lahvičce. Tuto skutečnost je třeba vzít v úvahu u pacientů se sníženou funkcí ledvin a u pacientů dodržujících dietu s omezeným příjmem draslíku.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Perorální antikoagulancia

Perorální antikoagulancia a penicilinová antibiotika jsou široce užívána v klinické praxi, aniž by byly hlášeny interakce. V odborné literatuře však nicméně byly popsány případy zvýšeného mezinárodního normalizovaného poměru (INR) u pacientů dlouhodobě užívajících acenokumarol nebo warfarin a zároveň užívajících amoxicillin. Pokud je současné užívání nezbytné, musí být při současném podávání nebo po ukončení léčby amoxicilinem pečlivě monitorován protrombinový čas nebo mezinárodní normalizovaný poměr (INR). Dále může být nezbytná úprava dávek perorálních

antikoagulancií (viz body 4.4 a 4.8).

Methotrexát

Peniciliny mohou snižovat vylučování metothrexátu, což může vest k potenciálnímu zvýšení jeho toxicity.

Probenecid

Současné podávání probenecidu se nedoporučuje. Probenecid snižuje renální tubulární sekreci amoxicilinu. Současné užití probenecidu může vést ke zvýšeným a přetrvávajícím krevním hladinám amoxicilinu, nikoliv kyseliny klavulanové.

4.6 Těhotenství a kojení

Těhotenství

Studie na zvířatech nenaznačují přímé ani nepřímé škodlivé účinky na průběh těhotenství, embryonální/fetální vývoj, porod nebo postnatální vývoj (viz bod 5.3). Omezené údaje týkající se použití amoxicilinu/kyseliny klavulanové v době těhotenství nenaznačují zvýšené riziko vrozených malformací. Studie u žen s předčasnou rupturou vaku blan plodu ukázala, že může být souvislost mezi profylaktickým podáváním amoxicilinu/klavulanátu a zvýšeným rizikem nekrotizující enterokolitidy novorozenců.

Přípravek by neměl být podáván v těhotenství, pokud to lékař nepovažuje za naprosto nezbytné.

Kojení

Obě léčivé látky jsou vylučovány do mateřského mléka (není známo, zda má kyselina klavulanová nějaké účinky na kojence). Důsledkem může být výskyt průjmu a mykotických infekcí sliznic u kojenců, což někdy může vest k nutnosti přerušení kojení. V úvahu je třeba vzít možnost rizika senzibilizace. Amoxicillin/kyselina klavulanová mohou být užívány v době kojení pouze po zvážení poměru rizika a prospěchu ošetřujícím lékařem.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Sudie hodnotící účinky na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje nebyly provedeny.

Mohou se však objevit nežádoucí účinky (např. alergické reakce, závratě, křeče), které mohou ovlivnit schopnost řídit a obsluhovat stroje (viz bod 4.8).

4.8 Nežádoucí účinky

Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky jsou průjem, nauzea a zvracení.

Nežádoucí účinky přípravku Augmentin zaznamenané v průběhu klinických studií a po uvedení přípravku na trh seřazené podle MedDRA systémově-orgánové klasifikace jsou uvedeny níže.

Pro určování četnosti nežádoucích účinků se používá následující terminologie.

Velmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$)

Vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1000$)

Velmi vzácné ($< 1/10\ 000$)

Neznámá četnost (na základě dostupných údajů nelze odhadnout)

<u>Infekce a infestace</u>	
Kožní a slizniční kandidóza	Časté
Přerůstání nechtlivých organismů	Neznámá četnost
<u>Poruchy krve a lymfatického systému</u>	
Reverzibilní leukopenie (včetně neutropenie)	Vzácné
Trombocytopenie	Vzácné
Reverzibilní agranulocytóza	Neznámá četnost
Hemolytická anémie	Neznámá četnost
Prodloužení krvácivosti a protrombinového času ¹	Neznámá četnost
<u>Poruchy imunitního systému¹⁰</u>	
Angioneurotický edém	Neznámá četnost
Anafylaxe	Neznámá četnost
Syndrom podobný sérové nemoci	Neznámá četnost
Hypersenzitivní vaskulitida	Neznámá četnost
<u>Poruchy nervového systému</u>	
Závratě	Méně časté
Bolest hlavy	Méně časté
Křeče ²	Neznámá četnost
<u>Cévní poruchy</u>	
Tromboflebitida ³	Vzácné
<u>Poruchy gastrointestinálního systému</u>	
Průjem	Velmi časté
Nauzea	Časté
Zvracení	Časté
Poruchy trávení	Méně časté
Kolitida spojená s léčbou antibiotiky ⁴	Neznámá četnost
<u>Poruchy jater a žlučových cest</u>	
Zvýšení AST a/nebo ALT ⁵	Méně časté
Hepatitida ⁶	Neznámá četnost
Cholestatická žloutenka ⁶	Neznámá četnost
<u>Poruchy kůže a podkoží⁷</u>	
Kožní vyrážka	Méně časté
Svědění	Méně časté
Kopřivka	Méně časté
Erytema multiforme	Vzácné
Stevens-Johnsonův syndrom	Neznámá četnost
Toxická epidermální nekrolýza	Neznámá četnost
Bulózní exfoliativní dermatitida	Neznámá četnost
Akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP) ⁹	
<u>Poruchy ledvin a močových cest</u>	
Intersticiální nefritida	Neznámá četnost
Krystalurie ⁸	Neznámá četnost
¹ Viz bod 4.4	
² Viz bod 4.4	
³ V místě injekce.	

⁴ Včetně pseudomembranózní kolitidy a hemoragické kolitidy (viz bod 4.4)

⁵ U pacientů léčených beta-laktamovými antibiotiky bylo zaznamenáno mírné zvýšení AST a/nebo ALT, význam tohoto nálezu však není znám.

⁶ Tyto nežádoucí účinky byly zaznamenány u dalších penicilinů a cefalosporinů (viz bod 4.4).

⁷ Dojde-li k výskytu hypersenzitivní kožní reakce, musí se léčba přerušit.

⁸ Viz bod 4.9

⁸ Viz bod 4.4

⁸ Viz body 4.3 a 4.4

4.9 Předávkování

Příznaky předávkování

Mohou se objevit gastrointestinální příznaky a poruchy vodní a elektrolytové rovnováhy. Velmi vzácně byla zaznamenána krystalurie amoxicilinu způsobující v některých případech až renální selhání (viz bod 4.4).

U pacientů s poruchou renálních funkcí nebo u pacientů užívajících vysoké dávky se mohou objevit křeče.

Byly hlášeny případy vzniku sraženin v močovém katetru, zejména po intravenózním podání vysokých dávek. U pacientů se zavedeným močovým katétreem je třeba pravidelně kontrolovat jeho průchodnost (viz bod 4.4).

Léčba intoxikace

Gastrointestinální příznaky se léčí symptomaticky s důrazem na vodní a elektrolytovou rovnováhu. Amoxicilin/kyselina klavulanová mohou být odstraněny z oběhu hemodialýzou.

5. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Kombinace penicilinů, včetně inhibitorů beta-laktamázy; ATC kód: J01CR02

Mechanismus účinku

Amoxicilin je polosyntetický penicilin (beta-laktamové antibiotikum) inhibující jeden nebo více enzymů (často označovaných jako proteiny vážící penicilin, PBPs) účastnících se biosyntetické tvorby bakteriálního peptidoglykanu, který je nedílnou strukturální součástí bakteriální buněčné stěny. Inhibice syntézy peptidoglykanu vede k oslabení buněčné stěny, obvykle následované buněčným rozpadem a bakteriální smrtí.

Amoxicilin je náchylný k degradaci pomocí beta-laktamázy produkovanými rezistentními bakteriemi a z tohoto důvodu spektrum aktivity samotného amoxicilinu neobsahuje organismy produkující tyto enzymy.

Kyselina klavulanová má beta-laktamovou strukturu podobnou penicilinům. Inaktivuje některé beta-laktamázy a tím zabraňuje inaktivaci amoxicilinu. Samotná kyselina klavulanová nevykazuje klinický využitelný antibakteriální účinek.

Vztah PK/PD

Čas nad minimální inhibiční koncentrací ($T > MIC$) je považován za nejdůležitější parametr účinnosti amoxicilinu.

Mechanismy rezistence

Dvěma hlavními mechanismy rezistence beta-laktamových antibiotik jsou:

- inaktivace bakteriálními beta-laktamázami
- změny v proteinech vážících penicilin vedoucí ke snížení afinity antibiotika k cílové buňce

Méně častými mechanismy přispívajícími k bakteriální rezistenci mohou být neprůchodnost bakteriální stěnou nebo mechanismus effluxní pumpy.

Hraniční koncentrace

Hraniční koncentrace MIC pro amoxicillin/kyselinu klavulanovou je určena Evropským výborem pro stanovení antimikrobiální účinnosti (EUCAST).

Patogen	Hraniční hodnoty citlivosti ($\mu\text{g/ml}$)		
	Citlivé	Středně citlivé	Rezistentní
<i>Haemophilus influenzae</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Moraxella catharrhalis</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Staphylococcus aureus</i> ²	≤ 2	-	> 2
Koaguláza-negativní stafylokoky ²	$\leq 0,25$		$> 0,25$
<i>Enterococcus</i> ¹	≤ 4	8	> 8
<i>Streptococcus A, B, C, G</i> ⁵	$\leq 0,25$	-	$> 0,25$
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ³	$\leq 0,5$	1-2	> 2
Enterobacteriaceae ^{1,4}	-	-	> 8
Gram-negativní anaeroby ¹	≤ 4	8	> 8
Gram-positivní anaeroby ¹	≤ 4	8	> 8
Hraniční hodnoty vztahující se k ¹	≤ 2	4-8	> 8

¹ Uváděné hladiny se týkají koncentrací amoxicillinu. Pro účely testování citlivosti se používají fixní hladiny kyseliny klavulanové 2 mg/l.

² Uváděné hladiny jsou hladiny pro oxacillin.

³ Hraniční hodnoty uvedené v tabulce vycházejí z hraničních hodnot pro ampicillin.

⁴ Hraniční hodnota rezistentních kmenů $R > 8$ mg/L zaručuje, že všechny izoláty s mechanismem rezistence jsou hlášeny jako rezistentní.

⁵ Hraniční hodnoty uvedené v tabulce vycházejí z hraničních hodnot pro benzylpenicilin.

Prevalence rezistence se může u jednotlivých druhů lišit místně i časově. Informace o lokální rezistenci je proto žádoucí, zejména při léčbě závažných infekcí. Podle potřeby může být nutné vyžádat si doporučení experta v případech, kdy místní prevalence rezistence je taková, že použití léčiva je při nejmenším u některých typů infekcí sporné.

<u>Obvykle citlivé druhy</u>
<u>Aerobní Gram-positivní mikroorganismy</u>
<i>Enterococcus faecalis</i>
<i>Gardnerella vaginalis</i>
<i>Staphylococcus aureus</i> (citlivý na methicillin)†
<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ¹
<i>Streptococcus pyogenes</i> a další beta-hemolytické streptokoky
Skupina <i>Streptococcus viridans</i>
<u>Aerobní Gram-negativní mikroorganismy</u>
<i>Actinobacillus actinomycetemcomitans</i>

<p><i>Capnocytophaga spp.</i> <i>Eikenella corrodens</i> <i>Haemophilus influenzae</i>² <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Neisseria gonorrhoeae</i>§ <i>Pasteurella multocida</i></p> <p>Anaerobní mikroorganismy <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Fusobacterium nucleatum</i> <i>Prevotella spp.</i></p>
<p><u>Druhy, u kterých může být získaná rezistence problémem</u></p> <p>Aerobní Gram-pozitivní mikroorganismy <i>Enterococcus faecium</i> §</p> <p><u>Aerobní Gram-negativní mikroorganismy</u> <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus vulgaris</i></p>
<p><u>Přirozeně rezistentní organismy</u></p> <p><u>Aerobní Gram-negativní mikroorganismy</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></p> <p><u>Další mikroorganismy</u> <i>Chlamydia trachomatis</i> <i>Chlamydophila pneumoniae</i> <i>Chlamydophila psittaci</i> <i>Coxiella burnetti</i> <i>Mycoplasma pneumoniae</i></p>
<p>§ Přirozená střední citlivost v nepřítomnosti získaných mechanismů rezistence. Natural intermediate susceptibility in the absence of acquired mechanism of resistance.</p> <p>£Všechny stafylokoky rezistentní na methicilin jsou rezistentní na amoxicilin/kyselinu klavulanovou.</p> <p>§ Všechny kmeny vykazující rezistenci na amoxicilin, která není zprostředkována beta-laktamázi, jsou rezistentní na amoxicilin/kyseliny klavulanové.</p> <p>¹Infekce způsobené <i>Streptococcus pneumoniae</i>, rezistentním na penicilin by neměly být léčeny touto prezentací amoxicilinu/kyseliny klavulanové (viz body 4.2 a 4.4).</p> <p>²V některých zemích EU byly hlášeny kmeny se sníženou citlivostí, a to s frekvencí vyšší než 10 %.</p>

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Níže jsou uvedeny výsledky farmakokinetických studií, ve kterých byl zdravým dobrovolníkům podáván amoxicilin/kyselina klavulanová ve formě bolusové injekce v dávce buď 500 mg/100 mg nebo 1000 mg/200 mg.

Průměrné hodnoty (\pm SD) farmakokinetických parametrů					
<i>Bolusová intravenózní injekce</i>					
Podaná dávka	Amoxicilin				
	Dávka	Průměrné vrcholové sérové koncentrace (μ g/ml)	T 1/2 (h)	AUC (h.mg/l)	Množství nalezené v moči (% , 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
Kyselina klavulanová					
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 – amoxicilin, CA – kyselina klavulanová					

Distribuce

Asi 25 % celkového plazmatického množství kyseliny klavulanové a 18 % celkového plazmatického množství amoxicilinu se váže na bílkoviny. Zjevný distribuční objem je přibližně 0,3 – 0,4 l/kg pro amoxicilin a přibližně 0,2 l/kg pro kyselinu klavulanovou.

Po intravenózním podání byly amoxicilin i kyselina klavulanová nalezeny ve žlučníku, abdominální tkáni, kůži, tuku, svalovině, synoviální a peritoneální tekutině, žluči a hnisu. Amoxicilin není dostatečně distribuován do cerebrospinální tekutiny.

Ve studiích na zvířatech nebyla prokázána významná tkáňová retence metabolitů žádné z léčivých látek. Amoxicilin, podobně jako další peniciliny, může být detekován v mateřském mléce. Stopová množství kyseliny klavulanové mohou být též nalezena v mateřském mléce (viz bod 4.6).

Biotransformace

Amoxicilin je částečně vylučován močí ve formě neaktivní kyseliny penicilinové a to v množství odpovídajícím 10-25 % podané počáteční dávky. Kyselina klavulanová se u člověka intenzivně metabolizuje a vylučuje se močí, stolicí a ve formě kysličníku uhličitého vylučovaného plicní ventilací.

Vylučování

Amoxicilin se vylučuje převážně ledvinami, zatímco kyselina klavulanová se vylučuje ledvinami i mimoledvinou cestou.

Amoxicilin/kyselina klavulanová má u zdravých osob průměrný eliminační poločas přibližně 1 hodinu a průměrnou celkovou clearance přibližně 25 l/hodinu. Asi 60-70 % amoxicilinu a asi 40-65 %

kyseliny klavulanové se vyloučí v nezměněné formě močí během prvních 6 hodin po podání jedné tablety Augmentinu 250 mg/125 mg nebo 500 mg/125 mg. Na základě různých studií činilo ledvinné vylučování v průběhu 24 hodin 50-85 % pro amoxicilin a 27-60 % pro kyselinu klavulanovou. V případě kyseliny klavulanové je největší podíl léčiva vyloučen v průběhu prvních 2 hodin po podání.

Současné podání probenecidu prodlužuje vylučování amoxicilinu, ale neprodlužuje renální vylučování kyseliny klavulanové (viz bod 4.5).

Věk

Eliminační poločas amoxicilinu je u dětí ve věku od přibližně 3 měsíců do 2 let podobný a srovnatelný s eliminačním poločasem zaznamenaným u starších dětí a dospělých. U velmi malých dětí (včetně nedonošených novorozenců) by v prvním měsíci života neměl interval podávání překročit dvě dávky denně vzhledem k nezralosti renální cesty vylučování. Vzhledem k tomu, že u starších pacientů je větší pravděpodobnost snížené renální funkce, je třeba určovat dávku s opatrností a může být užitečné sledovat renální funkce.

Porucha ledvin

Celková sérová clearance amoxicilinu/kyseliny klavulanové se snižuje proporcionálně se snižující se renální funkcí. Snížení clearance je významnější u amoxicilinu než u kyseliny klavulanové, neboť amoxicilin je vylučován ledvinami ve větší míře. Dávkování při renální insuficienci je tedy třeba upravit tak, aby se zabránilo nepřiměřené akumulaci amoxicilinu a přitom byly udrženy adekvátní hladiny kyseliny klavulanové (viz bod 4.2).

Jaterní poškození

Pacienti s poruchou jaterních funkcí musí být léčeni s opatrností a jaterní funkce by měly být monitorovány v pravidelných intervalech.

5.3 Předklinické údaje ve vztahu k bezpečnosti přípravku

Neklinické údaje získané na základě farmakologických studií bezpečnosti, genotoxicity a reprodukční toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Studie toxicity po opakovaném podávání amoxicilinu/kyseliny klavulanové psům prokázala žaludeční podráždění a zvracení a změnu barvy jazyka.

Studie kancerogenity nebyly s přípravkem Augmentin ani s jeho složkami prováděny.

zných studií činilo ledvinné

6. FARMACEUTICKÉ VLASTNOSTI

6.1 Seznam pomocných látek

[Vyplní se lokálně]

6.2 Inkompatibility

[Vyplní se lokálně]

6.3 Doba použitelnosti

[Vyplní se lokálně]

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

[Vyplní se lokálně]

6.5 Druh obalu a velikost balení

[Vyplní se lokálně]

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky."

Příprava roztoků pro intravenózní injekci

500 mg/100 mg prášek pro přípravu injekčního nebo infuzního roztoku

Běžným rozpouštědlem je voda na injekci Ph.Eur. Augmentin IV 500/100 mg se rozpouští v 10 ml rozpouštědla. Tím se získá přibližně 10,5 ml roztoku pro jednorázové podání. Během rekonstituce se může (ale nemusí) objevit přechodné růžové zbarvení. Rekonstituované roztoky jsou bezbarvé nebo mají světle slámovou barvu.

Augmentin IV je třeba podat během 20 minut po rekonstituci..

1000 mg/200 mg prášek pro přípravu injekčního nebo infuzního roztoku

Běžným rozpouštědlem je voda na injekci Ph.Eur. Augmentin IV 1000 mg/200 mg se rozpouští ve 20 ml rozpouštědla. Tím se získá přibližně 20,9 ml roztoku pro jednorázové podání. Během rekonstituce se může (ale nemusí) objevit přechodné růžové zbarvení. Rekonstituované roztoky jsou bezbarvé nebo mají světle slámovou barvu.

Augmentin IV je třeba podat během 20 minut po rekonstituci.

Příprava roztoků pro intravenózní infuzi

Augmentin IV lahvičky není určen pro opakované použití.

500 mg/100 mg prášek pro přípravu injekčního nebo infuzního roztoku

Augmentin IV se rozpouští tak, jak je popsáno výše. Získaný roztok je třeba neprodleně rozředit v 50 ml infuzního roztoku za pomoci minibagu nebo in-line buretty.

1000 mg/200 mg prášek pro přípravu injekčního nebo infuzního roztoku

Augmentin IV se rozpouští tak, jak je popsáno výše. Získaný roztok je třeba neprodleně rozředit ve 100 ml infuzního roztoku za pomoci minibagu nebo in-line buretty.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ REGISTRACE

[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]

{Název a adresa}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{e-mail}>

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)

[Vyplní se lokálně]

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

{DD měsíc YYYY}

[Vyplní se lokálně]

10. DATUM REVIZE TEXTU

{MM/YYYY}

[Vyplní se lokálně]

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

{Augmentin a příbuzné názvy (viz Příloha I) 250 mg/ 25 mg prášek pro přípravu injekčního nebo infuzního roztoku }

{Augmentin a příbuzné názvy (viz Příloha I) 500 mg/ 50 mg prášek pro přípravu injekčního nebo infuzního roztoku }

{Augmentin a příbuzné názvy (viz Příloha I) 1000 mg/ 100 mg prášek pro přípravu injekčního nebo infuzního roztoku }

{Augmentin a příbuzné názvy (viz Příloha I) 2000 mg/ 200 mg prášek pro přípravu přípravu injekčního nebo infuzního roztoku }

[Viz Příloha I – Vyplní se lokálně]

2. SLOŽENÍ KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ

[Vyplní se lokálně]

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

250 mg/25 mg prášek pro přípravu injekčního nebo infuzního roztoku

Prášek pro přípravu injekčního nebo infuzního roztoku.

[Vyplní se lokálně]

500 mg/50 mg, 1000 mg/100 mg prášek pro přípravu injekčního nebo infuzního roztoku

Prášek pro přípravu injekčního roztoku nebo infuzního roztoku.

[Vyplní se lokálně]

2000/200 mg prášek pro přípravu injekčního roztoku nebo infuzního roztoku

Prášek pro přípravu injekčního nebo infuzního roztoku.

[Vyplní se lokálně]

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Augmentin je indikován k léčbě následujících infekcí u dospělých a dětí.

(viz body 4.2, 4.4 a 5.1):

- Závažné infekce ušní, nosní nebo krční (jako je mastoiditida, tonsilární a peritonsilární infekce, epiglottitida a sinusitida doprovázené těžkými systémovými znaky a příznaky)
- Akutní exacerbace chronické bronchitidy (která je vhodným způsobem diagnostikovaná)
- Komunitně získaná pneumonie
- Cystitida
- Pyelonefritida
- Infekce kůže a měkkých tkání, zejména celulitida, pokousání zvířaty, závažný zubní absces se šířící se celulitidou
- Kostní a kloubní infekce, zejména osteomyelitida
- Nitrobřišní infekce
- Infekce ženských pohlavních orgánů

Profylaxe infekcí spojených s rozsáhlými chirurgickými zákroky u dospělých pacientů, jako jsou chirurgické zákroky v oblasti:

- Gastrointestinálního traktu
- Pánve
- Hlavy a krku
- Žlučových cest

Je třeba vzít v úvahu oficiální směrnice pro vhodné používání antibiotik.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávky jsou vyjádřeny poměrem obsahu amoxicilinu/kyseliny klavulanové, s výjimkou případů, kdy jsou dávky uváděny na základě obsahu individuální složky.

Při určování dávky Augmentinu k léčbě příslušné infekce je třeba vzít v úvahu:

- předpokládané patogeny a jejich pravděpodobnou citlivost k antibiotiku (viz bod 4.4)
- závažnost a místo infekce
- věk, tělesnou hmotnost a renální funkce pacienta tak, jak je uvedeno níže.

Podle potřeby je možno zvážit použití alternativních typů přípravku Augmentin (např. přípravků s vyšším obsahem amoxicilinu a/nebo s rozdílným poměrem amoxicilinu a kyseliny klavulanové). Viz body 4.4 a 5.1.

Při doporučeném dávkování uvedeném níže poskytuje tento přípravek Augmentin prášek pro přípravu injekčního nebo infuzního roztoku celkovou denní dávku 6000 mg amoxicilinu a 600 mg kyseliny klavulanové. Pokud je třeba podat vyšší denní dávku amoxicilinu, není možno této vyšší dávky dosáhnout zvýšením dávky přípravku Augmentin, a to z toho důvodu, že je třeba se vyhnout podání zbytečně vysokých denních dávek kyseliny klavulanové.

Délka léčby závisí na odpovědi pacienta. Některé infekce (např. osteomyelitida) vyžadují delší dobu léčby.

Léčba by neměla trvat déle než 14 dní bez dalšího přehodnocení. Viz též bod 4.4 zmiňující prodlouženou léčbu.

Dospělí a děti vážící ≥ 40 kg

Doporučené dávkování k léčbě infekcí uvedených v bodě 4.1:

- 1000 mg/100 mg po 8-12 hodinách nebo
- 2000 mg/200 mg po 12 hodinách

K léčbě velmi těžkých infekcí může být dávka zvýšena na maximálně 2000 mg/200 mg podávaných po 8 hodinách

Profylaktické podávání při chirurgických zákrocích	Při zákrocích trvajících méně než 1 hodinu se doporučuje podávat Augmentin i.v. v dávce 1000 mg/100 mg až 2000/200 mg při úvodu do celkové anestézie. Při zákrocích trvajících déle než 1 hodinu se doporučuje podávat Augmentin i.v. v dávce 1000 mg/100 mg až 2000 mg/200 mg při úvodu do celkové anestézie, s možností podání až 3 dávek o velikosti 1000 mg/100 mg v průběhu 24 hodin. Jasně klinické příznaky infekce po operaci budou vyžadovat podání běžného cyklu intravenózní nebo perorální pooperační léčby.
--	--

Děti vážící < 40 kg

Doporučené dávkování:

- Děti ve věku 3 měsíců a starší: 50 mg/5 mg na kg podávané po 8 hodinách

- Děti mladší než 3 měsíce a vážící méně než 4 kg: 50 mg/5 mg na kg podávané po 12 hodinách

Starší pacienti

Není nutná žádná úprava dávkování.

Poruchy funkce ledvin

Úprava dávkování je založena na maximální doporučené dávce amoxicilinu.

U pacientů s clearance kreatininu (CrCl) více než 30 ml/min. není úprava dávky nutná.

250 mg/25 mg; 500 mg/50 mg, 1000 mg/100 mg prášek pro přípravu injekčního nebo infuzního roztoku

U pacientů s clearance kreatininu méně než 30 ml/min se použití přípravku Augmentin. s poměrem léčivých látek amoxicillinu a kyseliny klavulanové 10:1 nedoporučuje, protože nelze dosáhnout vhodné úpravy dávkování. U těchto pacientů se doporučuje podávat přípravek Augmentin i.v. s poměrem amoxicillinu a kyseliny klavulanové 5:1.

2000 mg/200 mg prášek pro přípravu injekčního nebo infuzního roztoku

Augmentin 2000 mg/200 mg by měl být podáván pouze pacientům s clearance kreatininu menší než 30 ml/min při profylaktickém podávání při chirurgických zákrocích, kdy by měl být podáván jednou infuzí.

Jaterní poškození

Přípravek je třeba podávat s opatrností a sledovat v pravidelných intervalech funkce jater (viz body 4.3 a 4.4).

Způsob podání

Augmentin je určen pro intravenózní podání.

250 mg/25 mg; 500 mg/50 mg; 1000 mg/100 mg prášek pro přípravu injekčního nebo infuzního roztoku

Augmentin IV může být podán buď ve formě pomalé intravenózní injekce trvající 3 až 4 minuty přímo do žíly nebo kapací infuzí nebo infuzí trvající 30 až 40 minut. Augmentin IV není vhodný pro intramuskulární podání.

Dětem mladším než 3 měsíce by měl být přípravek Augmentin IV podáván pouze ve formě infuze.

Léčba přípravkem Augmentin může být zahájena přípravkem pro intravenózní podání a dokončena podáváním přípravku Augmentin určeného pro perorální podání podle toho, co je vhodné pro daného pacienta.

2000 mg/200 mg prášek pro přípravu infuzního roztoku

Augmentin IV 2000 mg/200 mg se podává formou intravenózní infuze trvající 30 to 40 min.

Augmentin IV není vhodný pro intramuskulární podání.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky, na peniciliny nebo na kteroukoli pomocnou látku.

Závažná okamžitá reakce přecitlivělosti (např. anafylaxe) na další beta-laktamová antibiotika (např. cefalosporin, karbapenem nebo monobaktam).

Žloutenka/jaterní poškození v anamnéze vzniklé v souvislosti s užitím amoxicilinu/kyseliny klavulanové (viz bod 4.8).

4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Před zahájením léčby přípravkem Augmentin je nutné získat podrobnou anamnézu zejména s ohledem na předchozí hypersenzitivní reakce na penicilinová, cefalosporinová antibiotika nebo další beta-laktamová antibiotika (viz body 4.3 a 4.8).

U pacientů léčených peniciliny byly hlášeny závažné a v ojedinělých případech fatální hypersenzitivní reakce (anafylaktické). Uvedené reakce se vyskytují spíše u osob, které udávají přecitlivělost na penicilin nebo trpí atopickým ekzémem. Dojde-li k alergické reakci, musí se léčba Augmentinem ihned přerušit a zahájí se vhodná alternativní léčba.

V případě, že je prokázáno, že je infekce způsobena organismy citlivými na amoxicilin, mělo by být v souladu s oficiálními směrnicemi zváženo převedení pacienta z léčby amoxicilinem/kyselinou klavulanovou na samotný amoxicilin.

Tento typ přípravku Augmentin nemusí být vhodné podávat v případech, kdy existuje vysoké riziko, že předpokládané patogeny jsou rezistentní k beta-laktamovým antibiotikům, přičemž snížená citlivost či rezistence není zprostředkována beta-laktamázi vnímavými k inhibici kyselinou klavulanovou (Vzhledem k tomu, že nejsou k dispozici údaje pro $T > MIC$ a údaje pro srovnatelné perorální prezentace jsou hraniční, tato prezentace (bez přidání amoxicilinu) nemusí být vhodná k léčbě infekcí způsobených penicilin-rezistentním *S. pneumoniae*).

U pacientů s poruchou funkce ledvin nebo u pacientů užívajících vysoké dávky se mohou objevit křeče (viz 4.8).

Amoxicilin/kyselina klavulanová by neměl být podáván pacientům s podezřením na infekční mononukleózu, neboť po léčbě amoxicilinem byly u těchto pacientů pozorovány morbiliformní vyrážky.

Soubežné užívání allopurinolu při léčbě amoxicilinem může zvýšit pravděpodobnost výskytu alergické reakce.

Dlouhodobé podávání může vést k pomnožení necitlivých mikroorganismů.

Amoxicilin/kyselina klavulanová by měly být podávány s opatrností pacientům s prokázaným jaterním poškozením (viz body 4.2, 4.3 a 4.8).

Jaterní příhody byly hlášeny zejména u mužů a starších pacientů a mohou být spojeny s prodlouženou léčbou. U dětí byly tyto příhody hlášeny velmi vzácně. V celé populaci pacientů se známky a příznaky obvykle objevují v průběhu léčby nebo krátce po skončení léčby, ale v některých případech se mohou objevit až za několik týdnů po skončení léčby. Obvykle bývají reverzibilní. Jaterní příznaky mohou být závažné a ve velmi vzácných případech byla hlášena i úmrtí. K tomu docházelo téměř vždy u pacientů se současným závažným onemocněním nebo při současném užívání léčiv se známými potenciálními nežádoucími účinky na jaterní funkce (viz bod 4.8).

Kolitida vznikající v souvislosti s léčbou antibiotiky byla hlášena téměř u všech antibiotik a může být lehká až život ohrožující (viz bod 4.8). Tuto diagnózu je tedy třeba mít na paměti u pacientů, u kterých se v průběhu léčby nebo po léčbě antibiotiky objeví průjem. Pokud se objeví kolitida vznikající v souvislosti s léčbou antibiotiky, léčba amoxicilinem/kyselinou klavulanovou musí být okamžitě přerušena, je nutno vyhledat lékaře a musí být zahájena vhodná léčba. Podávání léčiv snižujících peristaltiku je v této situaci kontraindikováno.

Během dlouhodobé léčby se doporučuje sledovat pravidelně funkci jednotlivých orgánů a systémů, včetně ledvin, jater a krvetvorby.

U pacientů léčených Augmentinem bylo ojediněle zjištěno prodloužení protrombinového času. Užívali-li pacient současně antikoagulantia, je třeba jej pečlivě sledovat. Úprava dávkování perorálních antikoagulantů může být nezbytná k udržení požadované úrovně antikoagulačního účinku (viz bod 4.5 a 4.8).

U pacientů s renální insuficiencí je nutné upravit dávku podle stupně insuficience (viz bod 4.2).

U pacientů se sníženou diurézou byla velmi vzácně zaznamenána krystalurie, a to zejména při parenterální léčbě. Při podávání vysokých dávek amoxicilinu je vhodné udržovat dostatečný příjem a výdej tekutin, aby se předešlo možné amoxicilinové krystalurii.

U pacientů se zavedeným močovým katétrem je třeba pravidelně kontrolovat jeho průchodnost (viz bod 4.9).

Při určování přítomnosti glukózy v moči v průběhu léčby amoxicilinem by měly být používány enzymatické metody stanovení glukózové oxidázy, protože při použití jiných než enzymatických metod může dojít k falešně pozitivním výsledkům.

Přítomnost kyseliny klavulanové v přípravku Augmentin i.v. může vést k nespecifické vazbě IgG a albuminu na membránu červených krvinek vedoucí k falešné pozitivitě Coombsova testu.

Byly hlášeny případy pozitivních výsledků testu za použití EIA testu na stanovení infekce vyvolané kmeny *Aspergillus* společnosti Bio-Rad Laboratories Platelia u pacientů užívajících

amoxicilin/kyselinu klavulanovou, u kterých bylo následně zjištěno, že nemají infekci způsobenou kmenem *Aspergillus*. Z tohoto důvodu by měla být pozitivní výsledky u pacientů užívajících amoxicilin/kyselinu klavulanovou hodnoceny s obezřetností a potvrzeny další diagnostickou metodou.

250 mg/25 mg prášek pro přípravu injekčního nebo infuzního roztoku.

Tento léčivý přípravek obsahuje 15,7 mg (0,7 mmol) sodíku v jedné lahvičce. Tuto skutečnost je třeba vzít v úvahu u pacientů dodržujících dietu s omezeným příjmem sodíku.

250 mg/25 mg prášek pro přípravu injekčního nebo infuzního roztoku

Tento léčivý přípravek obsahuje 4,9 mg (0,1 mmol) draslíku v jedné lahvičce. Tuto skutečnost je třeba vzít v úvahu u pacientů se sníženou funkcí ledvin a u pacientů dodržujících dietu s omezeným příjmem draslíku.

500 mg/50 mg prášek pro přípravu injekčního nebo infuzního roztoku.

Tento léčivý přípravek obsahuje 31,5 mg (1,4 mmol) sodíku v jedné lahvičce. Tuto skutečnost je třeba vzít v úvahu u pacientů dodržujících dietu s omezeným příjmem sodíku.

500 mg/50 mg prášek pro přípravu injekčního nebo infuzního roztoku

Tento léčivý přípravek obsahuje 9,8 mg (0,3 mmol) draslíku v jedné lahvičce. Tuto skutečnost je třeba vzít v úvahu u pacientů se sníženou funkcí ledvin a u pacientů dodržujících dietu s omezeným příjmem draslíku.

1000 mg/100 mg prášek pro přípravu injekčního nebo infuzního roztoku.

Tento léčivý přípravek obsahuje 62,9 mg (2,7 mmol) sodíku v jedné lahvičce. Tuto skutečnost je třeba vzít v úvahu u pacientů dodržujících dietu s omezeným příjmem sodíku.

1000 mg/100 mg prášek pro přípravu injekčního nebo infuzního roztoku.

Tento léčivý přípravek obsahuje 19,6 mg (0,5 mmol) draslíku v jedné lahvičce. Tuto skutečnost je třeba vzít v úvahu u pacientů se sníženou funkcí ledvin a u pacientů dodržujících dietu s omezeným příjmem draslíku.

2000 mg/200 mg prášek pro přípravu injekčního nebo infuzního roztoku

Tento léčivý přípravek obsahuje 125,9 mg (5,5 mmol) sodíku v jedné lahvičce. Tuto skutečnost je třeba vzít v úvahu u pacientů se sníženou funkcí ledvin a u pacientů dodržujících dietu s omezeným příjmem draslíku.

2000 mg/200 mg prášek pro přípravu injekčního nebo infuzního roztoku

Tento léčivý přípravek obsahuje 39,3mg (1,0 mmol) draslíku v jedné lahvičce. Tuto skutečnost je třeba vzít v úvahu u pacientů se sníženou funkcí ledvin a u pacientů dodržujících dietu s omezeným příjmem draslíku.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Perorální antikoagulancia

Perorální antikoagulancia a penicilinová antibiotika jsou široce užívána v klinické praxi, aniž by byly hlášeny interakce. V odborné literatuře však nicméně byly popsány případy zvýšeného mezinárodního normalizovaného poměru (INR) u pacientů dlouhodobě užívajících acenokumarol nebo warfarin a a zároveň užívajících amoxicilin. Pokud je současné užívání nezbytné, musí být při současném podávání nebo po ukončení léčby amoxicilinem pečlivě monitorován protrombinový čas nebo mezinárodní normalizovaný poměr (INR). Dále může být nezbytná úprava dávek perorálních antikoagulancií (viz body 4.4 a 4.8).

Methodrexát

Peniciliny mohou snižovat vylučování metothrexátu, což může vest k potenciálnímu zvýšení jeho toxicity.

Probenecid

Současné podávání probenecidu se nedoporučuje. Probenecid snižuje renální tubulární sekreci amoxicilinu. Současné užití probenecidu může vést ke zvýšeným a přetrvávajícím krevním hladinám amoxicilinu, nikoliv kyseliny klavulanové.

4.6 Těhotenství a kojení

Těhotenství

Studie na zvířatech nenaznačují přímé ani nepřímé škodlivé účinky na průběh těhotenství, embryonální/fetální vývoj, porod nebo postnatální vývoj (viz bod 5.3). Omezené údaje týkající se použití amoxicilinu/kyseliny klavulanové v době těhotenství nenaznačují zvýšené riziko vrozených malformací. Studie u žen s předčasnou rupturou vaku blan plodu ukázala, že může být souvislost mezi profylaktickým podáváním amoxicilinu/klavulanátu a zvýšeným rizikem nekrotizující enterokolitidy novorozenců.

Přípravek by neměl být podáván v těhotenství, pokud to lékař nepovažuje za naprosto nezbytné.

Kojení

Obě léčivé látky jsou vylučovány do mateřského mléka (není známo, zda má kyselina klavulanová nějaké účinky na kojence). Důsledkem může být výskyt průjmu a mykotických infekcí sliznic u kojenců, což někdy může vest k nutnosti přerušit kojení. V úvahu je třeba vzít možnost rizika senzibilizace. Amoxicillin/kyselina klavulanová mohou být užívány v době kojení pouze po zvážení poměru rizika a prospěchu ošetřujícím lékařem.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Sudie hodnotící účinky na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje nebyly provedeny.

Mohou se však objevit nežádoucí účinky (např. alergické reakce, závratě, křeče), které mohou ovlivnit schopnost řídit a obsluhovat stroje (viz bod 4.8).

4.8 Nežádoucí účinky

Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky jsou průjem, nauzea a zvracení.

Nežádoucí účinky přípravku Augmentin zaznamenané v průběhu klinických studií a po uvedení přípravku na trh seřazené podle MedDRA systémově-orgánové klasifikace jsou uvedeny níže.

Pro určování četnosti nežádoucích účinků se používá následující terminologie.

Velmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$)

Vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1000$)

Velmi vzácné ($< 1/10\ 000$)

Neznámá četnost (na základě dostupných údajů nelze odhadnout)

<u>Infekce a infestace</u>	
Kožní a slizniční kandidóza	Časté

Přerůstání nectlivých organismů	Neznámá četnost
<i>Poruchy krve a lymfatického systému</i>	
Reverzibilní leukopenie (včetně neutropenie)	Vzácné
Trombocytopenie	Vzácné
Reverzibilní agranulocytóza	Neznámá četnost
Hemolytická anémie	Neznámá četnost
Prodloužení krvácivosti a protrombinového času ¹	Neznámá četnost
<i>Poruchy imunitního systému¹⁰</i>	
Angioneurotický edém	Neznámá četnost
Anafylaxe	Neznámá četnost
Syndrom podobný sérové nemoci	Neznámá četnost
Hypersenzitivní vaskulitida	Neznámá četnost
<i>Poruchy nervového systému</i>	
Závratě	Méně časté
Bolest hlavy	Méně časté
Křeče ²	Neznámá četnost
<i>Cévní poruchy</i>	
Tromboflebitida ³	Vzácné
<i>Poruchy gastrointestinálního systému</i>	
Průjem	Velmi časté
Nauzea	Časté
Zvracení	Časté
Poruchy trávení	Méně časté
Kolitida spojená s léčbou antibiotiky ⁴	Neznámá četnost
<i>Poruchy jater a žlučových cest</i>	
Zvýšení AST a/nebo ALT ⁵	Méně časté
Hepatitida ⁶	Neznámá četnost
Cholestatická žloutenka ⁶	Neznámá četnost
<i>Poruchy kůže a podkoží⁷</i>	
Kožní vyrážka	Méně časté
Svědění	Méně časté
Kopřivka	Méně časté
Erytema multiforme	Vzácné
Stevens-Johnsonův syndrom	Neznámá četnost
Toxická epidermální nekrolýza	Neznámá četnost
Bulózní exfoliativní dermatitida	Neznámá četnost
Akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP) ⁹	Neznámá četnost
<i>Poruchy ledvin a močových cest</i>	
Intersticiální nefritida	Neznámá četnost
Krystalurie ⁸	Neznámá četnost
¹ Viz bod 4.4 ² Viz bod 4.4 ³ V místě injekce. ⁴ Včetně pseudomembranózní kolitidy a hemoragické kolitidy (viz bod 4.4) ⁵ U pacientů léčených beta-laktamovými antibiotiky bylo zaznamenáno mírné zvýšení AST a/nebo ALT, význam tohoto nálezu však není znám.	

⁶ Tyto nežádoucí účinky byly zaznamenány u dalších penicilinů a cefalosporinů (viz bod 4.4).

⁷ Dojde-li k výskytu hypersenzitivní kožní reakce, musí se léčba přerušit.

⁸ Viz bod 4.9

⁹ Viz bod 4.4

¹⁰ Viz body 4.3 a 4.4

4.9 Předávkování

Příznaky předávkování

Mohou se objevit gastrointestinální příznaky a poruchy vodní a elektrolytové rovnováhy. Velmi vzácně byla zaznamenána krystalurie amoxicilinu způsobující v některých případech až renální selhání (viz bod 4.4).

U pacientů s poruchou renálních funkcí nebo u pacientů užívajících vysoké dávky se mohou objevit křeče.

Byly hlášeny případy vzniku sraženin v močovém katetru, zejména po intravenózním podání vysokých dávek. U pacientů se zavedeným močovým katétreem je třeba pravidelně kontrolovat jeho průchodnost (viz bod 4.4).

Léčba intoxikace

Gastrointestinální příznaky se léčí symptomaticky s důrazem na vodní a elektrolytovou rovnováhu. Amoxicilin/kyselina klavulanová mohou být odstraněny z oběhu hemodialýzou.

5. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Kombinace penicilinů, včetně inhibitorů beta-laktamázy; ATC kód: J01CR02

Mechanismus účinku

Amoxicilin je polosyntetický penicilin (beta-laktamové antibiotikum) inhibující jeden nebo více enzymů (často označovaných jako proteiny vázící penicilin, PBPs) účastnících se biosyntetické tvorby bakteriálního peptidoglykanu, který je nedílnou strukturální součástí bakteriální buněčné stěny. Inhibice syntézy peptidoglykanu vede k oslabení buněčné stěny, obvykle následované buněčným rozpadem a bakteriální smrtí.

Amoxicilin je náchylný k degradaci pomocí beta-laktamázy produkovanými rezistentními bakteriemi a z tohoto důvodu spektrum aktivity samotného amoxicilinu neobsahuje organismy produkující tyto enzymy.

Kyselina klavulanová má beta-laktamovou strukturu podobnou penicilinům. Inaktivuje některé beta-laktamázy a tím zabraňuje inaktivaci amoxicilinu. Samotná kyselina klavulanová nevykazuje klinický využitelný antibakteriální účinek.

Vztah PK/PD

Čas nad minimální inhibiční koncentrací ($T > MIC$) je považován za nejdůležitější parametr účinnosti amoxicilinu.

Mechanismy rezistence

Dvěma hlavními mechanismy rezistence beta-laktamových antibiotik jsou:

- inaktivace bakteriálními beta-laktamázy

- změny v proteinech vázících penicilin vedoucí ke snížení afinity antibiotika k cílové buňce
Méně častými mechanismy přispívajícími k bakteriální rezistenci mohou být neprůchodnost bakteriální stěny nebo mechanismus effluxní pumpy.

Hraniční koncentrace

Hraniční koncentrace MIC pro amoxicilin/kyselinu klavulanovou je určena Evropským výborem pro stanovení antimikrobiální účinnosti (EUCAST).

Patogen	Hraniční hodnoty citlivosti (µg/ml)		
	Citlivé	Středně citlivé	Rezistentní
<i>Haemophilus influenzae</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Moraxella catharrhalis</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Staphylococcus aureus</i> ²	≤ 2	-	> 2
Koaguláza-negativní stafylokoky 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
Gram-negativní anaeroby ¹	≤ 4	8	> 8
Gram-positivní anaeroby ¹	≤ 4	8	> 8
Hraniční hodnoty vztahující se k ¹	≤ 2	4-8	> 8

¹ Uváděné hladiny se týkají koncentrací amoxicillinu. Pro účely testování citlivosti se používají fixní hladiny kyseliny klavulanové 2 mg/l.

² Uváděné hladiny jsou hladiny pro oxacillin.

³ Hraniční hodnoty uvedené v tabulce vycházejí z hraničních hodnot pro ampicillin.

⁴ Hraniční hodnota rezistentních kmenů R>8 mg/L zaručuje, že všechny izoláty s mechanismem rezistence jsou hlášeny jako rezistentní.

⁵ Hraniční hodnoty uvedené v tabulce vycházejí z hraničních hodnot pro benzylpenicilin.

Prevalence rezistence se může u jednotlivých druhů lišit místně i časově. Informace o lokální rezistenci je proto žádoucí, zejména při léčbě závažných infekcí. Podle potřeby může být nutné vyžádat si doporučení experta v případech, kdy místní prevalence rezistence je taková, že použití léčiva je při nejmenším u některých typů infekcí sporné.

<u>Obvykle citlivé druhy</u>
<u>Aerobní Gram-positivní mikroorganismy</u>
<i>Enterococcus faecalis</i>
<i>Gardnerella vaginalis</i>
<i>Staphylococcus aureus</i> (citlivý na methicillin)
<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ¹
<i>Streptococcus pyogenes</i> a další beta-hemolytické streptokoky
Skupina <i>Streptococcus viridans</i>
<u>Aerobní Gram-negativní mikroorganismy</u>
<i>Actinobacillus actinomycetemcomitans</i>
<i>Capnocytophaga spp.</i>
<i>Eikenella corrodens</i>
<i>Haemophilus influenzae</i> ²
<i>Moraxella catarrhalis</i>
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> §

Pasteurella multocida

Anaerobní mikroorganismy

Bacteroides fragilis

Fusobacterium nucleatum

Prevotella spp.

Druhy, u kterých může být získaná rezistence problémem

Aerobní Gram-pozitivní mikroorganismy

Enterococcus faecium §

Aerobní Gram-negativní mikroorganismy

Escherichia coli

Klebsiella oxytoca

Klebsiella pneumoniae

Proteus mirabilis

Proteus vulgaris

Přirozeně rezistentní organismy

Aerobní Gram-negativní mikroorganismy

Acinetobacter sp.

Citrobacter freundii

Enterobacter sp.

Legionella pneumophila

Morganella morganii

Providencia spp.

Pseudomonas sp.

Serratia sp.

Stenotrophomonas maltophilia

Další mikroorganismy

Chlamydia trachomatis

Chlamydophila pneumoniae

Chlamydophila psittaci

Coxiella burnetti

Mycoplasma pneumoniae

§ Přirozená střední citlivost v nepřítomnosti získaných mechanismů rezistence. Natural intermediate susceptibility in the absence of acquired mechanism of resistance.

£ Všechny stafylokoky rezistentní na methicilin jsou rezistentní na amoxicilin/kyselinu klavulanovou.

§ Všechny kmeny vykazující rezistenci na amoxicilin, která není zprostředkována beta-laktamázi, jsou rezistentní na amoxicilin/kyselinu klavulanovou.

¹ Infekce způsobené *Streptococcus pneumoniae*, rezistentním na penicilin by neměly být léčeny touto prezentací amoxicilinu/kyseliny klavulanové (viz body 4.2 a 4.4).

² V některých zemích EU byly hlášeny kmeny se sníženou citlivostí, a to s frekvencí vyšší než 10 %.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Níže jsou uvedeny výsledky farmakokinetických studií, ve kterých byl zdravým dobrovolníkům podáván amoxicillin/kyselina klavulanová v dávce 2000 mg/200 mg ve formě intravenózní infuze trvající 30 minut.

Průměrné hodnoty (\pm SD) farmakokinetických parametrů					
<i>Intravenózní infuze trvající 30 minut</i>					
Podaná dávka	Amoxicilin				
	Dávka	Průměrné vrcholové sérové koncentrace (μ g/ml)	T 1/2 (h)	AUC (h.mg/l)	Množství nalezené v moči (% , 0 to 6 h)
	Amoxicilin				
AMX/CA 2000 mg/200 mg	2000 mg	108 \pm 21	-	119 \pm 10,6	74,7
	Kyselina klavulanová				
AMX/CA 2000 mg/200 mg	200 mg	13,9 \pm 2,8	-	18,2 \pm 3,0	51,4
AMX – amoxicilin, CA – kyselina klavulanová					

Distribuce

Asi 25 % celkového plazmatického množství kyseliny klavulanové a 18 % celkového plazmatického množství amoxicilinu se váže na bílkoviny. Zjevný distribuční objem je přibližně 0,3 – 0,4 l/kg pro amoxicilin a přibližně 0,2 l/kg pro kyselinu klavulanovou.

Po intravenózním podání byly amoxicilin i kyselina klavulanová nalezeny ve žlučníku, abdominální tkáni, kůži, tuku, svalovině, synoviální a peritoneální tekutině, žluči a hnisu. Amoxicilin není dostatečně distribuován do cerebrospinální tekutiny.

Ve studiích na zvířatech nebyla prokázána významná tkáňová retence metabolitů žádné z léčivých látek. Amoxicilin, podobně jako další peniciliny, může být detekován v mateřském mléce. Stopová množství kyseliny klavulanové mohou být též nalezena v mateřském mléce (viz bod 4.6).

Biotransformace

Amoxicilin je částečně vylučován močí ve formě neaktivní kyseliny penicilinové a to v množství odpovídajícím 10-25 % podané počáteční dávky. Kyselina klavulanová se u člověka intenzivně metabolizuje a vylučuje se močí, stolicí a ve formě kysličníku uhličitého vylučovaného plicní ventilací.

Vylučování

Amoxicilin se vylučuje převážně ledvinami, zatímco kyselina klavulanová se vylučuje ledvinami i mimoledvinou cestou.

Amoxicillin/kyselina klavulanová má u zdravých osob průměrný eliminační poločas přibližně 1 hodinu a průměrnou celkovou clearance přibližně 25 l/hodinu. Asi 60-70 % amoxicilinu a asi 40-65 % kyseliny klavulanové se vyloučí v nezměněné formě močí během prvních 6 hodin po podání jedné tablety Augmentinu 250 mg/125 mg nebo 500 mg/125 mg. Na základě různých studií činilo ledvinné

vylučování v průběhu 24 hodin 50-85 % pro amoxicilin a 27-60 % pro kyselinu klavulanovou. V případě kyseliny klavulanové je největší podíl léčiva vyloučen v průběhu prvních 2 hodin po podání.

Současné podání probenecidu prodlužuje vylučování amoxicilinu, ale neprodlužuje renální vylučování kyseliny klavulanové (viz bod 4.5).

Věk

Eliminační poločas amoxicilinu je u dětí ve věku od přibližně 3 měsíců do 2 let podobný a srovnatelný s eliminačním poločasem zaznamenaným u starších dětí a dospělých. U velmi malých dětí (včetně nedonošených novorozenců) by v prvním měsíci života neměl interval podávání překročit dvě dávky denně vzhledem k nezralosti renální cesty vylučování. Vzhledem k tomu, že u starších pacientů je větší pravděpodobnost snížené renální funkce, je třeba určovat dávku s opatrností a může být užitečné sledovat renální funkce.

Porucha ledvin

Celková sérová clearance amoxicilinu/kyseliny klavulanové se snižuje proporcionálně se snižující se renální funkcí. Snížení clearance je významnější u amoxicilinu než u kyseliny klavulanové, neboť amoxicilin je vylučován ledvinami ve větší míře. Dávkování při renální insuficienci je tedy třeba upravit tak, aby se zabránilo nepřiměřené akumulaci amoxicilinu a přitom byly udrženy adekvátní hladiny kyseliny klavulanové (viz bod 4.2).

Jaterní poškození

Pacienti s poruchou jaterních funkcí musí být léčeni s opatrností a jaterní funkce by měly být monitorovány v pravidelných intervalech.

5.3 Předklinické údaje ve vztahu k bezpečnosti přípravku

Neklinické údaje získané na základě farmakologických studií bezpečnosti, genotoxicity a reprodukční toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Studie toxicity po opakovaném podávání amoxicilinu/kyseliny klavulanové psům prokázala žaludeční podráždění a zvracení a změnu barvy jazyka.

Studie kancerogenity nebyly s přípravkem Augmentin ani s jeho složkami prováděny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

[Vyplní se lokálně]

6.2 Inkompatibility

[Vyplní se lokálně]

6.3 Doba použitelnosti

[Vyplní se lokálně]

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

[Vyplní se lokálně]

6.6 Druh obalu a velikost balení

[Vyplní se lokálně]

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky."

Příprava roztoků pro intravenózní injekci

250 mg/25 mg prášek pro přípravu injekčního nebo infuzního roztoku

Běžným rozpouštědlem je voda na injekci Ph.Eur. Augmentin IV 250/25 mg se rozpouští v 5 ml rozpouštědla. Tím se získá přibližně 5,2 ml roztoku pro jednorázové podání. Během rekonstituce se může (ale nemusí) objevit přechodné růžové zbarvení. Rekonstituované roztoky jsou bezbarvé nebo mají světle slámovou barvu.

Augmentin je třeba podat během 20 minut po rekonstituci.

500 mg/50 mg prášek pro přípravu injekčního nebo infuzního roztoku

Běžným rozpouštědlem je voda na injekci Ph.Eur. Augmentin IV 500 mg/50 mg se rozpouští v 10 ml rozpouštědla. Tím se získá přibližně 10,5 ml roztoku pro jednorázové podání. Během rekonstituce se může (ale nemusí) objevit přechodné růžové zbarvení. Rekonstituované roztoky jsou bezbarvé nebo mají světle slámovou barvu.

Augmentin je třeba podat během 20 minut po rekonstituci.

1000 mg/100 mg prášek pro přípravu injekčního nebo infuzního roztoku

Běžným rozpouštědlem je voda na injekci Ph.Eur. Augmentin 1000 mg/100 mg se rozpouští ve 20 ml rozpouštědla. Tím se získá přibližně 20,9 ml roztoku pro jednorázové podání. Během rekonstituce se může (ale nemusí) objevit přechodné růžové zbarvení. Rekonstituované roztoky jsou bezbarvé nebo mají světle slámovou barvu.

Augmentin je třeba podat během 20 minut po rekonstituci.

2000 mg/200 mg prášek pro přípravu infuzního roztoku

Augmentin 2000/200 mg není vhodný pro bolusovou injekci. Podává se formou intravenózní infuze.

Příprava roztoků pro intravenózní infuzi

250 mg/25 mg, 500 mg/50 mg, 1000 mg/100 mg prášek pro přípravu infuzního roztoku

Augmentin se rozpouští tak, jak je popsáno výše. Bez prodlení je třeba naředěný roztok podat v 50 ml infuzního roztoku pomocí minibagu nebo in-line buretty

2000 mg/200 mg prášek pro přípravu infuzního roztoku

Augmentin 2000 mg/200 mg se rozpouští ve 20 ml vody pro injekci (což je minimální objem).

Během rekonstituce se může (ale nemusí) objevit přechodné růžové zbarvení. Rekonstituované roztoky jsou bezbarvé nebo mají světle slámovou barvu.

Získaný roztok je třeba neprodleně rozředit ve 100 ml infuzního roztoku a podat pomocí minibagu nebo in-line buretty

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ REGISTRACE

[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]

{Název a adresa}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{e-mail}>

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)

[Vyplní se lokálně]

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

{DD měsíc YYYY}

[Vyplní se lokálně]

10. DATUM REVIZE TEXTU

{MM/YYYY}

[Vyplní se lokálně]

OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**VNĚJŠÍ OBAL****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Augmentin a příbuzné názvy (viz Příloha I) 250 mg/125 mg potahované tablety
[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]
Amoxicillinum/acidum clavulanicum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

[Vyplní se lokálně]

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

[Vyplní se lokálně]

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

[Vyplní se lokálně]

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

K perorálnímu podání.
Před užitím si pozorně přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP {MM YYYY}

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

[Vyplní se lokálně]

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

[Vyplní se lokálně]

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[Vyplní se lokálně]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

[Vyplní se lokálně]

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

[Vyplní se lokálně]

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTR A BALENÍ SE SÁČKEM S DESIKANTEM

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Augmentin a příbuzné názvy (viz Příloha I) 250 mg/125 mg potahované tablety
[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]
Amoxicillinum/acidum clavulanicum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]

3. POUŽITELNOST

EXP {MM YYYY}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

5. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM NEBO VNITŘNÍM OBALU**LAHVIČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Augmentin a příbuzné názvy (viz Příloha I) 250 mg/125 mg potahované tablety
[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]
Amoxicillinum/acidum clavulanicum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

[Vyplní se lokálně]

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

[Vyplní se lokálně]

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

[Vyplní se lokálně]

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

K perorálnímu podání.
Před užitím si pozorně přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP {MM YYYY}

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

[Vyplní se lokálně]

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

[Vyplní se lokálně]

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[Vyplní se lokálně]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

[Vyplní se lokálně]

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

[Vyplní se lokálně]

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**VNĚJŠÍ OBAL****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Augmentin a příbuzné názvy (viz Příloha I) 250 mg/125 mg dispergovatelné tablety
[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]
Amoxicillinum/acidum clavulanicum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

[Vyplní se lokálně]

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

[Vyplní se lokálně]

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

[Vyplní se lokálně]

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

K perorálnímu podání.
Před užitím si pozorně přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP {MM YYYY}

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

[Vyplní se lokálně]

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

[Vyplní se lokálně]

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[Vyplní se lokálně]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

[Vyplní se lokálně]

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

[Vyplní se lokálně]

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTRY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Augmentin a příbuzné názvy (viz Příloha I) 250 mg/125 mg dispergovatelné tablety
[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]
Amoxicillinum/acidum clavulanicum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]

3. POUŽITELNOST

EXP {MM YYYY}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

5. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**VNĚJŠÍ OBAL****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Augmentin a příbuzné názvy (viz Příloha I) 500 mg/125 mg potahované tablety [Viz Příloha I – vyplní se lokálně]
Amoxicillinum/acidum clavulanicum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

[Vyplní se lokálně]

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

[Vyplní se lokálně]

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

[Vyplní se lokálně]

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

K perorálnímu podání.
Před užitím si pozorně přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP {MM YYYY}

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

[Vyplní se lokálně]

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

[Vyplní se lokálně]

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[Vyplní se lokálně]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

[Vyplní se lokálně]

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

[Vyplní se lokálně]

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTRY A BALENÍ SE SÁČKEM S DESIKANTEM

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Augmentin a příbuzné názvy (viz Příloha I) 500 mg/125 mg potahované tablety [Viz Příloha I – vyplní se lokálně]

Amoxicillinum/acidum clavulanicum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]

3. POUŽITELNOST

EXP {MM YYYY}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

5. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM NEBO VNITŘNÍM OBALU

LAHVIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Augmentin a příbuzné názvy (viz Příloha I) 500 mg/125 mg potahované tablety
[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]
Amoxicillinum/acidum clavulanicum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

[Vyplní se lokálně]

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

[Vyplní se lokálně]

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

[Vyplní se lokálně]

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

K perorálnímu podání.
Před užitím si pozorně přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP {MM YYYY}

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

[Vyplní se lokálně]

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

[Vyplní se lokálně]

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[Vyplní se lokálně]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

[Vyplní se lokálně]

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

[Vyplní se lokálně]

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**VNĚJŠÍ OBAL****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Augmentin a příbuzné názvy (viz Příloha I) 500 mg/125 mg dispergovatelné tablety
[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]
Amoxicillinum/acidum clavulanicum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

[Vyplní se lokálně]

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

[Vyplní se lokálně]

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

[Vyplní se lokálně]

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

K perorálnímu podání.
Před užitím si pozorně přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP {MM YYYY}

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

[Vyplní se lokálně]

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

[Vyplní se lokálně]

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[Vyplní se lokálně]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

[Vyplní se lokálně]

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

[Vyplní se lokálně]

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTRY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Augmentin a příbuzné názvy (viz Příloha I) 500 mg/125 mg dispergovatelné tablety
[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]
Amoxicillinum/acidum clavulanicum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]

3. POUŽITELNOST

EXP {MM YYYY}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

5. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**VNĚJŠÍ OBAL****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Augmentin a příbuzné názvy (viz Příloha I) 500 mg/62,5 mg potahované tablety
[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]
Amoxicillinum/acidum clavulanicum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

[Vyplní se lokálně]

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

[Vyplní se lokálně]

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

[Vyplní se lokálně]

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

K perorálnímu podání.
Před užitím si pozorně přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP {MM YYYY}

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

[Vyplní se lokálně]

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

[Vyplní se lokálně]

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[Vyplní se lokálně]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

[Vyplní se lokálně]

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

[Vyplní se lokálně]

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTRY A BALENÍ SE SÁČKEM S DESIKANTEM

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Augmentin a příbuzné názvy (viz Příloha I) 500 mg/62,5 mg potahované tablety

[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]

Amoxicillinum/acidum clavulanicum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]

3. POUŽITELNOST

EXP {MM YYYY}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

5. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**VNĚJŠÍ OBAL****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Augmentin a příbuzné názvy (viz Příloha I) 875 mg/125 mg potahované tablety
[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]
Amoxicillinum/acidum clavulanicum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

[Vyplní se lokálně]

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

[Vyplní se lokálně]

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

[Vyplní se lokálně]

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

K perorálnímu podání.
Před užitím si pozorně přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP {MM YYYY}

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

[Vyplní se lokálně]

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

[Vyplní se lokálně]

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[Vyplní se lokálně]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

[Vyplní se lokálně]

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

[Vyplní se lokálně]

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTRY A BALENÍ SE SÁČKEM S DESIKANTEM

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Augmentin a příbuzné názvy (viz Příloha I) 875 mg/125 mg potahované tablety
[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]
Amoxicillinum/acidum clavulanicum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]

3. POUŽITELNOST

EXP {MM YYYY}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

5. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM A VNITŘNÍM OBALU**LAHVIČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Augmentin a příbuzné názvy (viz Příloha I) 875 mg/125 mg potahované tablety
[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]
Amoxicillinum/acidum clavulanicum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

[Vyplní se lokálně]

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

[Vyplní se lokálně]

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

[Vyplní se lokálně]

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

K perorálnímu podání.
Před užitím si pozorně přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP {MM YYYY}

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

[Vyplní se lokálně]

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

[Vyplní se lokálně]

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[Vyplní se lokálně]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

[Vyplní se lokálně]

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

[Vyplní se lokálně]

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**VNĚJŠÍ OBAL****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Augmentin a příbuzné názvy (viz Příloha I) 1000 mg/62,5 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]
Amoxicillinum/acidum clavulanicum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

[Vyplní se lokálně]

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

[Vyplní se lokálně]

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

[Vyplní se lokálně]

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

K perorálnímu podání.
Před užitím si pozorně přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP {MM YYYY}

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

[Vyplní se lokálně]

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHDNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

[Vyplní se lokálně]

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[Vyplní se lokálně]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

[Vyplní se lokálně]

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTRY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Augmentin a příbuzné názvy (viz Příloha I) 1000 mg/62,5 mg potahované tablety
[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]
Amoxicillinum/acidum clavulanicum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]

3. POUŽITELNOST

EXP {MM YYYY}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

5. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**VNĚJŠÍ OBAL****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Augmentin SR a příbuzné názvy (viz Příloha I) 125 mg/31,25 mg prášek pro přípravu perorální suspenze

[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]

Amoxicillinum/acidum clavulanicum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

[Vyplní se lokálně]

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

[Vyplní se lokálně]

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

[Vyplní se lokálně]

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

K perorálnímu podání.

Před užitím si pozorně přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP {MM YYYY}

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

[Vyplní se lokálně]

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

[Vyplní se lokálně]

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[Vyplní se lokálně]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

[Vyplní se lokálně]

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

[Vyplní se lokálně]

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

SÁČKY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Augmentin a příbuzné názvy (viz Příloha I) 125 mg/31,25 mg prášek pro přípravu perorální suspenze
[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]
Amoxicillinum/acidum clavulanicum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]

3. POUŽITELNOST

EXP {MM YYYY}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

5. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**VNĚJŠÍ OBAL****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Augmentin a příbuzné názvy (viz Příloha I) 250 mg/62,5 mg prášek pro přípravu perorální suspenze
[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]
Amoxicillinum/acidum clavulanicum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

[Vyplní se lokálně]

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

[Vyplní se lokálně]

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

[Vyplní se lokálně]

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

K perorálnímu podání.
Před užitím si pozorně přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP {MM YYYY}

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

[Vyplní se lokálně]

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

[Vyplní se lokálně]

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[Vyplní se lokálně]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

[Vyplní se lokálně]

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

[Vyplní se lokálně]

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

SÁČKY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Augmentin a příbuzné názvy (viz Příloha I) 250 mg/62,5 mg prášek pro přípravu perorální suspenze
[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]
Amoxicillinum/acidum clavulanicum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]

3. POUŽITELNOST

EXP {MM YYYY}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

5. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**VNĚJŠÍ OBAL****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Augmentin a příbuzné názvy (viz Příloha I) 400 mg/57 mg prášek pro přípravu perorální suspenze
[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]
Amoxicillinum/acidum clavulanicum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

[Vyplní se lokálně]

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

[Vyplní se lokálně]

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

[Vyplní se lokálně]

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

K perorálnímu podání.
Před užitím si pozorně přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP {MM YYYY}

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

[Vyplní se lokálně]

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

[Vyplní se lokálně]

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[Vyplní se lokálně]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

[Vyplní se lokálně]

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

[Vyplní se lokálně]

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

SÁČKY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Augmentin a příbuzné názvy (viz Příloha I) 400 mg/57 mg prášek pro přípravu perorální suspenze
[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]
Amoxicillinum/acidum clavulanicum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]

3. POUŽITELNOST

EXP {MM YYYY}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

5. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**VNĚJŠÍ OBAL****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Augmentin a příbuzné názvy (viz Příloha I) 500 mg/125 mg prášek pro přípravu perorální suspenze
[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]
Amoxicillinum/acidum clavulanicum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

[Vyplní se lokálně]

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

[Vyplní se lokálně]

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

[Vyplní se lokálně]

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

K perorálnímu podání.
Před užitím si pozorně přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP {MM YYYY}

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

[Vyplní se lokálně]

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

[Vyplní se lokálně]

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[Vyplní se lokálně]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

[Vyplní se lokálně]

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

[Vyplní se lokálně]

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

SÁČKY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Augmentin a příbuzné názvy (viz Příloha I) 500 mg/125 mg prášek pro přípravu perorální suspenze
[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]
Amoxicillinum/acidum clavulanicum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]

3. POUŽITELNOST

EXP {MM YYYY}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

5. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**VNĚJŠÍ OBAL****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Augmentin a příbuzné názvy (viz Příloha I) 875 mg/125 mg prášek pro přípravu perorální suspenze
[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]
Amoxicillinum/acidum clavulanicum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

[Vyplní se lokálně]

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

[Vyplní se lokálně]

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

[Vyplní se lokálně]

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

K perorálnímu podání.
Před užitím si pozorně přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP {MM YYYY}

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

[Vyplní se lokálně]

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

[Vyplní se lokálně]

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[Vyplní se lokálně]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

[Vyplní se lokálně]

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

[Vyplní se lokálně]

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

SÁČKY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Augmentin a příbuzné názvy (viz Příloha I) 875 mg/125 mg prášek pro přípravu perorální suspenze
[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]
Amoxicillinum/acidum clavulanicum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]

3. POUŽITELNOST

EXP {MM YYYY}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

5. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**VNĚJŠÍ OBAL****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Augmentin a příbuzné názvy (viz Příloha I) 250 mg/31,25 mg prášek pro přípravu perorální suspenze
[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]
Amoxicillinum/acidum clavulanicum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

[Vyplní se lokálně]

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

[Vyplní se lokálně]

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

[Vyplní se lokálně]

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

K perorálnímu podání.
Před užitím si pozorně přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP {MM YYYY}

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

[Vyplní se lokálně]

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

[Vyplní se lokálně]

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[Vyplní se lokálně]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

[Vyplní se lokálně]

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

[Vyplní se lokálně]

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

SÁČKY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Augmentin a příbuzné názvy (viz Příloha I) 250 mg/31,25 mg prášek pro přípravu perorální suspenze
[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]
Amoxicillinum/acidum clavulanicum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]

3. POUŽITELNOST

EXP {MM YYYY}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

5. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**VNĚJŠÍ OBAL****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Augmentin a příbuzné názvy (viz Příloha I) 500 mg/62,5 mg prášek pro přípravu perorální suspenze
[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]
Amoxicillinum/acidum clavulanicum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

[Vyplní se lokálně]

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

[Vyplní se lokálně]

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

[Vyplní se lokálně]

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

K perorálnímu podání.
Před užitím si pozorně přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP {MM YYYY}

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

[Vyplní se lokálně]

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

[Vyplní se lokálně]

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[Vyplní se lokálně]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

[Vyplní se lokálně]

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

[Vyplní se lokálně]

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

SÁČKY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Augmentin a příbuzné názvy (viz Příloha I) 500 mg/62,5 mg prášek pro přípravu perorální suspenze
[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]
Amoxicillinum/acidum clavulanicum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]

3. POUŽITELNOST

EXP {MM YYYY}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

5. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**VNĚJŠÍ OBAL****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Augmentin a příbuzné názvy (viz Příloha I) 1000 mg/125 mg prášek pro přípravu perorální suspenze
[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]
Amoxicillinum/acidum clavulanicum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

[Vyplní se lokálně]

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

[Vyplní se lokálně]

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

[Vyplní se lokálně]

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

K perorálnímu podání.
Před užitím si pozorně přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP {MM YYYY}

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

[Vyplní se lokálně]

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

[Vyplní se lokálně]

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[Vyplní se lokálně]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

[Vyplní se lokálně]

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

[Vyplní se lokálně]

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

SÁČKY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Augmentin a příbuzné názvy (viz Příloha I) 1000 mg/125 mg prášek pro přípravu perorální suspenze
[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]
Amoxicillinum/acidum clavulanicum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]

3. POUŽITELNOST

EXP {MM YYYY}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

5. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ OBAL

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Augmentin a příbuzné názvy (viz Příloha I) 50 mg/12,5 mg/ ml prášek pro přípravu perorální suspenze

[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]

Amoxicillinum/acidum clavulanicum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

[Vyplní se lokálně]

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

[Vyplní se lokálně]

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

[Vyplní se lokálně]

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

K perorálnímu podání.

Před užitím si pozorně přečtěte příbalovou informaci.

Před užitím lahvičku důkladně protřepte.

Před použitím zkontrolujte, že je uzávěr neporušen.

Přidejte 18 ml vody.

Obraťte dnem vzhůru a dobře protřepte.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP {MM YYYY}

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

[Vyplní se lokálně]

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

[Vyplní se lokálně]

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[Vyplní se lokálně]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

[Vyplní se lokálně]

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

[Vyplní se lokálně]

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**LAHVIČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Augmentin a příbuzné názvy (viz Příloha I) 100 mg/12,5 mg/ ml prášek pro přípravu perorální suspenze

[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]

Amoxicillinum/acidum clavulanicum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

[Vyplní se lokálně]

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

[Vyplní se lokálně]

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

[Vyplní se lokálně]

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

K perorálnímu podání.

Před užitím si pozorně přečtěte příbalovou informaci.

Před užitím lahvičku důkladně protřepte.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP {MM YYYY}

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

[Vyplní se lokálně]

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

[Vyplní se lokálně]

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

[Vyplní se lokálně]

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

[Vyplní se lokálně]

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

LAHVIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Augmentin a příbuzné názvy (viz Příloha I) 100 mg/12,5 mg/ ml prášek pro přípravu perorální suspenze

[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]

Amoxicillinum/acidum clavulanicum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

[Vyplní se lokálně]

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

[Vyplní se lokálně]

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

[Vyplní se lokálně]

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

K perorálnímu podání.

Před užitím si pozorně přečtěte příbalovou informaci.

Před užitím lahvičku důkladně protřepte.

Před použitím zkontrolujte, že je uzávěr neporušen.

Přidejte vodu ve dvou dávkách až po značku na štítku lahvičky.

Obraťte dnem vzhůru a dobře protřepte.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP {MM YYYY}

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

[Vyplní se lokálně]

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

[Vyplní se lokálně]

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[Vyplní se lokálně]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

[Vyplní se lokálně]

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

[Vyplní se lokálně]

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

LAHVIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Augmentin a příbuzné názvy (viz Příloha I) 125 mg/62,5 mg/5 ml prášek pro přípravu perorální suspenze

[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]

Amoxicillinum/acidum clavulanicum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

[Vyplní se lokálně]

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

[Vyplní se lokálně]

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

[Vyplní se lokálně]

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

K perorálnímu podání.

Před užitím si pozorně přečtěte příbalovou informaci.

Před užitím lahvičku důkladně protřepte.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP {MM YYYY}

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

[Vyplní se lokálně]

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

[Vyplní se lokálně]

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[Vyplní se lokálně]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

[Vyplní se lokálně]

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

[Vyplní se lokálně]

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**VNĚJŠÍ OBAL****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Augmentin a příbuzné názvy (viz Příloha I) 125 mg/62,5 mg/5 ml prášek pro přípravu perorální suspenze

[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]

Amoxicillinum/acidum clavulanicum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

[Vyplní se lokálně]

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

[Vyplní se lokálně]

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

[Vyplní se lokálně]

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

K perorálnímu podání.

Před užitím si pozorně přečtěte příbalovou informaci.

Před užitím lahvičku důkladně protřepte.

Před použitím zkontrolujte, že je uzávěr neporušen.

Přidejte 91 ml vody.

Obraťte dnem vzhůru a dobře protřepte.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP {MM YYYY}

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

[Vyplní se lokálně]

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

[Vyplní se lokálně]

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[Vyplní se lokálně]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

[Vyplní se lokálně]

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

[Vyplní se lokálně]

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**VNĚJŠÍ OBAL****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Augmentin a příbuzné názvy (viz Příloha I) 125 mg/62,5 mg/5 ml prášek pro přípravu perorální suspenze

[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]

Amoxicillinum/acidum clavulanicum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

[Vyplní se lokálně]

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

[Vyplní se lokálně]

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

[Vyplní se lokálně]

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

K perorálnímu podání.

Před užitím si pozorně přečtěte příbalovou informaci.

Před užitím lahvičku důkladně protřepte.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP {MM YYYY}

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

[Vyplní se lokálně]

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

[Vyplní se lokálně]

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[Vyplní se lokálně]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

[Vyplní se lokálně]

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

[Vyplní se lokálně]

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ OBAL

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Augmentin a příbuzné názvy (viz Příloha I) 125 mg/31,25 mg/5 ml prášek pro přípravu perorální suspenze

[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]

Amoxicillinum/acidum clavulanicum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

[Vyplní se lokálně]

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

[Vyplní se lokálně]

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

[Vyplní se lokálně]

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

K perorálnímu podání.

Před užitím si pozorně přečtěte příbalovou informaci.

Před užitím lahvičku důkladně protřepte.

Před použitím zkontrolujte, že je uzávěr neporušen.

Přidejte vodu ve dvou dávkách až po značku na štítku lahvičky (60 ml)

Přidejte 74 ml vody (nebo přidejte vodu ve dvou dávkách až po značku) (80 ml)

Přidejte 92 ml vody (nebo přidejte vodu ve dvou dávkách až po značku) (100 ml)

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP {MM YYYY}

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

[Vyplní se lokálně]

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

[Vyplní se lokálně]

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[Vyplní se lokálně]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

[Vyplní se lokálně]

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

[Vyplní se lokálně]

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**LAHVIČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Augmentin a příbuzné názvy (viz Příloha I) 125 mg/31,25 mg/5 ml prášek pro přípravu perorální suspenze

[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]

Amoxicillinum/acidum clavulanicum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

[Vyplní se lokálně]

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

[Vyplní se lokálně]

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

[Vyplní se lokálně]

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

K perorálnímu podání.

Před užitím si pozorně přečtěte příbalovou informaci.

Před užitím lahvičku důkladně protřepte.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP {MM YYYY}

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

[Vyplní se lokálně]

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

[Vyplní se lokálně]

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[Vyplní se lokálně]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

[Vyplní se lokálně]

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

[Vyplní se lokálně]

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ OBAL A LAHVIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Augmentin a příbuzné názvy (viz Příloha I) 200 mg/28,5 mg/5 ml prášek pro přípravu perorální suspenze

[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]

Amoxicillinum/acidum clavulanicum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

[Vyplní se lokálně]

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

[Vyplní se lokálně]

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

[Vyplní se lokálně]

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

K perorálnímu podání.

Před užitím si pozorně přečtěte příbalovou informaci.

Před užitím důkladně protřepte.

Před použitím zkontrolujte, že je uzávěr neporušen.

Přidejte 64 ml vody (nebo přidejte vodu ve dvou dávkách až po značku) (80 ml).

Obraťte dnem vzhůru a dobře protřepte.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP {MM YYYY}

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

[Vyplní se lokálně]

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

[Vyplní se lokálně]

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[Vyplní se lokálně]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

[Vyplní se lokálně]

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

[Vyplní se lokálně]

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**LAHVIČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Augmentin a příbuzné názvy (viz Příloha I) 200 mg/28,5 mg/5 ml prášek pro přípravu perorální suspenze

[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]

Amoxicillinum/acidum clavulanicum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

[Vyplní se lokálně]

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

[Vyplní se lokálně]

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

[Vyplní se lokálně]

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

K perorálnímu podání.

Před užitím si pozorně přečtete příbalovou informaci.

Před užitím důkladně protřepte.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP {MM YYYY}

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

[Vyplní se lokálně]

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

[Vyplní se lokálně]

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[Vyplní se lokálně]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

[Vyplní se lokálně]

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

[Vyplní se lokálně]

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ OBAL

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Augmentin a příbuzné názvy (viz Příloha I) 250 mg/62,5 mg/5 ml prášek pro přípravu perorální suspenze

[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]

Amoxicillinum/acidum clavulanicum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

[Vyplní se lokálně]

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

[Vyplní se lokálně]

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

[Vyplní se lokálně]

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

K perorálnímu podání.

Před užitím si pozorně přečtěte příbalovou informaci.

Před užitím lahvičku důkladně protřepte.

Před použitím zkontrolujte, že je uzávěr neporušen.

Přidejte vody ve dvou dávkách až po značku na štítku lahvičky (60 ml)

Přidejte 72 ml vody (nebo přidejte vodu ve dvou dávkách až po značku) (80 ml).

Přidejte 90 ml vody (nebo přidejte vodu ve dvou dávkách až po značku) (100 ml).

Obraťte dnem vzhůru a dobře protřepte.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP {MM YYYY}

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

[Vyplní se lokálně]

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

[Vyplní se lokálně]

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[Vyplní se lokálně]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

[Vyplní se lokálně]

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

[Vyplní se lokálně]

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**LAHVIČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Augmentin a příbuzné názvy (viz Příloha I) 250 mg/62,5 mg/5 ml prášek pro přípravu perorální suspenze

[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]

Amoxicillinum/acidum clavulanicum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

[Vyplní se lokálně]

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

[Vyplní se lokálně]

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

[Vyplní se lokálně]

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

K perorálnímu podání.

Před užitím si pozorně přečtěte příbalovou informaci.

Před užitím lahvičku důkladně protřepte.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP {MM YYYY}

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

[Vyplní se lokálně]

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

[Vyplní se lokálně]

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[Vyplní se lokálně]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

[Vyplní se lokálně]

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

[Vyplní se lokálně]

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ OBAL

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Augmentin a příbuzné názvy (viz Příloha I) 250 mg/62,5 mg/5 ml prášek pro přípravu perorální suspenze

[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]

Amoxicillinum/acidum clavulanicum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

[Vyplní se lokálně]

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

[Vyplní se lokálně]

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

[Vyplní se lokálně]

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

K perorálnímu podání.

Před užitím si pozorně přečtěte příbalovou informaci.

Před užitím lahvičku důkladně protřepte.

Před použitím zkontrolujte, že je uzávěr neporušen.

Přidejte vody ve dvou dávkách až po značku na štítku lahvičky (60 ml)

Přidejte 72 ml vody (nebo přidejte vodu ve dvou dávkách až po značku) (80 ml).

Přidejte 90 ml vody (nebo přidejte vodu ve dvou dávkách až po značku) (100 ml).

Obraťte dnem vzhůru a dobře protřepte.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP {MM YYYY}

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

[Vyplní se lokálně]

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

[Vyplní se lokálně]

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[Vyplní se lokálně]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

[Vyplní se lokálně]

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

[Vyplní se lokálně]

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ OBAL

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Augmentin a příbuzné názvy (viz Příloha I) 250 mg/62,5 mg/5 ml prášek pro přípravu perorální suspenze

[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]

Amoxicillinum/acidum clavulanicum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

[Vyplní se lokálně]

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

[Vyplní se lokálně]

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

[Vyplní se lokálně]

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

K perorálnímu podání.

Před užitím si pozorně přečtěte příbalovou informaci.

Před užitím lahvičku důkladně protřepte.

Před použitím zkontrolujte, že je uzávěr neporušen.

Přidejte vody ve dvou dávkách až po značku na štítku lahvičky (60 ml)

Přidejte 72 ml vody (nebo přidejte vodu ve dvou dávkách až po značku) (80 ml).

Přidejte 90 ml vody (nebo přidejte vodu ve dvou dávkách až po značku) (100 ml).

Obraťte dnem vzhůru a dobře protřepte.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP {MM YYYY}

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

[Vyplní se lokálně]

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

[Vyplní se lokálně]

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[Vyplní se lokálně]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

[Vyplní se lokálně]

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

[Vyplní se lokálně]

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ OBAL

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Augmentin a příbuzné názvy (viz Příloha I) 250 mg/62,5 mg/5 ml prášek pro přípravu perorální suspenze

[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]

Amoxicillinum/acidum clavulanicum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

[Vyplní se lokálně]

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

[Vyplní se lokálně]

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

[Vyplní se lokálně]

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

K perorálnímu podání.

Před užitím si pozorně přečtěte příbalovou informaci.

Před užitím lahvičku důkladně protřepte.

Před použitím zkontrolujte, že je uzávěr neporušen.

Přidejte vody ve dvou dávkách až po značku na štítku lahvičky (60 ml)

Přidejte 72 ml vody (nebo přidejte vodu ve dvou dávkách až po značku) (80 ml).

Přidejte 90 ml vody (nebo přidejte vodu ve dvou dávkách až po značku) (100 ml).

Obraťte dnem vzhůru a dobře protřepte.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP {MM YYYY}

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

[Vyplní se lokálně]

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

[Vyplní se lokálně]

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[Vyplní se lokálně]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

[Vyplní se lokálně]

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

[Vyplní se lokálně]

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

LAHVIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Augmentin a příbuzné názvy (viz Příloha I) 400 mg/57 mg/5 ml prášek pro přípravu perorální suspenze (příchuť ovocné směsi)
[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]
Amoxicillinum/acidum clavulanicum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

[Vyplní se lokálně]

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

[Vyplní se lokálně]

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

[Vyplní se lokálně]

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

K perorálnímu podání.
Před užitím si pozorně přečtěte příbalovou informaci.
Před užitím lahvičku důkladně protřepte.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP {MM YYYY}

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

[Vyplní se lokálně]

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

[Vyplní se lokálně]

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

[Vyplní se lokálně]

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ OBAL

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Augmentin a příbuzné názvy (viz Příloha I) 400 mg/57 mg/5 ml prášek pro přípravu perorální suspenze (příchuť ovocné směsi)
[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]
Amoxicillinum/acidum clavulanicum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

[Vyplní se lokálně]

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

[Vyplní se lokálně]

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

[Vyplní se lokálně]

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

K perorálnímu podání.
Před užitím si pozorně přečtěte příbalovou informaci.
Před užitím lahvičku důkladně protřepte.

Před použitím zkontrolujte, že je uzávěr neporušen.
Přidejte 62 ml vody ve dvou dávkách až po značku na štítku lahvičky (70 ml)
Přidejte 124 ml vody (nebo přidejte vodu ve dvou dávkách až po značku) (140 ml).
Obraťte dnem vzhůru a dobře protřepte.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP {MM YYYY}

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

[Vyplní se lokálně]

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

[Vyplní se lokálně]

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

[Vyplní se lokálně]

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**VNĚJŠÍ OBAL****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Augmentin a příbuzné názvy (viz Příloha I) 400 mg/57 mg/5 ml prášek pro přípravu perorální suspenze (příchuť ovocné směsi)
[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]
Amoxicillinum/acidum clavulanicum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

[Vyplní se lokálně]

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

[Vyplní se lokálně]

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

[Vyplní se lokálně]

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

K perorálnímu podání.
Před užitím si pozorně přečtěte příbalovou informaci.
Před užitím lahvičku důkladně protřepte.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP {MM YYYY}

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

[Vyplní se lokálně]

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

[Vyplní se lokálně]

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

[Vyplní se lokálně]

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ OBAL

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Augmentin a příbuzné názvy (viz Příloha I) 600 mg/42,9 mg/5 ml prášek pro přípravu perorální suspenze

[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]

Amoxicillinum/acidum clavulanicum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

[Vyplní se lokálně]

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

[Vyplní se lokálně]

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

[Vyplní se lokálně]

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

K perorálnímu podání.

Před užitím si pozorně přečtěte příbalovou informaci.

Před užitím klahvičku důkladně protřepte.

Před použitím zkontrolujte, že je uzávěr neporušen.

Přidejte 50 ml vody ve dvou dávkách až po značku na štítku lahvičky (50 ml)

Přidejte 70 ml vody (nebo přidejte vodu ve dvou dávkách až po značku) (75 ml).

Přidejte 90 ml vody (nebo přidejte vodu ve dvou dávkách až po značku) (100 ml).

Přidejte 135 ml vody (nebo přidejte vodu ve dvou dávkách až po značku) (150 ml).

Obraťte dnem vzhůru a dobře protřepte.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP {MM YYYY}

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

[Vyplní se lokálně]

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

[Vyplní se lokálně]

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

[Vyplní se lokálně]

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**LAHVIČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Augmentin a příbuzné názvy (viz Příloha I) 600 mg/42,9 mg/5 ml prášek pro přípravu perorální suspenze (jahodová příchut')
[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]
Amoxicillinum/acidum clavulanicum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

[Vyplní se lokálně]

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

[Vyplní se lokálně]

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

[Vyplní se lokálně]

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

K perorálnímu podání.
Před užitím si pozorně přečtěte příbalovou informaci.
Před užitím lahvičku důkladně protřepte.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP {MM YYYY}

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

[Vyplní se lokálně]

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

[Vyplní se lokálně]

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

[Vyplní se lokálně]

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**VNĚJŠÍ OBAL****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Augmentin IV a příbuzné názvy (viz Příloha I) 250 mg/25 mg prášek pro přípravu injekčního nebo infuzního roztoku

[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]

Amoxicillinum/acidum clavulanicum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

[Vyplní se lokálně]

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

[Vyplní se lokálně]

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

[Vyplní se lokálně]

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

K intravenóznímu podání.

Před užitím si pozorně přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP {MM YYYY}

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

[Vyplní se lokálně]

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

[Vyplní se lokálně]

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[Vyplní se lokálně]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

[Vyplní se lokálně]

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

[Vyplní se lokálně]

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK NA LAHVIČCE

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Augmentin a příbuzné názvy (viz Příloha I) 250 mg/25 mg prášek pro přípravu injekčního nebo infuzního roztoku

[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]

Amoxicillinum/acidum clavulanicum

K intravenóznímu podání

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

EXP {MM YYYY}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

6. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**VNĚJŠÍ OBAL****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Augmentin a příbuzné názvy (viz Příloha I) 500 mg/50 mg prášek pro přípravu injekčního nebo infuzního roztoku

[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]

Amoxicillinum/acidum clavulanicum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

[Vyplní se lokálně]

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

[Vyplní se lokálně]

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

[Vyplní se lokálně]

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

K intravenóznímu podání.

Před užitím si pozorně přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP {MM YYYY}

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

[Vyplní se lokálně]

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

[Vyplní se lokálně]

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[Vyplní se lokálně]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

[Vyplní se lokálně]

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

[Vyplní se lokálně]

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**LAHVIČKA NEBO ŠTÍTEK NA LAHVI****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Augmentin IV a příbuzné názvy (viz Příloha I) 500 mg/50 mg prášek pro přípravu injekčního nebo infuzního roztoku

[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]

Amoxicillinum/acidum clavulanicum

i.v.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

EXP {MM YYYY}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**6. JINÉ**

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**VNĚJŠÍ OBAL****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Augmentin a příbuzné názvy (viz Příloha I) 500 mg/100 mg prášek pro přípravu injekčního nebo infuzního roztoku

[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]

Amoxicillinum/acidum clavulanicum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

[Vyplní se lokálně]

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

[Vyplní se lokálně]

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

[Vyplní se lokálně]

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

K intravenóznímu podání.

Před užitím si pozorně přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP {MM YYYY}

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

[Vyplní se lokálně]

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

[Vyplní se lokálně]

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

[Vyplní se lokálně]

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

[Vyplní se lokálně]

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK NA LAHVIČCE

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Augmentin IV a příbuzné názvy (viz Příloha I) 500 mg/100 mg prášek pro přípravu injekčního nebo infuzního roztoku

[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]

Amoxicillinum/acidum clavulanicum

i.v.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

EXP {MM YYYY}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

6. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**VNĚJŠÍ OBAL****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Augmentin IV a příbuzné názvy (viz Příloha I) 1000 mg/100 mg prášek pro přípravu injekčního nebo infuzního roztoku

[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]

Amoxicillinum/acidum clavulanicum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

[Vyplní se lokálně]

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

[Vyplní se lokálně]

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

[Vyplní se lokálně]

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

K intravenóznímu podání.

Před užitím si pozorně přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP {MM YYYY}

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

[Vyplní se lokálně]

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

[Vyplní se lokálně]

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[Vyplní se lokálně]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

[Vyplní se lokálně]

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

[Vyplní se lokálně]

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**ŠTÍTEK NA LAHVI****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Augmentin IV a příbuzné názvy (viz Příloha I) 1000 mg/100 mg prášek pro přípravu injekčního nebo infuzního roztoku

[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]

Amoxicillinum/acidum clavulanicum

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

EXP {MM YYYY}

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**6. JINÉ**

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**VNĚJŠÍ OBAL****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Augmentin a příbuzné názvy (viz Příloha I) 1000 mg/200 mg prášek pro přípravu injekčního nebo infuzního roztoku

[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]

Amoxicillinum/acidum clavulanicum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

[Vyplní se lokálně]

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

[Vyplní se lokálně]

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

K intravenóznímu podání.

Před užitím si pozorně přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

c

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

[Vyplní se lokálně]

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

[Vyplní se lokálně]

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[Vyplní se lokálně]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

[Vyplní se lokálně]

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

[Vyplní se lokálně]

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

LAHVIČKA NEBO ŠTÍTEK NA LAHVI

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Augmentin a příbuzné názvy (viz Příloha I) 1000 mg/200 mg prášek pro přípravu injekčního nebo infuzního roztoku
[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]
Amoxicillinum/acidum clavulanicum
i.v.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

EXP {MM YYYY}

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

6. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**VNĚJŠÍ OBAL****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Augmentin a příbuzné názvy (viz Příloha I) 2000 mg/200 mg prášek pro přípravu injekčního nebo infuzního roztoku

[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]

Amoxicillinum/acidum clavulanicum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

[Vyplní se lokálně]

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

[Vyplní se lokálně]

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

[Vyplní se lokálně]

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

K intravenóznímu podání.

Před užitím si pozorně přečtete příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP {MM YYYY}

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

[Vyplní se lokálně]

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

[Vyplní se lokálně]

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[Vyplní se lokálně]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

[Vyplní se lokálně]

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

[Vyplní se lokálně]

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

LAHVIČKA NEBO ŠTÍTEK NA LAHVIČCE

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Augmentin a příbuzné názvy (viz Příloha I) 2000 mg/200 mg prášek pro přípravu injekčního nebo infuzního roztoku

[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]

Amoxicillinum/acidum clavulanicum

i.v.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

[Vyplní se lokálně]

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE- INFORMACE PRO UŽIVATELE

{Augmentin a příbuzné názvy (viz Příloha I) 250 mg/125 mg potahované tablety}
{Augmentin a příbuzné názvy (viz Příloha I) 500 mg/125 mg potahované tablety}
{Augmentin a příbuzné názvy (viz Příloha I) 875 mg/125 mg potahované tablety }
{Augmentin a příbuzné názvy (viz Příloha I) 500 mg/62,5 mg potahované tablety }

[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]

Amoxicillin/kyselina klavulanová

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám (nebo Vašemu dítěti). Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Augmentin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Augmentin užívat
3. Jak se přípravek Augmentin užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Augmentin uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK AUGMENTIN A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Augmentin je antibiotikum, které ničí bakterie způsobující infekční onemocnění.

Obsahuje dvě odlišné léčivé látky nazývané amoxicillin a kyselina klavulanová. Amoxicillin patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných „peniciliny“, které někdy mohou přestat působit (stávají se neúčinnými).

Druhá léčivá látka (kyselina klavulanová) zabráňuje vzniku této neúčinnosti.

Augmentin se používá u dospělých a dětí k léčbě následujících infekcí:

250 mg/125 mg potahované tablety

- infekce vedlejších nosních dutin
- infekce močového ústrojí
- kožní infekce
- zubní infekce

500 mg/125 mg, 875 mg/125 mg, 500 mg/62,5 mg, potahované tablety

- infekce středního ucha a infekce vedlejších nosních dutin
- infekce dýchacího ústrojí
- infekce močového ústrojí
- infekce kůže a měkkých tkání, včetně zubních infekcí
- infekce kostí a kloubů

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK AUGMENTIN UŽÍVAT

Neužívejte přípravek Augmentin:

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na amoxicilin, kyselinu klavulanovou, penicilin nebo jakoukoliv složku přípravku Augmentin (viz bod 6)
- pokud jste v minulosti měl/a těžkou alergickou reakci (reakci přecitlivělosti) na nějaké jiné antibiotikum. Ta se mohla projevit kožní vyrážkou nebo otokem obličeje nebo krku
- pokud se u Vás objevily v minulosti po užití nějakého antibiotika problémy s játry nebo žloutenka (zežloutnutí kůže)

Pokud pro Vás platí cokoli z výše uvedeného, neužívejte Augmentin. V případě jakýchkoli pochybností se před zahájením léčby přípravkem Augmentin poraďte s lékařem nebo lékárníkem.

Zvláštní opatření při použití přípravku Augmentin je zapotřebí:

Předtím než začnete užívat přípravek Augmentin, oznamte svému lékaři:

- jestliže máte infekční mononukleózu
- jestliže se léčíte s jaterními nebo ledvinovými problémy
- jestliže u Vás nedochází k pravidelnému močení.

Pokud si nejste jisti, zda se Vás týká něco z výše uvedeného, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem předtím, než začnete užívat Augmentin.

V některých případech může lékař určit typ bakterie, která způsobila infekci.

Na základě výsledků vyšetření Vám může být podána odlišná síla přípravku Augmentin nebo jiný lék.

Stavy, při kterých je třeba zvláštní opatření

Augmentin může zhoršovat některá onemocnění nebo může způsobit závažné nežádoucí účinky. Mezi ty patří alergické reakce, křeče a zánět tlustého střeva. Je třeba, abyste v průběhu léčby přípravkem Augmentin věnovali zvláštní pozornost některým příznakům a snížili tak riziko vzniku možných problémů. Viz *“Stavy, při kterých je třeba zvláštní opatření”* – **bod 4**.

Krevní a močové testy

Pokud Vám budou prováděny krevní testy (jako například stanovení počtu červených krvinek nebo jaterní funkční testy) nebo močové testy (ke stanovení glukózy), oznamte svému lékaři nebo zdravotní sestře, že užíváte Augmentin. Augmentin totiž může ovlivnit výsledky těchto testů.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval/a v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu nebo o rostlinných přípravcích.

Pokud užíváte zároveň s přípravkem Augmentin allopurinol (k léčbě dny), může být u Vás zvýšené riziko alergické reakce.

Pokud užíváte probenecid (léčivo užívané k léčbě dny), může Váš lékař snížit dávku přípravku Augmentin.

Pokud užíváte současně s přípravkem Augmentin léčiva zabraňující tvorbě krevních sraženin (jako např. warfarin), může být nezbytné provedení dalších krevních testů.

Augmentin může ovlivnit účinek methotrexátu (lék užívaný k léčbě nádorových nebo revmatických onemocnění).

Těhotenství a kojení

Oznamte svému lékaři, pokud jste těhotná nebo pokud si myslíte, že byste mohla být těhotná nebo pokud kojíte.

Předtím, než začnete užívat jakékoli léčivo, se poradte s lékařem nebo lékárníkem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Augmentin může mít nežádoucí účinky a příznaky, které mohou ovlivnit Vaši schopnost řídit.

Vyhnete se řízení dopravních prostředků a obsluze strojů, pokud se necítíte zcela dobře.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK AUGMENTIN UŽÍVÁ

Vždy užívejte přípravek Augmentin přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí a děti vážící 40 kg a více

250 mg/125 mg potahované tablety

Obvyklá dávka je:

- 1 tableta užívaná třikrát denně

500 mg/125 mg potahované tablety

Obvyklá dávka je:

1 tableta užívaná třikrát denně

875 mg/125 mg potahované tablety

- Obvyklá dávka – 1 tableta dvakrát denně
- Vyšší dávkování – 1 tableta třikrát denně

500 mg/62,5 mg potahované tablety

- Obvyklá dávka – 2 tablety třikrát denně
- Nižší dávkování – 2 tablety dvakrát denně

Děti vážící méně než 40 kg

Děti ve věku 6 let a méně by měly být přednostně léčeny přípravkem Augmentin perorální suspenze nebo sáčky.

250 mg/125 mg potahované tablety

Přípravek Augmentin tablety se nedoporučuje.

500 mg/125 mg potahované tablety

Požádejte svého lékaře nebo lékárníka o radu, pokud podáváte tablety Augmentinu dětem vážícím méně než 40 kg.

875 mg/125 mg potahované tablety

Požádejte svého lékaře nebo lékárníka o radu, pokud podáváte tablety Augmentinu dětem vážícím méně než 40 kg.

500 mg/62,5 mg potahované tablety

Požádejte svého lékaře nebo lékárníka o radu, pokud podáváte tablety Augmentinu dětem vážícím méně než 40 kg.

Pacienti s ledvinovými nebo jaterními problémy

- Pokud máte problémy s ledvinami, může být u Vás dávkování přípravku změněno. V takovém případě Vám může lékař podat odlišnou sílu přípravku nebo jiný lék.
- Pokud máte problémy s játry, mohou u Vás být častěji prováděny krevní testy ke kontrole funkce jater.

Jak užívat přípravek Augmentin

- Spolkněte celou tabletu a zapijte sklenicí vody. Tablety užívejte na začátku jídla nebo těsně před jídlem.
- Užití dávky rozložte rovnoměrně v průběhu dne, mezi jednotlivými dávkami udržujte odstup nejméně 4 hodiny. Neužívejte 2 dávky během 1 hodiny.
- Neužívejte přípravek Augmentin déle než 2 týdny. Pokud Vaše potíže stále přetrvávají, navštivte znovu lékaře.

Jestliže jste užil/a více tablet přípravku Augmentin, než jste měl/a

Pokud jste užil/a větší dávku přípravku Augmentin, než jste měl/a mohou se u Vás objevit žaludeční obtíže (nevolnost, zvracení nebo průjem) nebo křeče. Oznamte to co nejdříve svému lékaři a ukažte mu také krabičku nebo lahvičku s lékem.

Jestliže jste zapomněl/a užít přípravek Augmentin

Jestliže jste zapomněl/a užít obvyklou dávku přípravku Augmentin, užijte ji hned, jakmile si své opomenutí uvědomíte. Další dávku neužívejte příliš brzo, ale s jejím užitím počkejte přibližně 4 hodiny.

Jestliže jste přestal/a užívat přípravek Augmentin

Pokračujte v užívání přípravku, až do ukončení léčby, a to i tehdy, pokud se již cítíte lépe. K překonání infekce je nezbytná každá dávka. Pokud by nedošlo k usmrcení bakterií, mohla by se infekce vrátit.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Augmentin nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky, které je třeba zejména mít na zřeteli

Alergické reakce:

- kožní vyrážka
 - zánět cév (*vaskulitida*) projevující se jako červené nebo purpurové vystupující skvrny na kůži, může se však vyskytnout i na jiné části těla
 - horečka, bolest kloubů, zduření uzlin na krku, v podpaží nebo v tříse
 - otoky, vyskytující se někdy na obličeji nebo v ústní dutině (*angioedém*) a způsobující obtíže s dýcháním
 - mdloba.
- ➔ Pokud se u Vás objeví tyto nežádoucí účinky, **okamžitě vyhledejte lékaře. Přestaňte užívat přípravek Augmentin.**

Zánět tlustého střeva

Zánět tlustého střeva, projevující se vodnatou stolicí obvykle s příměsí krve a hlenu, bolest břicha a/nebo horečka.

- ➔ Pokud se u Vás objeví tyto nežádoucí účinky, **porad'te se co nejdříve se svým lékařem.**

Velmi časté nežádoucí účinky

Mohou se objevit u více než 1 z 10 pacientů

- průjem (u dospělých).

Časté nežádoucí účinky

Mohou se objevit až u 1 z 10 pacientů

- kandidóza (kvasinková infekce v pochvě, ústní dutině nebo v kožních záhybech)
 - pocit na zvracení (*nausea*), zejména při užívání vysokých dávek
- pokud se u Vás objeví tyto nežádoucí účinky, užívejte Augmentin před jídlem
- zvracení
 - průjem (u dětí).

Méně časté nežádoucí účinky

Mohou se objevit až u 1 ze 100 pacientů

- kožní vyrážka, svědění
- vystupující svědivá vyrážka (*kopřivka*)
- trávicí potíže
- závratě
- bolest hlavy.

Méně časté nežádoucí účinky, které se mohou projevit změnami krevních testů:

- zvýšení hladin určitých látek (*enzymů*) vytvářených v játrech.

Vzácné nežádoucí účinky

Mohou se objevit až u 1 z 1000 pacientů

- kožní vyrážka, která může vytvářet puchýře a má terčovitý tvar (centrální tmavé skvrny jsou obklopeny světlejší oblastí a tmavým prstencem na okraji – *erythema multiforme*)
- pokud zaznamenáte některý z těchto nežádoucích účinků, vyhledejte neprodleně lékaře

Vzácné nežádoucí účinky, které se mohou projevit změnami krevních testů:

- snížený počet tělísek podílejících se na srážlivosti krve
- snížený počet bílých krvinek

Další nežádoucí účinky

Další nežádoucí účinky se objevují u velmi malého počtu pacientů a přesná frekvence jejich výskytu není známa.

- Alergické reakce (viz výše)
 - Zánět tlustého střeva (viz výše)
 - Závažné kožní reakce:
 - rozsáhlá kožní vyrážka s puchýři a odlupující se kůží, vyskytující se zejména v okolí úst, nosu, očí a pohlavních orgánů (*Stevens-Johnsonův syndrom*), a ještě závažnější forma projevující se rozsáhlým olupováním kůže (na více než 30 % tělesného povrchu – *toxická epidermální nekrolýza*)
 - rozsáhlá zarudlá kožní vyrážka s malými puchýřky obsahujícími hnis (*bulózní exfoliativní dermatitida*)
 - zarudlá, šupinatá vyrážka s podkožními hrbolky a puchýři (*exantematózní pustulóza*).
- Pokud se u Vás objeví některý z těchto příznaků, vyhledejte okamžitě lékaře.
- zánět jater (*hepatitida*)
 - žloutenka způsobená zvýšením krevních hladin bilirubinu (látka vytvářená játry). Může se projevovat zežloutnutím kůže a očního bělma
 - zánět ledvinných kanálků
 - snížená srážlivost krve
 - nadměrná aktivita
 - křeče (u pacientů užívajících vysoké dávky přípravku Augmentin nebo u pacientů s ledvinovými problémy)
 - černé zabarvení jazyka, který se zdá být ochlupený
 - skvrny na zubech (u dětí), které lze obvykle odstranit čištěním zubů.

Nežádoucí účinky, které se mohou projevit změnami krevních testů:

- výrazné snížení počtu bílýchrvinek
- snížení počtu červenýchrvinek (*hemolytická anémie*)
- krystalky v moči.

Pokud se u Vás objeví nežádoucí účinky

➔ Pokud se kterýkoli z uvedených nežádoucích účinků vyskytne **v závažné míře nebo je pro Vás obtěžující** nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, **sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.**

5 JAK PŘÍPRAVEK AUGMENTIN UCHOVÁVAT

[Vyplní se lokálně]

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek Augmentin nežívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu.

Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co Augmentin obsahuje

)

[Vyplní se lokálně]

Jak Augmentin vypadá a co obsahuje toto balení

[Vyplní se lokálně]

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

[Viz Příloha I – doplní se lokálně]

Tento léčivý přípravek je registrován v členských státech EEA pod následujícími názvy:

250 mg/125 mg potahované tablety

Bulharsko – Augmentin

Česká republika – Augmentin

Dánsko – Spektramox

Maďarsko – Augmentin

Irsko – Augmentin, Clavamel

Malta – Augmentin

Polsko – Augmentin

Slovenská republika – Augmentin

Švédsko – Spektramox

Velká Británie – Augmentin

500 mg/125 mg potahované tablety

Rakousko – Augmentin, Clavamox

Belgie – Augmentin

Bulharsko – Augmentin

Kypr – Augmentin, Noprilam

Česká republika – Augmentin

Dánsko – Spektramox

Estonsko – Augmentin
Řecko – Augmentin
Maďarsko – Augmentin, Augmentin Duo
Island – Augmentin
Irsko – Augmentin Duo, Augmentin
Lotyšsko – Augmentin
Litva – Augmentin
Lucembursko – Augmentin
Malta – Augmentin, Noprilam
Nizozemsko – Augmentin, Amoxicilline/clavulaanzuur
Polsko – Augmentin
Portugalsko – Augmentin, Clavamox, Noprilam, Penilan
Rumunsko – Augmentin
Slovenská republika – Augmentin
Slovinsko – Augmentin
Španělsko – Augmentine, Clavumox
Švédsko – Spektramox
Velká Británie – Augmentin

875 mg/125 mg potahované tablety

Rakousko – Augmentin, Clavamox
Belgie – Augmentin
Bulharsko – Augmentin
Kypr – Augmentin, Noprilam DT
Česká republika – Augmentin
Dánsko – Spektraforte
Estonsko – Augmentin
Finsko – Augmentin, Clavurion
Německo – Augmentan
Řecko – Augmentin
Maďarsko – Augmentin Duo
Island – Augmentin
Irsko – Augmentin
Itálie – Augmentin, Neoduplamoxy, Clavulin
Lotyšsko – Augmentin
Litva – Augmentin
Lucembursko – Augmentin
Malta – Augmentin, Noprilam DT
Nizozemsko – Augmentin
Polsko – Augmentin
Portugalsko – Augmentin Duo, Clavamox DT, Noprilam DT, Penilan DT
Rumunsko – Augmentin
Slovenská republika – Augmentin
Slovinsko – Augmentin
Španělsko – Augmentine, Clavumox
Švédsko – Spektramox
Velká Británie – Augmentin

500 mg/62.5 mg potahované tablety

Francie – Augmentin

Tato příbalová informace byla naposledy schválena v {MM/YYYY}.

[doplň se lokálně]

Medicínské informace

Antibiotika se používají k léčbě bakteriálních infekcí. Nejsou účinná při léčbě virových infekcí.

Někdy infekce způsobená bakteriemi neodpovídá na léčbu antibiotiky. Nejčastější příčinou tohoto jevu je skutečnost, že je bakterie rezistentní na užívané antibiotikum. To znamená, že bakterie mohou přežívat a dokonce se množit, a to navzdory léčbě antibiotiky.

Bakterie se mohou stát rezistentními vůči antibiotikům z mnoha příčin. Obezřetné používání antibiotik může snížit nebezpečí vzniku bakteriální rezistence.

Pokud Vám lékař předepsal antibiotikum, je určeno pouze k léčbě Vašeho současného onemocnění.

Pokud budete věnovat pozornost následujícím radám, napomůžete tak snížení nebezpečí vzniku rezistence bakterií, která vede k neúčinnosti antibiotik.

1. Je velmi důležité, abyste užívali antibiotikum ve správné dávce, ve správnou dobu a po doporučenou délku léčby. Přečtěte si příbalovou informaci a pokud něčemu nerozumíte, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.
2. Neužívejte antibiotika, pokud nebyla předepsána přímo Vám a antibiotikum používejte pouze k léčbě infekce, pro kterou Vám bylo předepsáno.
3. Neužívejte antibiotika, která byla předepsána někomu jinému, a to ani v tom případě, že má dotyčný infekci podobnou té Vaší.
4. Nedávejte antibiotika, která byla předepsána Vám, jiné osobě.
5. Pokud Vám po ukončení léčby zbyla nějaká antibiotika, vraťte je do lékárny, aby tak byla zajištěna jejich správná likvidace

PŘÍBALOVÁ INFORMACE – INFORMACE PRO UŽIVATELE

{Augmentin a příbuzné názvy (viz příloha I) 1000 mg/62.5 mg tablety s prodlouženým uvolňováním}

[Viz Příloha I – doplní se lokálně]

Amoxicillin/kyselina klavulanová

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám (nebo Vašemu dítěti). Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Augmentin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Augmentin užívat
3. Jak se přípravek Augmentin užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Augmentin uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK AUGMENTIN A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Augmentin je antibiotikum užívané k léčbě bakteriálních infekcí které ničí bakterie způsobující infekční onemocnění .. Používá se k léčbě plicních infekcí způsobených bakteriemi. Obsahuje dvě odlišné léčivé látky nazývané amoxicillin a kyselina klavulanová. Amoxicillin patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných „peniciliny“, které někdy mohou přestat působit (stávají se neúčinnými).

Druhá léčivá látka (kyselina klavulanová) zabraňuje vzniku této neúčinnosti.

Augmentin se používá u dospělých a dětí k léčbě následujících infekcí:

- Plicní infekce

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK AUGMENTIN UŽÍVAT

Neužívejte přípravek Augmentin:

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na amoxicillin, kyselinu klavulanovou, penicillin nebo jakoukoliv složku přípravku Augmentin (viz bod 6)
- pokud jste v minulosti měl/a těžkou alergickou reakci (reakci přecitlivělosti) na nějaké jiné antibiotikum. Ta se mohla projevit kožní vyrážkou nebo otokem obličeje nebo krku
- pokud se u Vás objevily v minulosti po užití nějakého antibiotika problémy s játry nebo žloutenka (zežloutnutí kůže)

Pokud pro Vás platí cokoli z výše uvedeného, neužívejte Augmentin. V případě jakýchkoli pochybností se před zahájením léčby přípravkem Augmentin poraďte s lékařem nebo lékárníkem.

V některých případech může lékař určit typ bakterie, která způsobila infekci.

Na základě výsledků vyšetření Vám může být podána odlišná síla přípravku Augmentin nebo jiný lék.

Stavy, při kterých je třeba zvláštní opatrnosti

Augmentin může zhoršovat některá onemocnění nebo může způsobit závažné nežádoucí účinky. Mezi ty patří alergické reakce, křeče a zánět tlustého střeva. Je třeba, abyste v průběhu léčby přípravkem Augmentin věnovali zvláštní pozornost některým příznakům a snížili tak riziko vzniku možných problémů. Viz "*Stavy, při kterých je třeba zvláštní opatrnosti*" – **bod 4**.

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Augmentin je zapotřebí:

Předtím než začnete užívat přípravek Augmentin, oznamte svému lékaři:

- jestliže máte infekční mononukleózu
- jestliže se léčíte s jaterními nebo ledvinovými problémy
- jestliže u Vás nedochází k pravidelnému močení .

Pokud si nejste jisti, zda se Vás týká něco z výše uvedeného, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem předtím, než začnete užívat Augmentin.

Krevní a močové testy

Pokud Vám budou prováděny krevní testy (jako například stanovení počtu červených krvinek nebo jaterní funkční testy) nebo močové testy (ke stanovení glukózy), oznamte svému lékaři nebo zdravotní sestře, že užíváte Augmentin. Augmentin totiž může ovlivnit výsledky těchto testů.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval/a v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu nebo o rostlinných přípravcích.

Pokud užíváte zároveň s přípravkem Augmentin allopurinol (k léčbě dny), může být u Vás zvýšené riziko alergické reakce.

Pokud užíváte probenecid (léčivo užívané k léčbě dny), může Váš lékař snížit dávku přípravku Augmentin.

Pokud užíváte současně s přípravkem Augmentin léčiva zabraňující tvorbě krevních sraženin (jako např. warfarin), může být nezbytné provedení dalších krevních testů.

Augmentin může ovlivnit účinek methotrexátu (lék užívaný k léčbě nádorových nebo revmatických onemocnění).

Těhotenství a kojení

Oznamte svému lékaři, pokud jste těhotná nebo pokud si myslíte, že byste mohla být těhotná nebo pokud kojíte.

Předtím, než začnete užívat jakékoli léčivo, se poraďte s lékařem nebo lékárníkem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Augmentin může mít nežádoucí účinky a příznaky, které mohou ovlivnit Vaši schopnost řídit. Vyhněte se řízení dopravních prostředků a obsluze strojů, pokud se necítíte zcela dobře.

Důležité informace o některých pomocných látkách obsažených v přípravku Augmentin

Augmentin obsahuje přibližně 2,5 mmol nebo 58,6 mg sodíku v jedné dávce (dvě tablety). Tuto skutečnost je třeba vzít v úvahu, pokud dodržujete dietu s omezeným příjmem sodíku.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK AUGMENTIN UŽÍVÁ

Vždy užívejte přípravek Augmentin přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí a děti starší než 16 let

Obvyklá dávka je:

- 2 tablety užívané dvakrát denně po dobu 7 až 10 dnů.

Děti mladší než 16 let

Přípravek Augmentin SR tablety se u této věkové skupiny nedoporučuje.

Pacienti s ledvinovými nebo jaterními problémy

- Pokud máte problémy s ledvinami, může být u Vás dávkování přípravku změněno. V takovém případě Vám může lékař podat odlišnou sílu přípravku nebo jiný lék.
- Pokud máte problémy s játry, mohou u Vás být častěji prováděny krevní testy ke kontrole funkce jater.

Jak užívat přípravek Augmentin SR

- Tablety přípravku Augmentin SR jsou opatřeny půlicí rýhou, která umožňuje rozpůlení tablet. Tím je umožněno snadnější spolknutí tablety. Obě půlky tablety musí být užity ve stejnou dobu.
- Spolkněte celou tabletu a zapijte sklenicí vody. Tablety užívejte na začátku jídla nebo těsně před jídlem.
- Užití dávky rozložte rovnoměrně v průběhu dne, mezi jednotlivými dávkami udržujte odstup nejméně 4 hodiny. Neužívejte 2 dávky během 1 hodiny.
- Neužívejte přípravek Augmentin SR déle než 10 dní. Pokud Vaše potíže stále přetrvávají, navštivte znovu lékaře.

Jestliže jste užil/a více tablet přípravku Augmentin, než jste měl/a

Pokud jste užil/a větší dávku přípravku Augmentin, než jste měl/a mohou se u Vás objevit žaludeční obtíže (nevolnost, zvracení nebo průjem) nebo křeče. Oznamte to co nejdříve svému lékaři a ukažte mu také krabičku nebo lahvičku s lékem.

Jestliže jste zapomněl/a užít přípravek Augmentin

Jestliže jste zapomněl/a užít obvyklou dávku přípravku Augmentin, užijte ji hned, jakmile si své opomenutí uvědomíte. Další dávku neužívejte příliš brzo, ale s jejím užitím počkejte přibližně 4 hodiny.

Jestliže jste přestal/a užívat přípravek Augmentin

Pokračujte v užívání přípravku, až do ukončení léčby, a to i tehdy, pokud se již cítíte lépe. K překonání infekce je nezbytná každá dávka. Pokud by nedošlo k usmrcení bakterií, mohla by se infekce vrátit.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Augmentin nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky, které je třeba zejména mít na zřeteli

Alergické reakce:

- kožní vyrážka
 - zánět cév (*vaskulitida*) projevující se jako červené nebo purpurové vystupující skvrny na kůži, může se však vyskytnout i jiné části těla
 - horečka, bolest kloubů, zduření uzlin na krku, v podpaží nebo v třísele
 - otoky, vyskytující se někdy na obličeji nebo v ústní dutině (*angioedém*) a způsobující obtíže s dýcháním
 - mdloba.
- ➔ Pokud se u Vás objeví tyto nežádoucí účinky, **okamžitě vyhledejte lékaře. Přestaňte užívat přípravek Augmentin.**

Zánět tlustého střeva

Zánět tlustého střeva, projevující se vodnatou stolicí obvykle s příměsí krve a hlenu, bolest břicha a/nebo horečka.

- ➔ Pokud se u Vás objeví tyto nežádoucí účinky, **porad'te se co nejdříve se svým lékařem.**

Velmi časté nežádoucí účinky

Mohou se objevit u více než 1 z 10 pacientů

- průjem (u dospělých).

Časté nežádoucí účinky

Mohou se objevit až u 1 z 10 pacientů

- kandidóza (kvasinková infekce v pochvě, ústní dutině nebo v kožních záhybech)
 - pocit na zvracení (*nausea*), zejména při užívání vysokých dávek
- ➔ pokud se u Vás objeví tyto nežádoucí účinky, užívejte Augmentin před jídlem
- zvracení
 - průjem (u dětí).

Méně časté nežádoucí účinky

Mohou se objevit až u 1 ze 100 pacientů

- kožní vyrážka, svědění
- vystupující svědivá vyrážka (*kopřivka*)
- trávicí potíže
- závratě
- bolest hlavy.

Méně časté nežádoucí účinky, které se mohou projevit změnami krevních testů:

- zvýšení hladin určitých látek (*enzymů*) vytvářených v játrech.

Vzácné nežádoucí účinky

Mohou se objevit až u 1 z 1000 pacientů

- kožní vyrážka, která může vytvářet puchýře a má terčovitý tvar (centrální tmavé skvrny jsou obklopeny světlejší oblastí a tmavým prstencem na okraji – *erythema multiforme*)
- ➔ pokud zaznamenáte některý z těchto nežádoucích účinků, vyhledejte neprodleně lékaře

Vzácné nežádoucí účinky, které se mohou projevit změnami krevních testů:

- snížený počet tělísek podílejících se na srážlivosti krve
- snížený počet bílých krvinek

Další nežádoucí účinky

Další nežádoucí účinky se objevují u velmi malého počtu pacientů a přesná frekvence jejich výskytu není známa.

- Alergické reakce (viz výše)
 - Zánět tlustého střeva (viz výše)
 - Závažné kožní reakce:
 - rozsáhlá kožní vyrážka s puchýři a odlupující se kůží, vyskytující se zejména v okolí úst, nosu, očí a pohlavních orgánů (*Stevens-Johnsonův syndrom*), a ještě závažnější forma projevující se rozsáhlým olupováním kůže (na více než 30 % tělesného povrchu – *toxická epidermální nekrolýza*)
 - rozsáhlá zarudlá kožní vyrážka s malými puchýřky obsahujícími hnis (*bulózní exfoliativní dermatitida*)
 - zarudlá, šupinatá vyrážka s podkožními hrbolky a puchýři (*exantematózní pustulóza*).
- ➔ Pokud se u Vás objeví některý z těchto příznaků, vyhledejte okamžitě lékaře.
- zánět jater (*hepatitida*)
 - žloutenka způsobená zvýšením krevních hladin bilirubinu (látka vytvářená játry). Může se projevit zežloutnutím kůže a očního bělma
 - zánět ledvinných kanálků
 - snížená srážlivost krve
 - nadměrná aktivita
 - křeče (u pacientů užívajících vysoké dávky přípravku Augmentin nebo u pacientů s ledvinovými problémy)
 - černé zabarvení jazyka, který se zdá být ochlupený
 - skvrny na zubech (u dětí), které lze obvykle odstranit čištěním zubů.

Nežádoucí účinky, které se mohou projevit změnami krevních testů:

- výrazné snížení počtu bílýchrvinek
- snížení počtu červenýchrvinek (*hemolytická anémie*)
- krystalky v moči.

Pokud se u Vás objeví nežádoucí účinky

➔ Pokud se kterýkoli z uvedených nežádoucích účinků vyskytne **v závažné míře nebo je pro Vás obtěžující** nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, **sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi**.

5 JAK PŘÍPRAVEK AUGMENTIN UCHOVÁVAT

[Vyplní se lokálně]

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek Augmentin neužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co Augmentin SR obsahuje

[Vyplní se lokálně]

Jak Augmentin SR vypadá a co obsahuje toto balení

[Vyplní se lokálně]

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

[Viz Příloha I – doplní se lokálně]

Tento léčivý přípravek je registrován v členských státech EEA pod následujícími názvy:

Belgie– Augmentin Retard
Bulharsko – Augmentin SR
Česká republika – Augmentin SR
Francie – Duamentin
Řecko – Augmentin SR
Maďarsko – Augmentin Extra
Lotyšsko – Augmentin SR
Lucembursko – Augmentin Retard
Polsko – Augmentin SR
Rumunsko – Augmentin SR
Slovenská republika – Augmentin SR
Slovinsko – Augmentin SR
Španělsko – Augmentine Plus

Tato příbalová informace byla naposledy schválena v {MM/YYYY}.

[Viz Příloha I – doplní se lokálně]

Medicínské informace

Antibiotika se používají k léčbě bakteriálních infekcí. Nejsou účinná při léčbě virových infekcí.

Někdy infekce způsobená bakteriemi neodpovídá na léčbu antibiotiky. Nejčastější příčinou tohoto jevu je skutečnost, že je bakterie rezistentní na užívané antibiotikum. To znamená, že bakterie mohou přežívat a dokonce se množit, a to navzdory léčbě antibiotiky.

Bakterie se mohou stát rezistentními vůči antibiotikům z mnoha příčin. Obezřetné používání antibiotik může snížit nebezpečí vzniku bakteriální rezistence.

Pokud Vám lékař předepsal antibiotikum, je určeno pouze k léčbě Vašeho současného onemocnění.

Pokud budete věnovat pozornost následujícím radám, napomůžete tak snížení nebezpečí vzniku rezistence bakterií, která vede k neúčinnosti antibiotik.

1. Je velmi důležité, abyste užívali antibiotikum ve správné dávce, ve správnou dobu a po doporučenou délku léčby. Přečtěte si příbalovou informaci a pokud něčemu nerozumíte, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.
2. Neužívejte antibiotika, pokud nebyla předepsána přímo Vám a antibiotikum používejte pouze k léčbě infekce, pro kterou Vám bylo předepsáno.
3. Neužívejte antibiotika, která byla předepsána někomu jinému, a to ani v tom případě, že má dotyčný infekci podobnou té Vaší.
4. Nedávejte antibiotika, která byla předepsána Vám, jiné osobě.
5. Pokud Vám po ukončení léčby zbyla nějaká antibiotika, vraťte je do lékárny, aby tak byla zajištěna jejich správná likvidace

PŘÍBALOVÁ INFORMACE- INFORMACE PRO UŽIVATELE

{Augmentin a související názvy (viz Příloha I) 250 mg/125 mg dispergovatelné tablety}
{Augmentin a související názvy (viz Příloha I) 500 mg/125 mg dispergovatelné tablety}

[Viz Příloha I - doplní se lokálně]

Amoxicillin/kyselina klavulanová

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám (nebo Vašemu dítěti). Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Augmentin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Augmentin užívat
3. Jak se přípravek Augmentin užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Augmentin uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK AUGMENTIN A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Augmentin je antibiotikum užívané k léčbě bakteriálních infekcí, které ničí bakterie způsobující infekční onemocnění.

Obsahuje dvě odlišné léčivé látky nazývané amoxicillin a kyselina klavulanová. Amoxicillin patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných „peniciliny“, které někdy mohou přestat působit (stávají se neúčinnými).

Druhá léčivá látka (kyselina klavulanová) zabraňuje vzniku této neúčinnosti.

Augmentin se používá u dospělých a dětí k léčbě následujících infekcí:

250 mg/125 mg dispergovatelné tablety

- infekce vedlejších nosních dutin
- infekce močového ústrojí
- kožní infekce
- zubní infekce

500 mg/125 mg dispergovatelné tablety

- infekce středního ucha a infekce vedlejších nosních dutin
- infekce dýchacího ústrojí
- infekce močového ústrojí
- infekce kůže a měkkých tkání, včetně zubních infekcí
- infekce kostí a kloubů

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK AUGMENTIN UŽÍVAT

Neužívejte přípravek Augmentin:

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na amoxicillin, kyselinu klavulanovou, penicillin nebo jakoukoliv složku přípravku Augmentin (viz bod 6)
- pokud jste v minulosti měl/a těžkou alergickou reakci (reakci přecitlivělosti) na nějaké jiné antibiotikum. Ta se mohla projevit kožní vyrážkou nebo otokem obličeje nebo krku
- pokud se u Vás objevily v minulosti po užití nějakého antibiotika problémy s játry nebo žloutenka (zežloutnutí kůže)

Pokud pro Vás platí cokoli z výše uvedeného, neužívejte Augmentin. V případě jakýchkoli pochybností se před zahájením léčby přípravkem Augmentin poraďte s lékařem nebo lékárníkem.

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Augmentin je zapotřebí:

Předtím než začnete užívat přípravek Augmentin, oznamte svému lékaři:

- jestliže máte infekční mononukleózu
- jestliže se léčíte s jaterními nebo ledvinovými problémy
- jestliže u Vás nedochází k pravidelnému močení .

Pokud si nejste jisti, zda se Vás týká něco z výše uvedeného, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem předtím, než začnete užívat Augmentin.

V některých případech může lékař určit typ bakterie, která způsobila infekci.

Na základě výsledků vyšetření Vám může být podána odlišná síla přípravku Augmentin nebo jiný lék.

Stavy, při kterých je třeba zvláštní opatrnosti

Augmentin může zhoršovat některá onemocnění nebo může způsobit závažné nežádoucí účinky. Mezi ty patří alergické reakce, křeče a zánět tlustého střeva. Je třeba, abyste v průběhu léčby přípravkem Augmentin věnovali zvláštní pozornost některým příznakům a snížili tak riziko vzniku možných problémů. Viz *“Stavy, při kterých je třeba zvláštní opatrnosti”* – **bod 4**.

Krevní a močové testy

Pokud Vám budou prováděny krevní testy (jako například stanovení počtu červených krvinek nebo jaterní funkční testy) nebo močové testy (ke stanovení glukózy), oznamte svému lékaři nebo zdravotní sestře, že užíváte Augmentin. Augmentin totiž může ovlivnit výsledky těchto testů.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval/a v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu nebo o rostlinných přípravcích.

Pokud užíváte zároveň s přípravkem Augmentin allopurinol (k léčbě dny), může být u Vás zvýšené riziko alergické reakce.

Pokud užíváte probenecid (léčivo užívané k léčbě dny), může Váš lékař snížit dávku přípravku Augmentin.

Pokud užíváte současně s přípravkem Augmentin léčiva zabraňující tvorbě krevních sraženin (jako např. warfarin), může být nezbytné provedení dalších krevních testů.

Augmentin může ovlivnit účinek methotrexátu (lék užívaný k léčbě nádorových nebo revmatických onemocnění).

Těhotenství a kojení

Oznamte svému lékaři, pokud jste těhotná nebo pokud si myslíte, že byste mohla být těhotná nebo pokud kojíte.

Předtím, než začnete užívat jakékoli léčivo, se poraďte s lékařem nebo lékárníkem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Augmentin může mít nežádoucí účinky a příznaky, které mohou ovlivnit Vaši schopnost řídit. Vyhněte se řízení dopravních prostředků a obsluze strojů, pokud se necítíte zcela dobře.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK AUGMENTIN UŽÍVÁ

Vždy užívejte přípravek Augmentin přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí a děti vážící 40 kg a více

Obvyklá dávka je:

250 mg/125 mg dispergovatelné tablety

- 1 tableta užívaná třikrát denně

500 mg/125 mg dispergovatelné tablety

1 tableta užívaná třikrát denně

Děti vážící méně než 40 kg

Augmentin dispergovatelné tablety se u dětí vážících méně než 40 kg většinou nedoporučuje. V tomto případě se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pacienti s ledvinovými nebo jaterními problémy

- Pokud máte problémy s ledvinami, může být u Vás dávkování přípravku změněno. V takovém případě Vám může lékař podat odlišnou sílu přípravku nebo jiný lék.
- Pokud máte problémy s játry, mohou u Vás být častěji prováděny krevní testy ke kontrole funkce jater.

Jak užívat přípravek Augmentin

- Těsně před užitím tablety, vhod'te tabletu do sklenice s vodou, a zamíchejte, aby se tableta rozpustila.
- Vypijte roztok s rozpuštěnou tabletou na začátku jídla nebo těsně před jídlem.
- Užití dávky rozložte rovnoměrně v průběhu dne, mezi jednotlivými dávkami udržujte odstup nejméně 4 hodiny. Neužívejte 2 dávky během 1 hodiny.
- Neužívejte přípravek Augmentin déle než 2 týdny. Pokud Vaše potíže stále přetrvávají, navštivte znovu lékaře.

Jestliže jste užil/a více tablet přípravku Augmentin, než jste měl/a

Pokud jste užil/a větší dávku přípravku Augmentin, než jste měl/a mohou se u Vás objevit žaludeční obtíže (nevolnost, zvracení nebo průjem) nebo křeče. Oznamte to co nejdříve svému lékaři a ukažte mu také krabičku nebo lahvičku s lékem.

Jestliže jste zapomněl/a užít přípravek Augmentin

Jestliže jste zapomněl/a užít obvyklou dávku přípravku Augmentin, užijte ji hned, jakmile si své opomenutí uvědomíte. Další dávku neužívejte příliš brzo, ale s jejím užitím počkejte přibližně 4 hodiny.

Jestliže jste přestal/a užívat přípravek Augmentin

Pokračujte v užívání přípravku, až do ukončení léčby, a to i tehdy, pokud se již cítíte lépe. K překonání infekce je nezbytná každá dávka. Pokud by nedošlo k usmrcení bakterií, mohla by se infekce vrátit.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Augmentin nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky, které je třeba zejména mít na zřeteli

Alergické reakce:

- kožní vyrážka
 - zánět cév (*vaskulitida*) projevující se jako červené nebo purpurové vystupující skvrny na kůži, může se však vyskytnout i jiné části těla
 - horečka, bolest kloubů, zduření uzlin na krku, v podpaží nebo v třísele
 - otoky, vyskytující se někdy na obličeji nebo v ústní dutině (*angioedém*) a způsobující obtíže s dýcháním
 - mdloba.
- ➔ Pokud se u Vás objeví tyto nežádoucí účinky, **okamžitě vyhledejte lékaře. Přestaňte užívat přípravek Augmentin.**

Zánět tlustého střeva

Zánět tlustého střeva, projevující se vodnatou stolicí obvykle s příměsí krve a hlenu, bolest břicha a/nebo horečka.

- ➔ Pokud se u Vás objeví tyto nežádoucí účinky, **porad'te se co nejdříve se svým lékařem.**

Velmi časté nežádoucí účinky

Mohou se objevit u více než 1 z 10 pacientů

- průjem (u dospělých).

Časté nežádoucí účinky

Mohou se objevit až u 1 z 10 pacientů

- kandidóza (kvasinková infekce v pochvě, ústní dutině nebo v kožních záhybech)
 - pocit na zvracení (*nausea*), zejména při užívání vysokých dávek
- ➔ pokud se u Vás objeví tyto nežádoucí účinky, užívejte Augmentin před jídlem
- zvracení
 - průjem (u dětí).

Méně časté nežádoucí účinky

Mohou se objevit až u 1 ze 100 pacientů

- kožní vyrážka, svědění
- vystupující svědivá vyrážka (*kopřivka*)
- trávicí potíže
- závratě
- bolest hlavy.

Méně časté nežádoucí účinky, které se mohou projevit změnami krevních testů:

- zvýšení hladin určitých látek (*enzymů*) vytvářených v játrech.

Vzácné nežádoucí účinky

Mohou se objevit až u 1 z 1000 pacientů

- kožní vyrážka, která může vytvářet puchýře a má terčovitý tvar (centrální tmavé skvrny jsou obklopeny světlejší oblastí a tmavým prstencem na okraji – *erythema multiforme*)
- ➔ pokud zaznamenáte některý z těchto nežádoucích účinků, vyhledejte neprodleně lékaře

Vzácné nežádoucí účinky, které se mohou projevit změnami krevních testů:

- snížený počet tělísek podílejících se na srážlivosti krve
- snížený počet bílých krvinek

Další nežádoucí účinky

Další nežádoucí účinky se objevují u velmi malého počtu pacientů a přesná frekvence jejich výskytu není známa.

- Alergické reakce (viz výše)
 - Zánět tlustého střeva (viz výše)
 - Závažné kožní reakce:
 - rozsáhlá kožní vyrážka s puchýři a odlupující se kůží, vyskytující se zejména v okolí úst, nosu, očí a pohlavních orgánů (*Stevens-Johnsonův syndrom*), a ještě závažnější forma projevující se rozsáhlým olupováním kůže (na více než 30 % tělesného povrchu – *toxická epidermální nekrolýza*)
 - rozsáhlá zarudlá kožní vyrážka s malými puchýřky obsahujícími hnis (*bulózní exfoliativní dermatitida*)
 - zarudlá, šupinatá vyrážka s podkožními hrbolky a puchýři (*exantematózní pustulóza*).
- ➔ Pokud se u Vás objeví některý z těchto příznaků, vyhledejte okamžitě lékaře.

- zánět jater (*hepatitida*)
- žloutenka způsobená zvýšením krevních hladin bilirubinu (látka vytvářená játry). Může se projevit zežloutnutím kůže a očního bělma
- zánět ledvinných kanálků
- snížená srážlivost krve
- nadměrná aktivita
- křeče (u pacientů užívajících vysoké dávky přípravku Augmentin nebo u pacientů s ledvinovými problémy)
- černé zabarvení jazyka, který se zdá být ochlupený
- skvrny na zubech (u dětí), které lze obvykle odstranit čištěním zubů.

Nežádoucí účinky, které se mohou projevit změnami krevních testů:

- výrazné snížení počtu bílých rvinek
- snížení počtu červených krvinek (*hemolytická anémie*)
- krystalky v moči.

Pokud se u Vás objeví nežádoucí účinky

- ➔ Pokud se kterýkoli z uvedených nežádoucích účinků vyskytne **v závažné míře nebo je pro Vás obtěžující** nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, **sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.**

5 JAK PŘÍPRAVEK AUGMENTIN UCHOVÁVAT

[Doplní se lokálně]

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek Augmentin neužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu.

Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co Augmentin obsahuje

[Vyplní se lokálně]

Jak Augmentin vypadá a co obsahuje toto balení

[Vyplní se lokálně]

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

[Viz Příloha I – doplní se lokálně]

Tento léčivý přípravek je registrován v členských státech EEA pod následujícími názvy:

250 mg/125 mg dispergovatelné tablety

Irsko – Augmentin

Velká Británie – Augmentin

500 mg/125 mg dispergovatelné tablety

Rakousko - Augmentin, Clavamox

Německo - Augmentan

Řecko – Augmentin

Tato příbalová informace byla naposledy schválena v {MM/YYYY}.

[Viz Příloha I – doplní se lokálně]

Medicínské informace

Antibiotika se používají k léčbě bakteriálních infekcí. Nejsou účinná při léčbě virových infekcí.

Někdy infekce způsobená bakteriemi neodpovídá na léčbu antibiotiky. Nejčastější příčinou tohoto jevu je skutečnost, že je bakterie rezistentní na užívané antibiotikum. To znamená, že bakterie mohou přežívat a dokonce se množit, a to navzdory léčbě antibiotiky.

Bakterie se mohou stát rezistentními vůči antibiotikům z mnoha příčin. Obezřetné používání antibiotik může snížit nebezpečí vzniku bakteriální rezistence.

Pokud Vám lékař předepsal antibiotikum, je určeno pouze k léčbě Vašeho současného onemocnění.

Pokud budete věnovat pozornost následujícím radám, napomůžete tak snížení nebezpečí vzniku rezistence bakterií, která vede k neúčinnosti antibiotik.

1. Je velmi důležité, abyste užívali antibiotikum ve správné dávce, ve správnou dobu a po doporučenou délku léčby. Přečtěte si příbalovou informaci a pokud něčemu nerozumíte, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.
2. Neužívejte antibiotika, pokud nebyla předepsána přímo Vám a antibiotikum používejte pouze k léčbě infekce, pro kterou Vám bylo předepsáno.
3. Neužívejte antibiotika, která byla předepsána někomu jinému, a to ani v tom případě, že má dotyčný infekci podobnou té Vaší.
4. Nedávejte antibiotika, která byla předepsána Vám, jiné osobě.
5. Pokud Vám po ukončení léčby zbyla nějaká antibiotika, vraťte je do lékárny, aby tak byla zajištěna jejich správná likvidace

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

{Augmentin a příbuzné názvy (viz Příloha I) 500 mg/125 mg prášek pro přípravu perorální suspence v sáčcích}

{Augmentin a příbuzné názvy (viz Příloha I) 875 mg/125 mg prášek pro přípravu perorální suspence v sáčcích}

{Augmentin a příbuzné názvy (viz Příloha I) 1000 mg/125 mg prášek pro přípravu perorální suspence v sáčcích}

[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]

Amoxicillin/kyselina klavulanová

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám (nebo Vašemu dítěti). Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Augmentin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Augmentin užívat
3. Jak se přípravek Augmentin užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Augmentin uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK AUGMENTIN A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Augmentin je antibiotikum, které ničí bakterie způsobující infekční onemocnění.

Obsahuje dvě odlišné léčivé látky nazývané amoxicillin a kyselina klavulanová. Amoxicillin patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných „peniciliny“, které někdy mohou přestat působit (stávají se neúčinnými).

Druhá léčivá látka (kyselina klavulanová) zabraňuje vzniku této neúčinnosti.

Augmentin se používá u dospělých a dětí k léčbě následujících infekcí:

- infekce středního ucha a infekce vedlejších nosních dutin
- infekce dýchacího ústrojí
- infekce močového ústrojí
- infekce kůže a měkkých tkání, včetně zubních infekcí
- infekce kostí a kloubů

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK AUGMENTIN UŽÍVAT

Neužívejte přípravek Augmentin:

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na amoxicillin, kyselinu klavulanovou, penicillin nebo jakoukoliv složku přípravku Augmentin (viz bod 6)

- pokud jste v minulosti měl/a těžkou alergickou reakci (reakci přecitlivělosti) na nějaké jiné antibiotikum. Ta se mohla projevit kožní vyrážkou nebo otokem obličeje nebo krku
- pokud se u Vás objevily v minulosti po užití nějakého antibiotika problémy s játry nebo žloutenka (zežloutnutí kůže)

Pokud pro Vás platí cokoli z výše uvedeného, neužívejte Augmentin. V případě jakýchkoli pochybností se před zahájením léčby přípravkem Augmentin poraďte s lékařem nebo lékárníkem.

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Augmentin je zapotřebí:

Předtím než začnete užívat přípravek Augmentin, oznamte svému lékaři:

- jestliže máte infekční mononukleózu
- jestliže se léčíte s jaterními nebo ledvinovými problémy
- jestliže u Vás nedochází k pravidelnému močení .

Pokud si nejste jisti, zda se Vás týká něco z výše uvedeného, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem předtím, než začnete užívat Augmentin.

V některých případech může lékař určit typ bakterie, která způsobila infekci.

Na základě výsledků vyšetření Vám může být podána odlišná síla přípravku Augmentin nebo jiný lék.

Stavy, při kterých je třeba zvláštní opatrnosti

Augmentin může zhoršovat některá onemocnění nebo může způsobit závažné nežádoucí účinky. Mezi ty patří alergické reakce, křeče a zánět tlustého střeva. Je třeba, abyste v průběhu léčby přípravkem Augmentin věnovali zvláštní pozornost některým příznakům a snížili tak riziko vzniku možných problémů. Viz *“Stavy, při kterých je třeba zvláštní opatrnosti”* – **bod 4.**

Krevní a močové testy

Pokud Vám budou prováděny krevní testy (jako například stanovení počtu červených krvinek nebo jaterní funkční testy) nebo močové testy (ke stanovení glukózy), oznamte svému lékaři nebo zdravotní sestře, že užíváte Augmentin. Augmentin totiž může ovlivnit výsledky těchto testů.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval/a v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu nebo o rostlinných přípravcích.

Pokud užíváte zároveň s přípravkem Augmentin allopurinol (k léčbě dny), může být u Vás zvýšené riziko alergické reakce.

Pokud užíváte probenecid (léčivo užívané k léčbě dny), může Váš lékař snížit dávku přípravku Augmentin.

Pokud užíváte současně s přípravkem Augmentin léčiva zabraňující tvorbě krevních sraženin (jako např. warfarin), může být nezbytné provedení dalších krevních testů.

Těhotenství a kojení

Oznamte svému lékaři, pokud jste těhotná nebo pokud si myslíte, že byste mohla být těhotná nebo pokud kojíte.

Předtím, než začnete užívat jakékoli léčivo, se poraďte s lékařem nebo lékárníkem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Augmentin může mít nežádoucí účinky a příznaky, které mohou ovlivnit Vaši schopnost řídit. Vyhněte se řízení dopravních prostředků a obsluze strojů, pokud se necítíte zcela dobře.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK AUGMENTIN UŽÍVÁ

Vždy užívejte přípravek Augmentin přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí a děti vážící 40 kg a více

500 mg/125 mg prášek pro přípravu perorální suspence v sáčcích

Obvyklá dávka je:

- obsah 1 sáčku třikrát denně

875 mg/125 mg prášek pro přípravu perorální suspence v sáčcích

- Obvyklá dávka – obsah 1 sáčku dvakrát denně
- Vyšší dávkování – obsah 1 sáčku třikrát denně

1000 mg/125 mg prášek pro přípravu perorální suspence v sáčcích

- Obvyklá dávka – obsah 1 sáčku
- Nižší dávkování – obsah 1 sáčku dvakrát denně

Děti vážící méně než 40 kg

Augmentin 500 mg/125 mg sáčky se u této věkové skupiny nedoporučuje.

Augmentin 875 mg/125 mg sáčky se u této věkové skupiny nedoporučuje.

Augmentin 1000 mg/125 mg sáčky se u této věkové skupiny nedoporučuje.

Pacienti s ledvinovými nebo jaterními problémy

- Pokud máte problémy s ledvinami, může být u Vás dávkování přípravku změněno. V takovém případě Vám může lékař podat odlišnou sílu přípravku nebo jiný lék.
- Pokud máte problémy s játry, mohou u Vás být častěji prováděny krevní testy ke kontrole funkce jater.

Jak užívat přípravek Augmentin

- Těsně před užitím přípravku Augmentin otevřete sáček a obsah sáčku rozmíchejte ve sklenici s vodou.
- Vypijte sklenici vody s rozpuštěným obsahem sáčku těsně před jídlem.
- Užití dávky rozložte rovnoměrně v průběhu dne, mezi jednotlivými dávkami udržujte odstup nejméně 4 hodiny. Neužívejte 2 dávky během 1 hodiny.
- Neužívejte přípravek Augmentin déle než 2 týdny. Pokud Vaše potíže stále přetrvávají, navštivte znovu lékaře.

Jestliže jste užil/a více tablet přípravku Augmentin, než jste měl/a

Pokud jste užil/a větší dávku přípravku Augmentin, než jste měl/a mohou se u Vás objevit žaludeční obtíže (nevolnost, zvracení nebo průjem) nebo křeče. Oznamte to co nejdříve svému lékaři a ukažte mu také krabičku nebo lahvičku s lékem.

Jestliže jste zapomněl/a užít přípravek Augmentin

Jestliže jste zapomněl/a užít obvyklou dávku přípravku Augmentin, užijte ji hned, jakmile si své opomenutí uvědomíte. Další dávku neužívejte příliš brzo, ale s jejím užitím počkejte přibližně 4 hodiny.

Jestliže jste přestal/a užívat přípravek Augmentin

Pokračujte v užívání přípravku, až do ukončení léčby, a to i tehdy, pokud se již cítíte lépe.

K překonání infekce je nezbytná každá dávka. Pokud by nedošlo k usmrcení bakterií, mohla by se infekce vrátit.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Augmentin nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky, které je třeba zejména mít na zřeteli

Alergické reakce:

- kožní vyrážka
 - zánět cév (*vaskulitida*) projevující se jako červené nebo purpurové vystupující skvrny na kůži, může se však vyskytnout i jiné části těla
 - horečka, bolest kloubů, zduření uzlin na krku, v podpaží nebo v třísle
 - otoky, vyskytující se někdy na obličejí nebo v ústní dutině (*angioedém*) a způsobující obtíže s dýcháním
 - mdloba.
- ➔ Pokud se u Vás objeví tyto nežádoucí účinky, **okamžitě vyhledejte lékaře. Přestaňte užívat přípravek Augmentin.**

Zánět tlustého střeva

Zánět tlustého střeva, projevující se vodnatou stolicí obvykle s příměsí krve a hlenu, bolest břicha a/nebo horečka.

- ➔ Pokud se u Vás objeví tyto nežádoucí účinky, **porad'te se co nejdříve se svým lékařem.**

Velmi časté nežádoucí účinky

Mohou se objevit u více než 1 z 10 pacientů

- průjem (u dospělých).

Časté nežádoucí účinky

Mohou se objevit až u 1 z 10 pacientů

- kandidóza (kvasinková infekce v pochvě, ústní dutině nebo v kožních záhybech)
 - pocit na zvracení (*nausea*), zejména při užívání vysokých dávek
- ➔ pokud se u Vás objeví tyto nežádoucí účinky, užívejte Augmentin před jídlem
- zvracení
 - průjem (u dětí).

Méně časté nežádoucí účinky

Mohou se objevit až u 1 ze 100 pacientů

- kožní vyrážka, svědění
- vystupující svědivá vyrážka (*kopřivka*)
- trávicí potíže
- závratě
- bolest hlavy.

Méně časté nežádoucí účinky, které se mohou projevit změnami krevních testů:

- zvýšení hladin určitých látek (*enzymů*) vytvářených v játrech.

Vzácné nežádoucí účinky

Mohou se objevit až u 1 z 1000 pacientů

- kožní vyrážka, která může vytvářet puchýře a má terčovitý tvar (centrální tmavé skvrny jsou obklopeny světlejší oblastí a tmavým prstencem na okraji – *erythema multiforme*)
- ➔ pokud zaznamenáte některý z těchto nežádoucích účinků, vyhledejte neprodleně lékaře

Vzácné nežádoucí účinky, které se mohou projevit změnami krevních testů:

- snížený počet tělísek podílejících se na srážlivosti krve
- snížený počet bílých krvinek

Další nežádoucí účinky

Další nežádoucí účinky se objevují u velmi malého počtu pacientů a přesná frekvence jejich výskytu není známa.

- Alergické reakce (viz výše)
 - Zánět tlustého střeva (viz výše)
 - Závažné kožní reakce:
 - rozsáhlá kožní vyrážka s puchýři a odlupující se kůží, vyskytující se zejména v okolí úst, nosu, očí a pohlavních orgánů (*Stevens-Johnsonův syndrom*), a ještě závažnější forma projevující se rozsáhlým olupováním kůže (na více než 30 % tělesného povrchu – *toxická epidermální nekrolýza*)
 - rozsáhlá zarudlá kožní vyrážka s malými puchýřky obsahujícími hnis (*bulózní exfoliativní dermatitida*)
 - zarudlá, šupinatá vyrážka s podkožními hrbolky a puchýři (*exantematózní pustulóza*).
- ➔ Pokud se u Vás objeví některý z těchto příznaků, vyhledejte okamžitě lékaře.
- zánět jater (*hepatitida*)
 - žloutenka způsobená zvýšením krevních hladin bilirubinu (látka vytvářená játry). Může se projevovat zežloutnutím kůže a očního bělma
 - zánět ledvinných kanálků
 - snížená srážlivost krve
 - nadměrná aktivita
 - křeče (u pacientů užívajících vysoké dávky přípravku Augmentin nebo u pacientů s ledvinovými problémy)
 - černé zabarvení jazyka, který se zdá být ochlupený
 - skvrny na zubech (u dětí), které lze obvykle odstranit čištěním zubů.

Nežádoucí účinky, které se mohou projevit změnami krevních testů:

- výrazné snížení počtu bílých rvinek
- snížení počtu červených krvinek (*hemolytická anémie*)
- krystalky v moči.

Pokud se u Vás objeví nežádoucí účinky

- ➔ Pokud se kterýkoli z uvedených nežádoucích účinků vyskytne **v závažné míře nebo je pro Vás obtěžující** nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, **sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.**

5 JAK PŘÍPRAVEK AUGMENTIN UCHOVÁVAT

[Doplní se lokálně]

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek Augmentin neužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu.

Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co Augmentin obsahuje

[Viz Příloha I – doplní se lokálně]

Jak Augmentin vypadá a co obsahuje toto balení

[Viz Příloha I – doplní se lokálně]

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]

Tento léčivý přípravek je registrován v členských státech EEA pod následujícími názvy:

500 mg/125 mg prášek pro přípravu perorální suspence v sáčcích

Belgie – Augmentin

Lucembursko – Augmentin

Španělsko – Augmentine, Clavumox

875 mg/125 mg prášek pro přípravu perorální suspence v sáčcích

Itálie – Augmentin, Neoduplamox, Clavulin

Španělsko – Augmentine, Clavumox

1000 mg/125 mg prášek pro přípravu perorální suspence v sáčcích

Francie – Augmentin

Tato příbalová informace byla naposledy schválena {MM/YYYY}.

[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]

Medicínské informace

Antibiotika se používají k léčbě bakteriálních infekcí. Nejsou účinná při léčbě virových infekcí.

Někdy infekce způsobená bakteriemi neodpovídá na léčbu antibiotiky. Nejčastější příčinou tohoto jevu je skutečnost, že je bakterie rezistentní na užívané antibiotikum. To znamená, že bakterie mohou přežívat a dokonce se množit, a to navzdory léčbě antibiotiky.

Bakterie se mohou stát rezistentními vůči antibiotikům z mnoha příčin. Obezřetné používání antibiotik může snížit nebezpečí vzniku bakteriální rezistence.

Pokud Vám lékař předepsal antibiotikum, je určeno pouze k léčbě Vašeho současného onemocnění.

Pokud budete věnovat pozornost následujícím radám, napomůžete tak snížení nebezpečí vzniku rezistence bakterií, která vede k neúčinnosti antibiotik.

1. Je velmi důležité, abyste užívali antibiotikum ve správné dávce, ve správnou dobu a po doporučenou délku léčby. Přečtěte si příbalovou informaci a pokud něčemu nerozumíte, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.
2. Neužívejte antibiotika, pokud nebyla předepsána přímo Vám a antibiotikum používejte pouze k léčbě infekce, pro kterou Vám bylo předepsáno.
3. Neužívejte antibiotika, která byla předepsána někomu jinému, a to ani v tom případě, že má dotyčný infekci podobnou té Vaší.
4. Nedávejte antibiotika, která byla předepsána Vám, jiné osobě.
5. Pokud Vám po ukončení léčby zbyla nějaká antibiotika, vraťte je do lékárny, aby tak byla zajištěna jejich správná likvidace

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

{Augmentin a příbuzné názvy (viz Příloha I) 125 mg/31,25 mg prášek pro přípravu perorální suspence v sáčkích}

{Augmentin a příbuzné názvy (viz Příloha I) 250 mg/62,5 mg prášek pro přípravu perorální suspence v sáčkích}

{Augmentin a příbuzné názvy (viz Příloha I) 400 mg/57 mg prášek pro přípravu perorální suspence v sáčkích}

{Augmentin a příbuzné názvy (viz Příloha I) 250 mg/31,25 mg prášek pro přípravu perorální suspence v sáčkích}

{Augmentin a příbuzné názvy (viz Příloha I) 500 mg/62,5 mg prášek pro přípravu perorální suspence v sáčkích}

[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]

Amoxicillin/kyselina klavulanová

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám (nebo Vašemu dítěti). Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Augmentin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Augmentin užívat
3. Jak se přípravek Augmentin užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Augmentin uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK AUGMENTIN A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Augmentin je antibiotikum, které ničí bakterie způsobující infekční onemocnění.

Obsahuje dvě odlišné léčivé látky nazývané amoxicillin a kyselina klavulanová. Amoxicillin patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných „peniciliny“, které někdy mohou přestat působit (stávají se neúčinnými).

Druhá léčivá látka (kyselina klavulanová) zabraňuje vzniku této neúčinnosti.

Augmentin se používá u dětí k léčbě následujících infekcí:

- infekce středního ucha a infekce vedlejších nosních dutin
- infekce dýchacího ústrojí
- infekce močového ústrojí
- infekce kůže a měkkých tkání, včetně zubních infekcí
- infekce kostí a kloubů

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK AUGMENTIN UŽÍVAT

Neužívejte přípravek Augmentin:

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na amoxicillin, kyselinu klavulanovou, penicillin nebo jakoukoliv složku přípravku Augmentin (viz bod 6)
- pokud jste v minulosti měl/a těžkou alergickou reakci (reakci přecitlivělosti) na nějaké jiné antibiotikum. Ta se mohla projevit kožní vyrážkou nebo otokem obličeje nebo krku
- pokud se u Vás objevily v minulosti po užití nějakého antibiotika problémy s játry nebo žloutenka (zežloutnutí kůže)

Pokud pro Vás platí cokoli z výše uvedeného, neužívejte Augmentin. V případě jakýchkoli pochybností se před zahájením léčby přípravkem Augmentin poraďte s lékařem nebo lékárníkem.

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Augmentin je zapotřebí:

Předtím než začnete užívat přípravek Augmentin, oznamte svému lékaři:

- jestliže máte infekční mononukleózu
- jestliže se léčíte s jaterními nebo ledvinovými problémy
- jestliže u Vás nedochází k pravidelnému močení .

Pokud si nejste jisti, zda se Vás týká něco z výše uvedeného, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem předtím, než začnete užívat Augmentin.

V některých případech může lékař určit typ bakterie, která způsobila infekci.

Na základě výsledků vyšetření Vám může být podána odlišná síla přípravku Augmentin nebo jiný lék.

Stavy, při kterých je třeba zvláštní opatrnosti

Augmentin může zhoršovat některá onemocnění nebo může způsobit závažné nežádoucí účinky. Mezi ty patří alergické reakce, křeče a zánět tlustého střeva. Je třeba, abyste v průběhu léčby přípravkem Augmentin věnovali zvláštní pozornost některým příznakům a snížili tak riziko vzniku možných problémů. Viz *“Stavy, při kterých je třeba zvláštní opatrnosti”* – **bod 4**.

Krevní a močové testy

Pokud Vám budou prováděny krevní testy (jako například stanovení počtu červených krvinek nebo jaterní funkční testy) nebo močové testy (ke stanovení glukózy), oznamte svému lékaři nebo zdravotní sestře, že užíváte Augmentin. Augmentin totiž může ovlivnit výsledky těchto testů.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval/a v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu nebo o rostlinných přípravcích.

Pokud Vaše dítě užívá zároveň s přípravkem Augmentin allopurinol (k léčbě dny), může být u něj zvýšené riziko alergické reakce.

Pokud užíváte probenecid (léčivo užívané k léčbě dny), může Váš lékař snížit dávku přípravku Augmentin.

Pokud užíváte současně s přípravkem Augmentin léčiva zabraňující tvorbě krevních sraženin (jako např. warfarin), může být nezbytné provedení dalších krevních testů.

Augmentin může ovlivnit účinek methotrexátu (lék užívaný k léčbě nádorových nebo revmatických onemocnění).

Těhotenství a kojení

V případě, že je Vaše dcera, která má užívat přípravek Augmentin, těhotná nebo kojí, oznamte to svému lékaři.

Předtím, než začnete užívat jakékoli léčivo, se poraďte s lékařem nebo lékárníkem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Augmentin může mít nežádoucí účinky a příznaky, které mohou ovlivnit Vaši schopnost řídit. Vyhněte se řízení dopravních prostředků a obsluze strojů, pokud se necítíte zcela dobře.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK AUGMENTIN UŽÍVÁ

Vždy užívejte přípravek Augmentin přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí a děti vážící 40 kg a více

- Tyto sáčky obvykle nejsou doporučeny k použití u dospělých a dětí vážících 40 kg a více. Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Děti vážící méně než 40 kg

Dávky přípravku se určují na základě tělesné hmotnosti dítěte

- Lékař vždy určí jaké množství přípravku máte podávat svému dítěti.

Sáčky o obsahu 125 mg/31,25 mg a 250 mg/62,5 mg prášek pro přípravu perorální suspence v sáčcích

- Obvyklá dávka – 20 mg/5 mg až 60 mg/15 mg na kilogram tělesné hmotnosti za den, podává se ve třech dílčích dávkách.

Sáčky o obsahu 400 mg/57 mg prášek pro přípravu perorální suspence v sáčcích

- Obvyklá dávka – 25 mg/3,6 mg až 45 mg/6,4 mg na kilogram tělesné hmotnosti za den, podává se ve dvou dílčích dávkách.
- Vyšší dávka – až 70 mg/10 mg na kilogram tělesné hmotnosti za den, podává se ve dvou dílčích dávkách.

Sáčky o obsahu 250 mg/31,25 mg a 500 mg/62,5 mg prášek pro přípravu perorální suspence v sáčcích

- Obvyklá dávka – 40 mg/5 mg až 80 mg/10 mg na kilogram tělesné hmotnosti za den, podává se ve třech dílčích dávkách.

Pacienti s ledvinovými nebo jaterními problémy

- Pokud máte problémy s ledvinami, může být u Vás dávkování přípravku změněno. V takovém případě Vám může lékař podat odlišnou sílu přípravku nebo jiný lék.
- Pokud máte problémy s játry, mohou u Vás být častěji prováděny krevní testy ke kontrole funkce jater.

Jak užívat přípravek Augmentin

- Těsně před užitím přípravku Augmentin otevřete sáček a obsah sáčku rozmíchejte ve sklenici s vodou.
- Podejte sklenici vody s rozpuštěným obsahem sáčku svému dítěti těsně před jídlem.
- Užití dávky rozložte rovnoměrně v průběhu dne, mezi jednotlivými dávkami udržujte odstup nejméně 4 hodiny. Neužívejte 2 dávky během 1 hodiny.
- Nepodávejte přípravek svému dítěti déle než 2 týdny. Pokud potíže Vašeho dítěte stále přetrvávají, navštivte znovu lékaře.

Jestliže jste podal/a více tablet přípravku Augmentin, než jste měl/a

Jestliže jste podal/a svému dítěti větší dávku přípravku Augmentin, než jste měl/a mohou se u něho objevit žaludeční obtíže (nevolnost, zvracení nebo průjem). Oznamte to co nejdříve svému lékaři a ukažte mu také krabičku nebo lahvičku s lékem.

Jestliže jste zapomněl/a podat přípravek Augmentin

Jestliže jste zapomněl/a podat obvyklou dávku přípravku Augmentin, podejte ji hned, jakmile si své opomenutí uvědomíte. Další dávku nepodávejte příliš brzo, ale s jejím podáním počkejte přibližně 4 hodiny.

Jestliže Vaše dítě přestalo užívat přípravek Augmentin

Pokračujte v podávání přípravku Vašemu dítěti, až do ukončení léčby, a to i tehdy, pokud se již cítí lépe.

K překonání infekce je nezbytná každá dávka. Pokud by nedošlo k usmrcení bakterií, mohla by se infekce vrátit.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Augmentin nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky, které je třeba zejména mít na zřeteli

Alergické reakce:

- kožní vyrážka
 - zánět cév (*vaskulitida*) projevující se jako červené nebo purpurové vystupující skvrny na kůži, může se však vyskytnout i jiné části těla
 - horečka, bolest kloubů, zduření uzlin na krku, v podpaží nebo v třísle
 - otoky, vyskytující se někdy na obličejí nebo v ústní dutině (*angioedém*) a způsobující obtíže s dýcháním
 - mdloba.
- ➔ Pokud se u Vás objeví tyto nežádoucí účinky, **okamžitě vyhledejte lékaře. Přestaňte užívat přípravek Augmentin.**

Zánět tlustého střeva

Zánět tlustého střeva, projevující se vodnatou stolicí obvykle s příměsí krve a hlenu, bolest břicha a/nebo horečka.

- ➔ Pokud se u Vás objeví tyto nežádoucí účinky, **poradte se co nejdříve se svým lékařem.**

Velmi časté nežádoucí účinky

Mohou se objevit u více než 1 z 10 pacientů

- průjem (u dospělých).

Časté nežádoucí účinky

Mohou se objevit až u 1 z 10 pacientů

- kandidóza (kvasinková infekce v pochvě, ústní dutině nebo v kožních záhybech)
 - pocit na zvracení (*nausea*), zejména při užívání vysokých dávek
- ➔ pokud se u Vás objeví tyto nežádoucí účinky, užívejte Augmentin před jídlem
- zvracení
 - průjem (u dětí).

Méně časté nežádoucí účinky

Mohou se objevit až u 1 ze 100 pacientů

- kožní vyrážka, svědění
- vystupující svědivá vyrážka (*kopřivka*)
- trávicí potíže
- závratě
- bolest hlavy.

Méně časté nežádoucí účinky, které se mohou projevit změnami krevních testů:

- zvýšení hladin určitých látek (*enzymů*) vytvářených v játrech.

Vzácné nežádoucí účinky

Mohou se objevit až u 1 z 1000 pacientů

- kožní vyrážka, která může vytvářet puchýře a má terčovitý tvar (centrální tmavé skvrny jsou obklopeny světlejší oblastí a tmavým prstencem na okraji – *erythema multiforme*)
- pokud zaznamenáte některý z těchto nežádoucích účinků, vyhledejte neprodleně lékaře

Vzácné nežádoucí účinky, které se mohou projevit změnami krevních testů:

- snížený počet tělísek podílejících se na srážlivosti krve
- snížený počet bílých krvinek

Další nežádoucí účinky

Další nežádoucí účinky se objevují u velmi malého počtu pacientů a přesná frekvence jejich výskytu není známa.

- Alergické reakce (viz výše)
 - Zánět tlustého střeva (viz výše)
 - Závažné kožní reakce:
 - rozsáhlá kožní vyrážka s puchýři a odlupující se kůží, vyskytující se zejména v okolí úst, nosu, očí a pohlavních orgánů (*Stevens-Johnsonův syndrom*), a ještě závažnější forma projevující se rozsáhlým olupováním kůže (na více než 30 % tělesného povrchu – *toxická epidermální nekrolýza*)
 - rozsáhlá zarudlá kožní vyrážka s malými puchýřky obsahujícími hnis (*bulózní exfoliativní dermatitida*)
 - zarudlá, šupinatá vyrážka s podkožními hrbolky a puchýři (*exantematózní pustulóza*).
- Pokud se u Vás objeví některý z těchto příznaků, vyhledejte okamžitě lékaře.
- zánět jater (*hepatitida*)
 - žloutenka způsobená zvýšením krevních hladin bilirubinu (látka vytvářená játry). Může se projevovat zežloutnutím kůže a očního bělma
 - zánět ledvinných kanálků
 - snížená srážlivost krve
 - nadměrná aktivita
 - křeče (u pacientů užívajících vysoké dávky přípravku Augmentin nebo u pacientů s ledvinovými problémy)
 - černé zabarvení jazyka, který se zdá být ochlupený
 - skvrny na zubech (u dětí), které lze obvykle odstranit čištěním zubů.

Nežádoucí účinky, které se mohou projevit změnami krevních testů:

- výrazné snížení počtu bílých rvinek
- snížení počtu červených krvinek (*hemolytická anémie*)
- krystalky v moči.

Pokud se u Vašeho dítěte objeví nežádoucí účinky

- Pokud se kterýkoli z uvedených nežádoucích účinků vyskytne **v závažné míře nebo je pro Vás obtěžující** nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, **sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.**

5 JAK PŘÍPRAVEK AUGMENTIN UCHOVÁVAT

[Doplní se lokálně]

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek Augmentin neužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabici. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co Augmentin obsahuje

[Viz Příloha I – doplní se lokálně]

Jak Augmentin vypadá a co obsahuje toto balení

[Viz Příloha I – doplní se lokálně]

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]

Tento léčivý přípravek je registrován v členských státech EEA pod následujícími názvy:

125 mg/31,25 mg prášek pro přípravu perorální suspence v sáčcích
Švédsko – Spektramox
Velká Británie – Augmentin

250 mg/62,5 mg prášek pro přípravu perorální suspence v sáčcích
Španělsko – Clavumox

400 mg/57 mg prášek pro přípravu perorální suspence v sáčcích
Itálie - Augmentin, Neoduplamox, Clavulin

250 mg/31,25 mg prášek pro přípravu perorální suspence v sáčcích
Francie – Augmentin

500 mg/62,5 mg prášek pro přípravu perorální suspence v sáčcích
Francie – Augmentin

Tato příbalová informace byla naposledy schválena {MM/YYYY}.

[Vyplní se lokálně]

Medicínské informace

Antibiotika se používají k léčbě bakteriálních infekcí. Nejsou účinná při léčbě virových infekcí.

Někdy infekce způsobená bakteriemi neodpovídá na léčbu antibiotiky. Nejčastější příčinou tohoto jevu je skutečnost, že je bakterie rezistentní na užívané antibiotikum. To znamená, že bakterie mohou přežívat a dokonce se množit, a to navzdory léčbě antibiotiky.

Bakterie se mohou stát rezistentními vůči antibiotikům z mnoha příčin. Obezřetné používání antibiotik může snížit nebezpečí vzniku bakteriální rezistence.

Pokud Vám lékař předepsal antibiotikum, je určeno pouze k léčbě Vašeho současného onemocnění.

Pokud budete věnovat pozornost následujícím radám, napomůžete tak snížení nebezpečí vzniku rezistence bakterií, která vede k neúčinnosti antibiotik.

1. Je velmi důležité, abyste užívali antibiotikum ve správné dávce, ve správnou dobu a po doporučenou délku léčby. Přečtěte si příbalovou informaci a pokud něčemu nerozumíte, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.
2. Neužívejte antibiotika, pokud nebyla předepsána přímo Vám a antibiotikum používejte pouze k léčbě infekce, pro kterou Vám bylo předepsáno.
3. Neužívejte antibiotika, která byla předepsána někomu jinému, a to ani v tom případě, že má dotyčný infekci podobnou té Vaší.
4. Nedávejte antibiotika, která byla předepsána Vám, jiné osobě.
5. Pokud Vám po ukončení léčby zbyla nějaká antibiotika, vraťte je do lékárny, aby tak byla zajištěna jejich správná likvidace

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

{Augmentin a příbuzné názvy (viz Příloha I) 125 mg/62,5 mg/5 ml prášek pro přípravu perorální suspenze

{Augmentin a příbuzné názvy (viz Příloha I) 50 mg/12,5 mg/ml suspenze}

{Augmentin a příbuzné názvy (viz Příloha I) 125 mg/31,25 mg/5 ml suspenze}

{Augmentin a příbuzné názvy (viz Příloha I) 250 mg/62,5 mg/5 ml suspenze}

{Augmentin and associated names (see Annex I) 200 mg/28.5 mg/5 ml suspension}

{Augmentin a příbuzné názvy (viz Příloha I) 400 mg/57 mg/5 ml suspenze (jahodová příchut')}

{Augmentin a příbuzné názvy (viz Příloha I) 400 mg/57 mg/5 ml suspenze (příchut' ovocné směsi)}

{Augmentin a příbuzné názvy (viz Příloha I) 100 mg/12,5 mg/ml suspenze}

{Augmentin a příbuzné názvy (viz Příloha I) 600 mg/42,9 mg/5 ml suspenze}

[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]

Amoxicillin/kyselina klavulanová

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám (nebo Vašemu dítěti). Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Augmentin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Augmentin užívat
3. Jak se přípravek Augmentin užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Augmentin uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK AUGMENTIN A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Augmentin je antibiotikum, které ničí bakterie způsobující infekční onemocnění.

Obsahuje dvě odlišné léčivé látky nazývané amoxicillin a kyselina klavulanová. Amoxicillin patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných „peniciliny“, které někdy mohou přestat působit (stávají se neúčinnými).

Druhá léčivá látka (kyselina klavulanová) zabraňuje vzniku této neúčinnosti.

Augmentin se používá u dětí k léčbě následujících infekcí:

125 mg/62,5 mg/5 ml prášek pro přípravu perorální suspenze

- infekce vedlejších nosních dutin
- infekce močového ústrojí
- kožní infekce
- zubní infekce

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/5ml (jahodová příchut'), 400 mg/57 mg/5 ml (příchut' ovocné směsi,) 100 mg/12,5 mg/ml prášek pro přípravu perorální suspenze

- infekce středního ucha a infekce vedlejších nosních dutin
- infekce dýchacího ústrojí
- infekce močového ústrojí
- infekce kůže a měkkých tkání, včetně zubních infekcí
- infekce kostí a kloubů

600 mg/42,9 mg/5 ml prášek pro přípravu perorální suspence

- infekce středního ucha
- plicní infekce

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK AUGMENTIN UŽÍVAT

Nepodávejte přípravek svému dítěti:

- jestliže je alergické na amoxicillin, kyselinu klavulanovou, penicilin nebo jakoukoliv složku přípravku Augmentin (viz bod 6)
- pokud již v minulosti mělo těžkou alergickou reakci (reakci přecitlivělosti) na nějaké jiné antibiotikum. Ta se mohla projevit kožní vyrážkou nebo otokem obličeje nebo krku
- pokud se u něj objevily v minulosti po užití nějakého antibiotika problémy s játry nebo žloutenka (zežloutnutí kůže)

Pokud pro Vaše dítě platí cokoli z výše uvedeného, neužívejte Augmentin. V případě jakýchkoli pochybností se před zahájením léčby přípravkem Augmentin poraďte s lékařem nebo lékárníkem.

Zvláštní opatření při použití přípravku Augmentin je zapotřebí:

Předtím než začnete užívat přípravek Augmentin, oznamte svému lékaři:

- jestliže máte infekční mononukleózu
- jestliže se léčíte s jaterními nebo ledvinovými problémy
- jestliže u Vás nedochází k pravidelnému močení .

Pokud si nejste jisti, zda se Vás týká něco z výše uvedeného, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem předtím, než začnete užívat Augmentin.

V některých případech může lékař určit typ bakterie, která způsobila infekci.

Na základě výsledků vyšetření může být Vašemu dítěti podána odlišná síla přípravku Augmentin nebo jiný lék.

Stavy, při kterých je třeba zvláštní opatření

Augmentin může zhoršovat některá onemocnění nebo může způsobit závažné nežádoucí účinky. Mezi ty patří alergické reakce, křeče a zánět tlustého střeva. Je třeba, abyste v průběhu léčby Vašeho dítěte přípravkem Augmentin věnovali zvláštní pozornost některým příznakům a snížili tak riziko vzniku možných problémů. Viz *“Stavy, při kterých je třeba zvláštní opatření” – bod 4.*

Krevní a močové testy

Pokud Vám budou prováděny krevní testy (jako například stanovení počtu červených krvinek nebo jaterní funkční testy) nebo močové testy (ke stanovení glukózy), oznamte svému lékaři nebo zdravotní sestře, že užíváte Augmentin. Augmentin totiž může ovlivnit výsledky těchto testů.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval/a v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu nebo o rostlinných přípravcích.

Pokud Vaše dítě užívá zároveň s přípravkem Augmentin allopurinol (k léčbě dny), může být u něj zvýšené riziko alergické reakce.

Pokud užíváte probenecid (léčivo užívané k léčbě dny), může Váš lékař snížit dávku přípravku Augmentin.

Pokud užíváte současně s přípravkem Augmentin léčiva zabraňující tvorbě krevních sraženin (jako např. warfarin), může být nezbytné provedení dalších krevních testů.

Augmentin může ovlivnit účinek methotrexátu (lék užívaný k léčbě nádorových nebo revmatických onemocnění).

Těhotenství a kojení

V případě, že je Vaše dcera, která má užívat přípravek Augmentin, těhotná nebo kojí, oznamte to svému lékaři.

Předtím, než začnete užívat jakékoli léčivo, se poradte s lékařem nebo lékárníkem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Augmentin může mít nežádoucí účinky a příznaky, které mohou ovlivnit Vaši schopnost řídit. Vyhněte se řízení dopravních prostředků a obsluze strojů, pokud se necítíte zcela dobře.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK AUGMENTIN UŽÍVÁ

Vždy užívejte přípravek Augmentin přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí a děti vážící 40 kg a více

- Tyto suspenze obvykle není doporučena k použití u dospělých a dětí vážících 40 kg a více. Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Děti vážící méně než 40 kg

Dávky přípravku se určují na základě tělesné hmotnosti dítěte

- Lékař vždy určí jaké množství přípravku máte podávat svému dítěti.

Suspenze 125 mg/62,5 mg/5 ml prášek pro přípravu perorální suspenze

- Obvyklá dávka – 9 mg/4,5 mg až 18mg/9mg na kilogram tělesné hmotnosti za den, podává se ve třech dílčích dávkách.

Augmentin 125mg/62,5mg/5ml suspenze obvykle není doporučena k použití u dětí mladších 6 let.

50 mg/12,5 mg/ml prášek pro přípravu perorální suspenze

- Je možné, že obdržíte dávkovací stříkačku z plastické hmoty. Používejte tuto stříkačku k dosažení přesné dávky určené pro Vaše dítě.
- Obvyklá dávka – 20 mg/5 mg až 60 mg/15 mg na kilogram tělesné hmotnosti a den, podává se ve třech dílčích dávkách.

125 mg/31,25 mg/5 ml a 250 mg/62,5 mg/5 ml prášek pro přípravu perorální suspenze

- Je možné, že obdržíte dávkovací stříkačku z plastické hmoty. Používejte tuto stříkačku k dosažení přesné dávky určené pro Vaše dítě.
- Obvyklá dávka – 20 mg/5 až 60mg/15mg na kilogram tělesné hmotnosti a den, podává se ve třech dílčích dávkách.

200 mg/28,5 mg/5 ml; 400 mg/57 mg/5 ml prášek pro přípravu perorální suspence (příchuť ovocné směsi)

- Je možné, že obdržíte dávkovací stříkačku z plastické hmoty. Používejte tuto stříkačku k dosažení přesné dávky určené pro Vaše dítě.
- Obvyklá dávka – 25 mg/3,6 mg až 45 mg/6,4 mg na kilogram tělesné hmotnosti a den, podává se ve dvou dílčích dávkách.
- Vyšší dávka – až 70 mg/10 mg na kilogram tělesné hmotnosti a den, podává se ve dvou dílčích dávkách.

400 mg/57 mg/5 ml prášek pro přípravu perorální suspence (jahodová příchuť)

- Je možné, že obdržíte dávkovací stříkačku z plastické hmoty. Používejte tuto stříkačku k dosažení přesné dávky určené pro Vaše dítě.
- Obvyklá dávka – 25 mg/3,6 mg až 45 mg/6,4 mg na kilogram tělesné hmotnosti a den, podává se ve dvou dílčích dávkách.
- Vyšší dávka – až 70 mg/10 mg na kilogram tělesné hmotnosti a den, podává se ve dvou dílčích dávkách.

100 mg/12,5 mg/ml prášek pro přípravu perorální suspence

- Je možné, že obdržíte dávkovací stříkačku z plastické hmoty. Používejte tuto stříkačku k dosažení přesné dávky určené pro Vaše dítě.
- Obvyklá dávka – 40 mg/5 mg až 80 mg/10 mg na kilogram tělesné hmotnosti a den, podává se ve třech dílčích dávkách.

600 mg/42,9 mg/5 ml prášek pro přípravu perorální suspence

- Je možné, že obdržíte dávkovací stříkačku z plastické hmoty. Používejte tuto stříkačku k dosažení přesné dávky určené pro Vaše dítě.
- Obvyklá dávka – 90 mg/6,4 mg na kilogram tělesné hmotnosti a den, podává se ve dvou dílčích dávkách.

Podávání přípravku Augmentin se nedoporučuje u dětí mladších než 3 měsíce.

Pacienti s ledvinovými nebo jaterními problémy

- Pokud máte problémy s ledvinami, může být u Vás dávkování přípravku změněno. V takovém případě Vám může lékař podat odlišnou sílu přípravku nebo jiný lék.
- Pokud máte problémy s játry, mohou u Vás být častěji prováděny krevní testy ke kontrole funkce jater.

Jak užívat přípravek Augmentin

- Před použitím lahvičku vždy řádně protřepejte.
- Podávejte na začátku jídla nebo těsně před jídlem.
- Užití dávky rozložte rovnoměrně v průběhu dne, mezi jednotlivými dávkami udržujte odstup nejméně 4 hodiny. Neužívejte 2 dávky během 1 hodiny.
- Nepodávejte přípravek svému dítěti déle než 2 týdny. Pokud potíže Vašeho dítěte stále přetrvávají, navštivte znovu lékaře.

Jestliže jste podal/a více tablet přípravku Augmentin, než jste měl/a

Jestliže jste podal/a svému dítěti větší dávku přípravku Augmentin, než jste měl/a mohou se něho objevit žaludeční obtíže (nevolnost, zvracení nebo průjem) nebo křeče. Oznamte to co nejdříve svému lékaři a ukažte mu také krabičku nebo lahvičku s lékem.

Jestliže jste zapomněl/a podat přípravek Augmentin

Jestliže jste zapomněl/a podat obvyklou dávku přípravku Augmentin, užijte ji hned, jakmile si své opomenutí uvědomíte. Další dávku nepodávejte příliš brzo, ale s jejím podáním počkejte přibližně 4 hodiny.

Jestliže Vaše dítě přestalo užívat přípravek Augmentin

Pokračujte v podávání přípravku Vašemu dítěti, až do ukončení léčby, a to i tehdy, pokud se již cítí lépe.

K překonání infekce je nezbytná každá dávka. Pokud by nedošlo k usmrcení bakterií, mohla by se infekce vrátit.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Augmentin nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky, které je třeba zejména mít na zřeteli

Alergické reakce:

- kožní vyrážka
 - zánět cév (*vaskulitida*) projevující se jako červené nebo purpurové vystupující skvrny na kůži, může se však vyskytnout i jiné části těla
 - horečka, bolest kloubů, zduření uzlin na krku, v podpaží nebo v tříse
 - otoky, vyskytující se někdy na obličeji nebo v ústní dutině (*angioedém*) a způsobující obtíže s dýcháním
 - mdloba.
- ➔ Pokud se u Vás objeví tyto nežádoucí účinky, **okamžitě vyhledejte lékaře. Přestaňte užívat přípravek Augmentin.**

Zánět tlustého střeva

Zánět tlustého střeva, projevující se vodnatou stolicí obvykle s příměsí krve a hlenu, bolest břicha a/nebo horečka.

- ➔ Pokud se u Vás objeví tyto nežádoucí účinky, **porad'te se co nejdříve se svým lékařem.**

Velmi časté nežádoucí účinky

Mohou se objevit u více než 1 z 10 pacientů

- průjem (u dospělých).

Časté nežádoucí účinky

Mohou se objevit až u 1 z 10 pacientů

- kandidóza (kvasinková infekce v pochvě, ústní dutině nebo v kožních záhybech)
 - pocit na zvracení (*nausea*), zejména při užívání vysokých dávek
- pokud se u Vás objeví tyto nežádoucí účinky, užívejte Augmentin před jídlem
- zvracení
 - průjem (u dětí).

Méně časté nežádoucí účinky

Mohou se objevit až u 1 ze 100 pacientů

- kožní vyrážka, svědění
- vystupující svědivá vyrážka (*kopřivka*)
- trávicí potíže

- závratě
- bolest hlavy.

Méně časté nežádoucí účinky, které se mohou projevit změnami krevních testů:

- zvýšení hladin určitých látek (*enzymů*) vytvářených v játrech.

Vzácné nežádoucí účinky

Mohou se objevit až u 1 z 1000 pacientů

- kožní vyrážka, která může vytvářet puchýře a má terčovitý tvar (centrální tmavé skvrny jsou obklopeny světlejší oblastí a tmavým prstencem na okraji – *erythema multiforme*)
- ➔ pokud zaznamenáte některý z těchto nežádoucích účinků, vyhledejte neprodleně lékaře

Vzácné nežádoucí účinky, které se mohou projevit změnami krevních testů:

- snížený počet tělísek podílejících se na srážlivosti krve
- snížený počet bílých krvinek

Další nežádoucí účinky

Další nežádoucí účinky se objevují u velmi malého počtu pacientů a přesná frekvence jejich výskytu není známa.

- Alergické reakce (viz výše)
 - Zánět tlustého střeva (viz výše)
 - Závažné kožní reakce:
 - rozsáhlá kožní vyrážka s puchýři a odlupující se kůží, vyskytující se zejména v okolí úst, nosu, očí a pohlavních orgánů (*Stevens-Johnsonův syndrom*), a ještě závažnější forma projevující se rozsáhlým olupováním kůže (na více než 30 % tělesného povrchu – *toxická epidermální nekrolýza*)
 - rozsáhlá zarudlá kožní vyrážka s malými puchýřky obsahujícími hnis (*bulózní exfoliativní dermatitida*)
 - zarudlá, šupinatá vyrážka s podkožními hrbolky a puchýři (*exantematózní pustulóza*).
- ➔ Pokud se u Vás objeví některý z těchto příznaků, vyhledejte okamžitě lékaře.
- zánět jater (*hepatitida*)
 - žloutenka způsobená zvýšením krevních hladin bilirubinu (látka vytvářená játry). Může se projevit zežloutnutím kůže a očního bělma
 - zánět ledvinných kanálků
 - snížená srážlivost krve
 - nadměrná aktivita
 - křeče (u pacientů užívajících vysoké dávky přípravku Augmentin nebo u pacientů s ledvinovými problémy)
 - černé zbarvení jazyka, který se zdá být ochlupený
 - skvrny na zubech (u dětí), které lze obvykle odstranit čištěním zubů.

Nežádoucí účinky, které se mohou projevit změnami krevních testů:

- výrazné snížení počtu bílých krvinek
- snížení počtu červených krvinek (*hemolytická anémie*)
- krystalky v moči.

Pokud se u Vašeho dítěte objeví nežádoucí účinky

- ➔ Pokud se kterýkoli z uvedených nežádoucích účinků vyskytne **v závažné míře nebo je pro Vás obtěžující** nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, **sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.**

5 JAK PŘÍPRAVEK AUGMENTIN UCHOVÁVAT

[Vyplní se lokálně]

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek Augmentin nežívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabici. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co Augmentin obsahuje

[Vyplní se lokálně]

Jak Augmentin vypadá a co obsahuje toto balení

[Vyplní se lokálně]

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]

Tento léčivý přípravek je registrován v členských státech EEA pod následujícími názvy:

125 mg/62,5 mg/5 ml prášek pro přípravu perorální suspence

Irsko – Augmentin, Clavamel

50 mg/12,5 mg/ml prášek pro přípravu perorální suspence

Německo - Augmentan

125 mg/31,25 mg/5 ml prášek pro přípravu perorální suspence

Rakousko – Clavamox

Belgie - Augmentin

Bulharsko- Augmentin

Kypr –Noprilam

Česká republika- Augmentin

Dánsko- Spektramox

Německo – Augmentan

Greece – Augmentin

Maďarsko- Augmentin

Irsko – Augmentin, Clavamel

Lucembursko – Augmentin

Nizozemsko – Augmentin, Amoxicilline/clavulaanzuur

Polsko – Augmentin

Portugalsko – Augmentin, Clavamox, Noprilam, Penilan

Španělsko – Clavumox

Švédsko – Spektramox

Velká Británie – Augmentin

250 mg/62,5 mg/5 ml prášek pro přípravu perorální suspence

Rakousko – Clavamox

Belgie - Augmentin

Bulharsko- Augmentin

Kypr –Noprilam

Česká republika- Augmentin

Dánsko- Spektramox
Německo – Augmentan
Greece – Augmentin
Maďarsko- Augmentin
Irsko – Augmentin, Clavamel
Lucembursko – Augmentin
Nizozemsko – Augmentin, Amoxicilline/clavulaanzuur
Polsko – Augmentin
Portugalsko – Augmentin, Clavamox, Noprilam, Penilan
Španělsko – Clavumox
Švédsko – Spektramox
Velká Británie – Augmentin

200 mg/28.5 mg/5 ml prášek pro přípravu perorální suspence

Finsko – Clavurion
Litva – Augmentin
Velká Británie – Augmentin Duo

400 mg/57 mg/5 ml prášek pro přípravu perorální suspence

Bulharsko – Augmentin
Německo – Augmentan
Litva - Augmentin

400 mg/57 mg/5 ml prášek pro přípravu perorální suspence (jahodová příchut')

Rakousko – Augmentin, Clavamox Duo
Kypr – Augmentin, Noprilam DT
Česká republika- Augmentin Duo
Estonsko – Augmentin
Finsko – Augmentin, Clavurion
Řecko – Augmentin
Maďarsko- Augmentin Duo
Island – Augmentin
Irsko – Augmentin Duo
Itálie – Augmentin, NeoduplamoX, Clavulin
Lotyšsko – Augmentin
Malta – Augmentin, Noprilam DT
Polsko – Augmentin
Portugalsko – Augmentin Duo, Clavamox DT
Rumunsko – Augmentin BIS
Slovenská republika- Augmentin DUO
Slovinsko – Augmentin
Švédsko – Spektramox
Velká Británie – Augmentin Duo

100 mg/12,5 mg/ml prášek pro přípravu perorální suspence

Francie – Augmentin
Nizozemí – Augmentin
Španělsko - Augmentine

600 mg/42,9 mg/5 ml prášek pro přípravu perorální suspence

Bulharsko – Augmentin ES
Kypr – Augmentin ES
Řecko – Augmentin ES
Maďarsko – Augmentin Extra
Lotyšsko – Augmentin ES
Litva – Augmentin ES

Polsko – Augmentin ES

Portugalsko – Augmentin ES, Clavamox ES

Rumunsko- Augmentin ES

Slovenská republika - Augmentin ES

Tato příbalová informace byla naposledy schválena {MM/YYYY}.

[Vyplní se lokálně]

Medicínské informace

Antibiotika se používají k léčbě bakteriálních infekcí. Nejsou účinná při léčbě virových infekcí.

Někdy infekce způsobená bakteriemi neodpovídá na léčbu antibiotiky. Nejčastější příčinou tohoto jevu je skutečnost, že je bakterie rezistentní na užívané antibiotikum. To znamená, že bakterie mohou přežívat a dokonce se množit, a to navzdory léčbě antibiotiky.

Bakterie se mohou stát rezistentními vůči antibiotikům z mnoha příčin. Obezřetné používání antibiotik může snížit nebezpečí vzniku bakteriální rezistence.

Pokud Vám lékař předepsal antibiotikum, je určeno pouze k léčbě Vašeho současného onemocnění.

Pokud budete věnovat pozornost následujícím radám, napomůžete tak snížení nebezpečí vzniku rezistence bakterií, která vede k neúčinnosti antibiotik.

1. Je velmi důležité, abyste užívali antibiotikum ve správné dávce, ve správnou dobu a po doporučenou délku léčby. Přečtěte si příbalovou informaci a pokud něčemu nerozumíte, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.
2. Neužívejte antibiotika, pokud nebyla předepsána přímo Vám a antibiotikum používejte pouze k léčbě infekce, pro kterou Vám bylo předepsáno.
3. Neužívejte antibiotika, která byla předepsána někomu jinému, a to ani v tom případě, že má dotyčný infekci podobnou té Vaší.
4. Nedávejte antibiotika, která byla předepsána Vám, jiné osobě.
5. Pokud Vám po ukončení léčby zbyla nějaká antibiotika, vraťte je do lékárny, aby tak byla zajištěna jejich správná likvidace

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

{Augmentin IV a příbuzné názvy (viz Příloha I) 250 mg/25 mg prášek pro přípravu injekčního/infuzního roztoku}

{Augmentin IV a příbuzné názvy (viz Příloha I) 500 mg/50 mg prášek pro přípravu injekčního/infuzního roztoku}

{Augmentin IV a příbuzné názvy (viz Příloha I) 500 mg/100 mg prášek pro přípravu injekčního/infuzního roztoku}

{Augmentin IV a příbuzné názvy (viz Příloha I) 1000 mg/100 mg prášek pro přípravu injekčního/infuzního roztoku}

{Augmentin IV a příbuzné názvy (viz Příloha I) 1000 mg/200 mg prášek pro přípravu injekčního/infuzního roztoku}

{Augmentin IV a příbuzné názvy (viz Příloha I) 2000 mg/200 mg prášek pro přípravu injekčního/infuzního roztoku}

[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]
Amoxicillin/kyselina klavulanová

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám (nebo Vašemu dítěti). Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Augmentin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Augmentin užívat
3. Jak se přípravek Augmentin užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Augmentin uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK AUGMENTIN A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Augmentin je antibiotikum, které ničí bakterie způsobující infekční onemocnění. Obsahuje dvě odlišné léčivé látky nazývané amoxicillin a kyselina klavulanová. Amoxicillin patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných „peniciliny“, které někdy mohou přestat působit (stávají se neúčinnými). Druhá léčivá látka (kyselina klavulanová) zabraňuje vzniku této neúčinnosti.

Augmentin se používá u dospělých a dětí k léčbě následujících infekcí:

- těžké ušní, nosní nebo krční infekce
- infekce dýchacího ústrojí
- infekce močového ústrojí
- infekce kůže a měkkých tkání, včetně zubních infekcí
- infekce kostí a kloubů
- nitrobřišní infekce
- infekce ženských pohlavních orgánů

Augmentin se používá u dospělých a dětí k prevenci infekcí spojených s velkými chirurgickými zákroky.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK AUGMENTIN UŽÍVAT

Neužívejte přípravek Augmentin:

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na amoxicillin, kyselinu klavulanovou, penicillin nebo jakoukoliv složku přípravku Augmentin (viz bod 6)
- pokud jste v minulosti měl/a těžkou alergickou reakci (reakci přecitlivělosti) na nějaké jiné antibiotikum. Ta se mohla projevit kožní vyrážkou nebo otokem obličeje nebo krku
- pokud se u Vás objevily v minulosti po užití nějakého antibiotika problémy s játry nebo žloutenka (zežloutnutí kůže)

Pokud pro Vás platí cokoli z výše uvedeného, neužívejte Augmentin. V případě jakýchkoli pochybností se před zahájením léčby přípravkem Augmentin poraďte s lékařem nebo lékárníkem.

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Augmentin je zapotřebí:

Předtím než začnete užívat přípravek Augmentin, oznamte svému lékaři:

- jestliže máte infekční mononukleózu
- jestliže se léčíte s jaterními nebo ledvinovými problémy
- jestliže u Vás nedochází k pravidelnému močení .

Pokud si nejste jisti, zda se Vás týká něco z výše uvedeného, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem předtím, než začnete užívat Augmentin.

V některých případech může lékař určit typ bakterie, která způsobila infekci.

Na základě výsledků vyšetření Vám může být podána odlišná síla přípravku Augmentin nebo jiný lék.

Stavy, při kterých je třeba zvláštní opatrnosti

Augmentin může zhoršovat některá onemocnění nebo může způsobit závažné nežádoucí účinky. Mezi ty patří alergické reakce, křeče a zánět tlustého střeva. Je třeba, abyste v průběhu léčby přípravkem Augmentin věnovali zvláštní pozornost některým příznakům a snížili tak riziko vzniku možných problémů. Viz *“Stavy, při kterých je třeba zvláštní opatrnosti”* – **bod 4**.

Krevní a močové testy

Pokud Vám budou prováděny krevní testy (jako například stanovení počtu červených krvinek nebo jaterní funkční testy) nebo močové testy (ke stanovení glukózy), oznamte svému lékaři nebo zdravotní sestře, že užíváte Augmentin. Augmentin totiž může ovlivnit výsledky těchto testů.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval/a v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu nebo o rostlinných přípravcích.

Pokud užíváte zároveň s přípravkem Augmentin allopurinol (k léčbě dny), může být u Vás zvýšené riziko alergické reakce.

Pokud užíváte probenecid (léčivo užívané k léčbě dny), může Váš lékař snížit dávku přípravku Augmentin.

Pokud užíváte současně s přípravkem Augmentin léčiva zabraňující tvorbě krevních sraženin (jako např. warfarin), může být nezbytné provedení dalších krevních testů.

Augmentin může ovlivnit účinek methotrexátu (lék užívaný k léčbě nádorových nebo revmatických onemocnění).

Těhotenství a kojení

Oznamte svému lékaři, pokud jste těhotná nebo pokud si myslíte, že byste mohla být těhotná nebo pokud kojíte.

Důležité informace o některých složkách přípravku Augmentin

250 mg/25 mg prášek pro přípravu injekčního/infuzního roztoku

- Augmentin 250 mg/25 mg obsahuje přibližně 15,7 mg (0,7 mmol) sodíku. Tuto skutečnost je třeba vzít v úvahu, pokud dodržujete dietu s omezeným přísunem sodíku.
- Augmentin 250 mg/25 mg obsahuje přibližně 4,9 mg (0,1 mmol) draslíku. Tuto skutečnost je třeba vzít v úvahu pokud máte problémy s ledvinami nebo pokud dodržujete dietu s omezeným přísunem draslíku.

500 mg/50 mg prášek pro přípravu injekčního/infuzního roztoku

- Augmentin 500 mg/50 mg obsahuje přibližně 31,5 mg (1,4 mmol) sodíku. Tuto skutečnost je třeba vzít v úvahu, pokud dodržujete dietu s omezeným přísunem sodíku.
- Augmentin 500 mg/50 mg obsahuje přibližně 9,8 mg (0,3 mmol) draslíku. Tuto skutečnost je třeba vzít v úvahu pokud máte problémy s ledvinami nebo pokud dodržujete dietu s omezeným přísunem draslíku.

500 mg/100 mg lahvičky s práškem pro přípravu injekčního/infuzního roztoku

- Augmentin 500 mg/100 mg obsahuje přibližně 31,4 mg (1,4 mmol) sodíku. Tuto skutečnost je třeba vzít v úvahu, pokud dodržujete dietu s omezeným přísunem sodíku.
- Augmentin 500 mg/100 mg obsahuje přibližně 19,6 mg (0,5 mmol) draslíku. Tuto skutečnost je třeba vzít v úvahu pokud máte problémy s ledvinami nebo pokud dodržujete dietu s omezeným přísunem draslíku.

1000 mg/100 mg lahvičky s práškem pro přípravu injekčního/infuzního roztoku

- Augmentin 1000 mg/100 mg obsahuje přibližně 62,9 mg (2,7 mmol) sodíku. Tuto skutečnost je třeba vzít v úvahu, pokud dodržujete dietu s omezeným přísunem sodíku.
- Augmentin 1000 mg/100 mg obsahuje přibližně 19,6 mg (0,5 mmol) draslíku. Tuto skutečnost je třeba vzít v úvahu pokud máte problémy s ledvinami nebo pokud dodržujete dietu s omezeným přísunem draslíku.

1000 mg/200 mg lahvičky s práškem pro přípravu injekčního/infuzního roztoku

- Augmentin 1000 mg/200 mg obsahuje přibližně 62,9 mg (2,7 mmol) sodíku. Tuto skutečnost je třeba vzít v úvahu, pokud dodržujete dietu s omezeným přísunem sodíku.
- Augmentin 1000 mg/200 mg obsahuje přibližně 39,3 mg (1,0 mmol) draslíku. Tuto skutečnost je třeba vzít v úvahu pokud máte problémy s ledvinami nebo pokud dodržujete dietu s omezeným přísunem draslíku.

2000 mg/200 mg lahvičky s práškem pro přípravu injekčního/infuzního roztoku

- Augmentin 2000 mg/200 mg obsahuje přibližně 125,9 mg (5,5 mmol) sodíku. Tuto skutečnost je třeba vzít v úvahu, pokud dodržujete dietu s omezeným přísunem sodíku.
- Augmentin 2000 mg/200 mg obsahuje přibližně 39,3 mg (1,0 mmol) draslíku. Tuto skutečnost je třeba vzít v úvahu pokud máte problémy s ledvinami nebo pokud dodržujete dietu s omezeným přísunem draslíku.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Augmentin může mít nežádoucí účinky a příznaky, které mohou ovlivnit Vaši schopnost řídit.

Vyhnete se řízení dopravních prostředků a obsluze strojů, pokud se necítíte zcela dobře.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK AUGMENTIN UŽÍVÁ

Vždy užívejte přípravek Augmentin přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obvyklá dávka je následující:

250 mg/25 mg, 500 mg/50 mg, 1000 mg/100 mg, 2000 mg/200 mg prášek pro přípravu přípravu injekčního/infuzního roztoku

Dospělí a děti vážící 40 kg a více

Obvyklá dávka	1000 mg/100 mg po 8-12 hodinách.
Vyšší dávka	1000 mg/100 mg po 8 hodinách nebo 2000 mg/200 mg po 12 hodinách Při velmi těžkých infekcích může být dávka zvýšena až na 2000 mg/200 mg podávaných po 8 hodinách.
Dávky podávané k zabránění vzniku infekce v průběhu a po operaci	1000 mg/100 mg až 2000 mg/200 mg před operací prováděnou v celkové anestézii. Dávka se může lišit v závislosti na typu operace. Pokud operace trvá déle než 1 hodinu, může Vám lékař podat opakovanou dávku.

Děti vážící méně než 40 kg

- Dávky určené pro děti se vypočítávají na základě tělesné hmotnosti.

Děti ve věku 3 měsíce a starší:	50 mg/5 mg na kilogram tělesné hmotnosti podávaných po 8 hodinách.
Děti mladší než 3 měsíce nebo vážící méně než 4 kg	50 mg/5 mg na kilogram tělesné hmotnosti podávaných po 12 hodinách.

500 mg/100 mg, 1000 mg/200 mg prášek pro přípravu injekčního/infuzního roztoku

Dospělí a děti vážící 40 kg a více

Obvyklá dávka	1000 mg/200 mg po 8 hodinách.
Dávky podávané k zabránění vzniku infekce v průběhu a po operaci	1000 mg/200 mg před operací prováděnou v celkové anestézii. Dávka se může lišit v závislosti na typu operace. Pokud operace trvá déle než 1 hodinu, může Vám lékař podat opakovanou dávku.

Děti vážící méně než 40 kg

- Dávky určené pro děti se vypočítávají na základě tělesné hmotnosti.

Děti ve věku 3 měsíce a starší:	25 mg/5 mg na kilogram tělesné hmotnosti podávaných po 8 hodinách.
Děti mladší než 3 měsíce nebo vážící méně než 4 kg	25 mg/5 mg na kilogram tělesné hmotnosti podávaných po 12 hodinách.

Pacienti s ledvinovými nebo jaterními problémy

- Pokud máte problémy s ledvinami, může být u Vás dávkování přípravku změněno. V takovém případě Vám může lékař podat odlišnou sílu přípravku nebo jiný lék.
- Pokud máte problémy s játry, mohou u Vás být častěji prováděny krevní testy ke kontrole funkce jater.

Jak Vám bude přípravek Augmentin podáván

- Augmentin Vám bude podáván do žíly ve formě injekce nebo nitrožilní infuze
- Po dobu, co Vám bude podáván Augmentin, pijte dostatečné množství tekutin
- Augmentin se obvykle nepodává déle než 2 týdny, aniž by došlo k přehodnocení léčby lékařem

Jestliže Vám bylo podáno větší množství přípravku, než je doporučeno

Je nepravděpodobné, že by Vám bylo podáno větší množství přípravku Augmentin, pokud však máte dojem, že Vám bylo podáno větší množství, oznamte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Příznaky mohou zahrnovat žaludeční obtíže (nevolnost, zvracení nebo průjem) nebo křeče.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Augmentin nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky, které je třeba zejména mít na zřeteli

Alergické reakce:

- kožní vyrážka
 - zánět cév (*vaskulitida*) projevující se jako červené nebo purpurové vystupující skvrny na kůži, může se však vyskytnout i jiné části těla
 - horečka, bolest kloubů, zduření uzlin na krku, v podpaží nebo v třísle
 - otoky, vyskytující se někdy na obličeji nebo v ústní dutině (*angioedém*) a způsobující obtíže s dýcháním
 - mdloba.
- ➔ Pokud se u Vás objeví tyto nežádoucí účinky, **okamžitě vyhledejte lékaře. Přestaňte užívat přípravek Augmentin.**

Zánět tlustého střeva

Zánět tlustého střeva, projevující se vodnatou stolicí obvykle s příměsí krve a hlenu, bolest břicha a/nebo horečka.

- ➔ Pokud se u Vás objeví tyto nežádoucí účinky, **porad'te se co nejdříve se svým lékařem.**

Časté nežádoucí účinky

Mohou se objevit až u 1 z 10 pacientů

- kandidóza (kvasinková infekce v pochvě, ústní dutině nebo v kožních záhybech)
- průjem

Méně časté nežádoucí účinky

Mohou se objevit až u 1 ze 100 pacientů

- kožní vyrážka, svědění
- vystupující svědivá vyrážka (*kopřivka*)

- pocit na zvracení (*nausea*), zejména při užívání vysokých dávek
- pokud se u Vás objeví tyto nežádoucí účinky, užívejte Augmentin před jídlem
- zvracení
- trávicí potíže
- závratě
- bolest hlavy.

Méně časté nežádoucí účinky, které se mohou projevit změnami krevních testů:

- zvýšení hladin určitých látek (*enzymů*) vytvářených v játrech.

Vzácné nežádoucí účinky

Mohou se objevit až u 1 z 1000 pacientů

- kožní vyrážka, která může vytvářet puchýře a má terčovitý tvar (centrální tmavé skvrny jsou obklopeny světlejší oblastí a tmavým prstencem na okraji – *erythema multiforme*)
- pokud zaznamenáte některý z těchto nežádoucích účinků, vyhledejte neprodleně lékaře

Vzácné nežádoucí účinky, které se mohou projevit změnami krevních testů:

- snížený počet tělísek podílejících se na srážlivosti krve
- snížený počet bílých krvinek

Další nežádoucí účinky

Další nežádoucí účinky se objevují u velmi malého počtu pacientů a přesná frekvence jejich výskytu není známa.

- Alergické reakce (viz výše)
- Zánět tlustého střeva (viz výše)
- Závažné kožní reakce:
 - rozsáhlá kožní vyrážka s puchýři a odlupující se kůží, vyskytující se zejména v okolí úst, nosu, očí a pohlavních orgánů (*Stevens-Johnsonův syndrom*), a ještě závažnější forma projevující se rozsáhlým olupováním kůže (na více než 30 % tělesného povrchu – *toxická epidermální nekrolýza*)
 - rozsáhlá zarudlá kožní vyrážka s malými puchýřky obsahujícími hnis (*bulózní exfoliativní dermatitida*)
 - zarudlá, šupinatá vyrážka s podkožními hrbolky a puchýři (*exantematózní pustulóza*).
- Pokud se u Vás objeví některý z těchto příznaků, vyhledejte okamžitě lékaře.
- zánět jater (*hepatitida*)
- žloutenka způsobená zvýšením krevních hladin bilirubinu (látka vytvářená játry). Může se projevovat zežloutnutím kůže a očního bělma
- zánět ledvinných kanálků
- snížená srážlivost krve
- křeče (u pacientů užívajících vysoké dávky přípravku Augmentin nebo u pacientů s ledvinovými problémy)

Nežádoucí účinky, které se mohou projevit změnami krevních testů:

- výrazné snížení počtu bílých rvinek
- snížení počtu červených krvinek (*hemolytická anémie*)
- krystalky v moči.

Pokud se u Vás objeví nežádoucí účinky

- Pokud se kterýkoli z uvedených nežádoucích účinků vyskytne **v závažné míře nebo je pro Vás obtěžující** nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, **sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.**

5 JAK PŘÍPRAVEK AUGMENTIN UCHOVÁVAT

[Vyplní se lokálně]

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek Augmentin neužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co Augmentin obsahuje

[Vyplní se lokálně]

Jak Augmentin vypadá a co obsahuje toto balení

[Vyplní se lokálně]

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

[Viz Příloha I – vyplní se lokálně]

Tento léčivý přípravek je registrován v členských státech EEA pod následujícími názvy:

250 mg/25 mg prášek pro přípravu injekčního nebo infuzního roztoku

Německo – Augmentan

Nizozemsko - Augmentin

500 mg/50 mg prášek pro přípravu injekčního nebo infuzního roztoku

Rakousko – Augmentin intravenös, Clavamox intravenös

Belgie – Augmentin

Francie – Augmentin IV

Lucembursko – Augmentin

Nizozemsko – Augmentin

Španělsko – Augmentine Intravenoso

500 mg/100 mg prášek pro přípravu injekčního nebo infuzního roztoku

Kypr – Augmentin

Česká republika – Augmentin

Francie – Augmentin IV

Německo – Augmentan IV

Řecko – Augmentin

Maďarsko – Augmentin

Island – Augmentin IV

Irsko – Augmentin Intravenous

Malta – Augmentin Intravenous

Nizozemí – Augmentin

Polsko – Augmentin

Slovinsko – Augmentin

Velká Británie - Augmentin Intravenous

1000 mg/100 mg prášek pro přípravu injekčního nebo infuzního roztoku

Rakousko – Augmentin intravenös, Clavamox intravenös

Belgie – Augmentin
Francie – Augmentin IV
Lucembursko – Augmentin
Nizozemí – Augmentin

1000 mg/200 mg prášek pro přípravu injekčního nebo infuzního roztoku

Belgie– Augmentin
Kypr – Augmentin
Česká republika – Augmentin
Estonsko – Augmentin
Francie – Augmentin IV
Německo – Augmentan IV
Řecko – Augmentin
Maďarsko - Augmentin
Island- Augmentin IV
Irsko- Augmentin Intravenous
Itálie - Augmentin
Lotyšsko – Augmentin
Lucembursko – Augmentin
Malta – Augmentin Intravenous
Nizozemsko – Augmentin
Polsko – Augmentin
Rumunsko – Augmentin Intravenous
Slovinsko – Augmentin
Španělsko – Augmentine Intravenoso
Velká Británie – Augmentin Intravenous

2000 mg/200 mg prášek pro přípravu injekčního nebo infuzního roztoku

Rakousko – Augmentin intravenös, Clavamox intravenös
Belgie– Augmentin
Francie – Augmentin IV
Německo – Augmentan IV
Itálie - Augmentin
Lucembursko – Augmentin
Nizozemsko – Augmentin
Polsko – Augmentin
Rumunsko – Augmentin Intravenous
Španělsko – Augmentine Intravenoso

Tato příbalová informace byla naposledy schválena MM/YYYY}.

[Vyplní se lokálně]

Následující informace je určena pouze pro lékaře a další zdravotníky:

Další informace viz Souhrn údajů o přípravku

Způsob podání

Augmentin IV může být podán buď ve formě pomalé intravenózní injekce trvající 3 až 4 minuty přímo do žíly nebo kapací infuzí trvající 30 ž 40 minut. Augmentin IV není vhodný pro intramuskulární podání.

Ředění

[Vyplní se lokálně]

Stabilita připravených roztoků

[Vyplní se lokálně]