

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Σημείωση: Αυτή η ΠΧΠ, επισήμανση και φύλλο οδηγιών έχει νομική ισχύ κατά τον χρόνο έκδοσης της Απόφασης της Επιτροπής.

Μετά την Απόφαση της Επιτροπής οι Αρμόδιες Αρχές του Κράτους Μέλους, σε συνεργασία με την Χώρα Αναφοράς, θα αναθεωρήσουν τις πληροφορίες του προϊόντος όπως απαιτείται. Επομένως, αυτή η ΠΧΠ, επισήμανση και φύλλο οδηγιών μπορεί να μην αντιπροσωπεύει απαραίτητα το επικαιροποιημένο κείμενο.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 250 mg/125 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία}

{Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 250 mg/125 mg διασπειρόμενα δισκία}

{Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 125 mg/62.5 mg/5 ml κόνις για πόσιμο εναιώρημα}

[Βλέπε Παράρτημα I – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

250 mg/125 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία}

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

250 mg/125 mg διασπειρόμενα δισκία

Διασπειρόμενο δισκίο.

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

125 mg/62.5 mg/5 ml κόνις για πόσιμο εναιώρημα

Κόνις για πόσιμο εναιώρημα.

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Augmentin ενδείκνυται για τη θεραπεία των παρακάτω λοιμώξεων σε ενηλίκους και παιδιά (βλέπε παραγράφους 4.2, 4.4 και 5.1):

- Οξεία βακτηριακή παραρρινοκολπίτιδα (επαρκώς διαγνωσμένη)
- Κυστίτιδα
- Πνευμονοφρίτιδα
- Κυτταρίτιδα
- Δήγματα από ζώα
- Σοβαρό οδοντικό απόστημα με επεκτεινόμενη κυτταρίτιδα

Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες οδηγίες αναφορικά με την κατάλληλη χρήση αντιβακτηριακών παραγόντων.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Οι δόσεις εκφράζονται σε όλο το κείμενο ως προς το περιεχόμενο σε αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ με εξαίρεση όταν οι δόσεις δηλώνονται ως προς ένα μεμονωμένο συστατικό.

Η δόση Augmentin που επιλέγεται για τη θεραπεία μιας μεμονωμένης λοίμωξης θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη:

- Τα αναμενόμενα παθογόνα και την πιθανή τους ευαισθησία σε αντιβακτηριακούς παράγοντες (βλέπε παράγραφο 4.4)
- Τη βαρύτητα και το σημείο της λοίμωξης
- Την ηλικία, το βάρος και τη νεφρική λειτουργία του ασθενούς, όπως φαίνεται παρακάτω.

Η χρήση εναλλακτικών μορφών Augmentin (π.χ. εκείνες που παρέχουν υψηλότερες δόσεις αμοξικιλίνης ή/και διαφορετικές αναλογίες αμοξικιλίνης προς κλαβουλανικό οξύ) θα πρέπει να θεωρείται απαραίτητη (βλέπε παραγράφους 4.4 και 5.1).

250 mg/125 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, 250 mg/125 mg διασπειρόμενα δισκία
 Σε ενήλικες και παιδιά ≥ 40 kg, αυτό το σκεύασμα Augmentin παρέχει συνολική ημερήσια δόση 750 mg αμοξικιλίνης/375 mg κλαβουλανικού οξέος, όταν χορηγείται σύμφωνα με τις παρακάτω συστάσεις. Εάν θεωρηθεί ότι απαιτείται υψηλότερη ημερήσια δόση αμοξικιλίνης, συνιστάται να επιλεγεί άλλο σκεύασμα Augmentin, προκειμένου να αποφευχθεί η χορήγηση περιττών υψηλών ημερήσιων δόσεων κλαβουλανικού οξέος (βλέπε παραγράφους 4.4 και 5.1).

125 mg/62.5 mg/5 ml κόνις για πόσιμο εναιώρημα
 Σε ενήλικες και παιδιά ≥ 40 kg, αυτό το σκεύασμα Augmentin παρέχει συνολική ημερήσια δόση 750 mg αμοξικιλίνης/375 mg κλαβουλανικού οξέος, όταν χορηγείται σύμφωνα με τις παρακάτω συστάσεις. Σε παιδιά < 40 kg, αυτό το σκεύασμα Augmentin παρέχει μέγιστη ημερήσια δόση 720 mg αμοξικιλίνης/360 mg κλαβουλανικού οξέος, όταν χορηγείται σύμφωνα με τις παρακάτω συστάσεις. Εάν θεωρηθεί ότι απαιτείται υψηλότερη ημερήσια δόση αμοξικιλίνης, συνιστάται να επιλεγεί άλλο σκεύασμα Augmentin, προκειμένου να αποφευχθεί η χορήγηση περιττών υψηλών ημερήσιων δόσεων κλαβουλανικού οξέος (βλέπε παραγράφους 4.4 και 5.1).

Η θεραπεία δε θα πρέπει να παρατείνεται πέρα των 14 ημερών χωρίς επανεξέταση.

Ενήλικοι και παιδιά ≥ 40 kg

Ένα δισκίο 250 mg/125 mg λαμβανόμενο τρεις φορές την ημέρα

Παιδιά < 40 kg

250 mg/125 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Augmentin 250 mg/125 mg δεν συνιστώνται σε παιδιά < 40 kg.

250 mg/125 mg διασπειρόμενα δισκία

Τα διασπειρόμενα δισκία Augmentin 250 mg/125 mg δεν συνιστώνται σε παιδιά < 40 kg.

125 mg/62.5 mg/5 ml κόνις για πόσιμο εναιώρημα

9 mg/4,5 mg/kg/ημερησίως έως 18 mg/9 mg/kg/ημερησίως χορηγούμενα σε τρεις ισομερώς κατανεμημένες δόσεις,

Η χρήση της κόνεως για πόσιμο εναιώρημα Augmentin 125 mg/62,5 mg/5 ml δεν συνιστάται σε ασθενείς ηλικίας μικρότερης των 6 ετών.

Ηλικιωμένοι

Δεν θεωρείται απαραίτητη η αναπροσαρμογή της δόσης.

Νεφρική δυσλειτουργία

Οι αναπροσαρμογές της δόσης βασίζονται στο μέγιστο συνιστώμενο επίπεδο αμοξικιλίνης. Δεν απαιτείται αναπροσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με καθαρή κρεατινίνη (CrCl) μεγαλύτερη από 30 ml/min.

•Ενήλικοι και παιδιά ≥ 40 kg

CrCl: 10-30 ml/min	250 mg/125 mg δύο φορές την ημέρα
CrCl < 10 ml/min	250 mg/125 mg άπαξ ημερησίως
Αιμοδιύλιση	Δύο δόσεις των 250 mg/125 mg κάθε 24 ώρες, συν δύο δόσεις των 250 mg/125 mg κατά τη διάρκεια της αιμοδιύλισης να επαναλαμβάνονται στο τέλος της αιμοδιύλισης (καθώς οι συγκεντρώσεις τόσο της αμοξικιλίνης όσο και του κλαβουλανικού οξέος στο πλάσμα μειώνονται)

•Παιδιά < 40 kg

Σε παιδιά < 40 kg με κάθαρση κρεατινίνης μικρότερη από 30 ml/min, η χρήση μορφών του Augmentin με αναλογία αμοξικιλίνης προς κλαβουλανικό οξύ 2:1 δεν συνιστάται, καθώς δεν είναι δυνατή η αναπροσαρμογή της δόσης. Σε αυτούς τους ασθενείς, συνιστώνται σκευάσματα Augmentin με αναλογία αμοξικιλίνης προς κλαβουλανικό οξύ 4:1.

Ηπατική δυσλειτουργία

Χορήγηση με προσοχή και έλεγχος της ηπατικής λειτουργίας σε τακτά χρονικά διαστήματα (βλέπε παραγράφους 4.3 και 4.4).

Τρόπος χορήγησης

Το Augmentin προορίζεται για χρήση από το στόμα.

Χορήγηση κατά την έναρξη ενός γεύματος, ώστε να ελαχιστοποιηθεί η ενδεχόμενη γαστρεντερική δυσανεξία και να βελτιστοποιηθεί η απορρόφηση της αμοξικιλίνης/του κλαβουλανικού οξέος.

250 mg/125 mg διασπειρόμενα δισκία

Τα διασπειρόμενα δισκία θα πρέπει να ανακατευθούν με λίγο νερό πριν από τη λήψη.

125 mg/62.5 mg/5 ml κόνις για πόσιμο εναιώρημα

Ανακινήστε για να ξεκολλήσει η κόνις, προσθέστε νερό σύμφωνα με τις οδηγίες, αναστρέψτε και ανακινείτε.

Ανακινείτε καλά τη φιάλη πριν από κάθε δόση (βλέπε παράγραφο 6.6.)

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες σε οποιαδήποτε από τις πενικιλίνες ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Ιστορικό σοβαρής άμεσης αντίδρασης υπερευαισθησίας (π.χ. αναφυλαξία) σε άλλον β-λακταμικό παράγοντα (π.χ. κεφαλοσπορίνη, καρβαπενέμη ή μονοβακτάμη).

Ιστορικό ίκτερου/ηπατικής δυσλειτουργίας λόγω αμοξικιλίνης/κλαβουλανικού οξέος (βλέπε παράγραφο 4.8).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Πριν από την έναρξη θεραπείας με αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ, θα πρέπει να γίνει προσεκτική διερεύνηση αναφορικά με προηγούμενες αντιδράσεις υπερευαισθησίας στις πενικιλίνες, τις κεφαλοσπορίνες ή άλλους παράγοντες β-λακτάμης.

Σοβαρές και περιστασιακά θανατηφόρες αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αναφυλαξία) έχουν αναφερθεί σε ασθενείς υπό θεραπεία με πενικιλίνη. Αυτές οι αντιδράσεις είναι πιθανότερο να εκδηλωθούν σε άτομα που έχουν ιστορικό υπερευαισθησίας στην πενικιλίνη και σε ατοπικά άτομα. Εάν παρουσιαστεί μια αλλεργική αντίδραση, η θεραπεία με αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ πρέπει να διακοπεί και να ξεκινήσει κατάλληλη εναλλακτική θεραπεία.

Στην περίπτωση που μία λοίμωξη είναι αποδεδειγμένα λόγω μικροοργανισμού(ών) ευαίσθητου(ων) στην αμοξικιλίνη, τότε πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο μεταφοράς από αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ σε αμοξικιλίνη σύμφωνα με τις επίσημες οδηγίες.

Αυτή η μορφή Augmentin δεν είναι κατάλληλη προς χρήση όταν υπάρχει υψηλός κίνδυνος τα υποτιθέμενα παθογόνα να έχουν μειωμένη ευαισθησία ή αντίσταση σε παράγοντες με β-λακτάμη που δεν διαμεσολαβείται από β-λακταμάσες ευαίσθητες σε αναστολή από το κλαβουλανικό οξύ (π.χ. μη ευαίσθητος στην πενικιλίνη *S. pneumoniae*).

Σπασμοί μπορεί να εμφανιστούν σε ασθενείς με διαταραχή της νεφρικής λειτουργίας ή σε αυτούς που λαμβάνουν υψηλές δόσεις (βλέπε παράγραφο 4.8).

Η αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ θα πρέπει να αποφεύγεται εάν υπάρχει υπόνοια λοιμώδους μονοπυρήνωσης, καθώς η εκδήλωση ενός ιλαροειδούς εξανθήματος έχει σχετιστεί με αυτήν την πάθηση μετά από χρήση αμοξικιλίνης.

Η ταυτόχρονη χρήση αλλοπουρινόλης κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αμοξικιλίνη μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα εμφάνισης αλλεργικών δερματικών αντιδράσεων.

Η παρατεταμένη χρήση μπορεί ενίοτε να οδηγήσει σε υπερανάπτυξη μη ευαίσθητων μικροοργανισμών.

Η εμφάνιση κατά την έναρξη της θεραπείας ενός πυρετώδους γενικευμένου ερυθήματος σχετιζόμενο με φλύκταινα μπορεί να είναι σύμπτωμα γενικευμένου κηλιδοβλατιδώδους εξανθήματος (AGEP) (βλέπε παράγραφο 4.8). Η αντίδραση αυτή απαιτεί την διακοπή του Augmentin και αντενδείκνται οποιαδήποτε επακόλουθη χορήγηση αμοξικιλίνης.

Η αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ένδειξη ηπατικής δυσλειτουργίας (βλέπε παραγράφους 4.2, 4.3 και 4.8).

Ηπατικά περιστατικά έχουν αναφερθεί κυρίως σε άρρενες και ηλικιωμένους ασθενείς και μπορεί να σχετίζονται με παρατεταμένη θεραπεία. Τέτοια περιστατικά πολύ σπάνια έχουν αναφερθεί σε παιδιά. Σε όλους τους πληθυσμούς, τα σημεία και συμπτώματα συνήθως εμφανίζονται κατά τη διάρκεια ή λίγο μετά την θεραπεία, αλλά σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να μην γίνουν αντιληπτά μέχρι αρκετές εβδομάδες μετά τη διακοπή της θεραπείας. Συνήθως είναι αναστρέψιμα. Τα ηπατικά περιστατικά μπορεί να είναι σοβαρά και σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις, έχουν αναφερθεί θάνατοι. Αυτοί σχεδόν πάντα συνέβησαν σε ασθενείς με σοβαρή υποκείμενη πάθηση ή με παράλληλη λήψη φαρμάκων γνωστών για την δυνητικά ηπατική τους δράση (βλέπε παράγραφο 4.8).

Συσχετιζόμενη με αντιβιοτικά κολίτιδα έχει αναφερθεί σχεδόν με όλους τους αντιβακτηριακούς παράγοντες και μπορεί η βαρύτητά της να κυμαίνεται από ήπια έως απειλητική για τη ζωή (βλέπε παράγραφο 4.8). Επομένως, είναι σημαντικό να εξετάζεται το ενδεχόμενο αυτής της διάγνωσης σε ασθενείς που παρουσιάζουν διάρροια κατά τη διάρκεια της χορήγησης οποιωνδήποτε αντιβιοτικών ή μετά από αυτή. Στην περίπτωση που εμφανισθεί κολίτιδα σχετιζόμενη με το αντιβιοτικό, η χορήγηση αμοξικιλίνης/κλαβουλανικού οξέος πρέπει να διακοπεί άμεσα, να ζητηθεί η συμβουλή γιατρού και να αρχίσει η κατάλληλη θεραπεία. Σε αυτή την περίπτωση αντενδεικνύεται η χρήση αντι περισταλτικών φαρμάκων.

Κατά τη διάρκεια παρατεταμένης θεραπείας ενδείκνυται περιοδική αξιολόγηση των λειτουργιών των οργανικών συστημάτων, συμπεριλαμβανομένων της νεφρικής, ηπατικής και αιμοποιητικής λειτουργίας.

Σπανίως έχει αναφερθεί επιμήκυνση του χρόνου προθρομβίνης σε ασθενείς που λαμβάνουν αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ. Θα πρέπει να εφαρμόζεται κατάλληλη παρακολούθηση όταν χορηγούνται ταυτόχρονα αντιπηκτικά. Ενδέχεται να χρειαστούν αναπροσαρμογές της δόσης των λαμβανόμενων από το στόμα αντιπηκτικών, ώστε να διατηρείται το επιθυμητό επίπεδο αντιπηκτικότητας (βλέπε παραγράφους 4.5 και 4.8).

Σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία, η δόση θα πρέπει να αναπροσαρμόζεται ανάλογα με το βαθμό της δυσλειτουργίας (βλέπε παράγραφο 4.2).

Σε ασθενείς με μειωμένη παραγωγή ούρων, πολύ σπάνια έχει παρατηρηθεί κρυσταλλουρία κυρίως με παρεντερική θεραπεία. Κατά τη χορήγηση υψηλών δόσεων αμοξικιλίνης, ενδείκνυται η διατήρηση επαρκούς πρόσληψης υγρών και παραγωγής ούρων για να μειωθεί η πιθανότητα σχηματισμού κρυστάλλων αμοξικιλίνης στα ούρα. Σε ασθενείς με ουροκαθετήρες, θα πρέπει να τηρείται τακτικός έλεγχος βατότητας (βλέπε παράγραφο 4.9).

Κατά τη θεραπεία με αμοξικιλίνη, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ενζυματικές μέθοδοι με οξειδάση της γλυκόζης κατά τον έλεγχο για παρουσία γλυκόζης στα ούρα επειδή ψευδώς θετικά αποτελέσματα μπορεί να παρουσιαστούν με μη ενζυματικές μεθόδους.

Η παρουσία κλαβουλανικού οξέος στο Augmentin μπορεί να προκαλέσει μη ειδική σύνδεση IgG και λευκοματίνης με ερυθροκυτταρικές μεμβράνες και να οδηγήσει σε ψευδή θετικό έλεγχο Coombs.

Υπάρχουν αναφορές θετικών αποτελεσμάτων με το τεστ Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA σε ασθενείς που λαμβάνουν αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ, οι οποίοι στη συνέχεια βρέθηκε ότι δεν είχαν λοίμωξη από *Aspergillus*. Διασταυρούμενες αντιδράσεις με πολυσακχαρίδια και πολυφουρανόζες που δεν περιέχουν *Aspergillus* με το τεστ Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA έχουν αναφερθεί. Επομένως, θετικά αποτελέσματα δοκιμασιών σε ασθενείς που λαμβάνουν αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ θα πρέπει να ερμηνεύονται με προσοχή και να επιβεβαιώνονται με άλλες διαγνωστικές μεθόδους.

125 mg/62.5 mg/5 ml κόνις για πόσιμο εναιώρημα

Τα διασπειρόμενα δισκία Augmentin 125 mg/62.5 mg/5 ml κόνις για πόσιμο εναιώρημα περιέχει 2.5 mg ασπαρτάμης (E951) ανά ml, που είναι πηγή φαινυλαλάνης. Αυτό το φάρμακο θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με φαινυλοκετονουρία.

125 mg/62.5 mg/5 ml κόνις για πόσιμο εναιώρημα

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει μαλτοδεξτρίνη (γλυκόζη). Ασθενείς με σπάνια δυσασπορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης δεν θα πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Λαμβανόμενα από το στόμα αντιπηκτικά

Λαμβανόμενα από το στόμα αντιπηκτικά και πενικιλινούχα αντιβιοτικά έχουν χρησιμοποιηθεί ευρέως στην πράξη χωρίς αναφορές αλληλεπίδρασης. Ωστόσο, στη βιβλιογραφία υπάρχουν περιπτώσεις αυξημένου διεθνούς κανονικοποιημένου λόγου σε ασθενείς που συντηρούνται με λήψη ακενοκουμαρόλης ή βαρφαρίνης και στους οποίους χορηγείται ένα σχήμα αμοξικιλίνης. Σε περίπτωση που είναι απαραίτητη η συγχορήγηση, θα πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά ο χρόνος προθρομβίνης ή ο διεθνής κανονικοποιημένος λόγος με την προσθήκη ή την απόσυρση της αμοξικιλίνης. Επιπλέον, ενδέχεται να είναι απαραίτητες αναπροσαρμογές της δόσης λαμβανόμενων από το στόμα αντιπηκτικών (βλέπε παραγράφους 4.4 και 4.8).

Μεθοτρεξάτη

Οι πενικιλίνες ενδέχεται να μειώσουν την έκκριση μεθοτρεξάτης, γεγονός που προκαλεί ενδεχόμενη αύξηση τοξικότητας.

Προβενεσίδη

Η συγχορήγηση με προβενεσίδη δεν συνιστάται. Η προβενεσίδη μειώνει τη νεφρική σωληναριακή απέκκριση της αμοξικιλίνης. Η συγχορήγηση με προβενεσίδη μπορεί να αυξήσει και να επιμηκύνει τα επίπεδα αμοξικιλίνης στο αίμα αλλά όχι του κλαβουλανικού οξέος.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Κύηση

Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεσες ή έμμεσες επικίνδυνες επιπτώσεις στην εγκυμοσύνη, στην ανάπτυξη του εμβρύου, στον τοκετό ή στη μεταγεννητική ανάπτυξη (βλέπε παράγραφο 5.3). Περιορισμένα στοιχεία σχετικά με τη χρήση αμοξικιλίνης/κλαβουλανικού οξέος κατά τη διάρκεια της κύησης σε ανθρώπους δεν υποδεικνύουν αυξημένο κίνδυνο συγγενών διαμαρτιών. Σε μια μόνο μελέτη σε γυναίκες με πρόωρο τοκετό, παρατηρήθηκε ότι προφυλακτική αγωγή με αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ μπορεί να συσχετιστεί με αυξημένο κίνδυνο ελκονεκρωτικής εντεροκολίτιδας των νεογνών. Η χρήση πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια της κύησης, εκτός εάν θεωρείται απαραίτητη από τον γιατρό.

Γαλουχία

Και οι δύο ουσίες αποβάλλονται στο μητρικό γάλα (τίποτα δεν είναι γνωστό για τις επιδράσεις του κλαβουλανικού οξέος στο βρέφος που θηλάζει). Συνεπώς, στο βρέφος που θηλάζει είναι πιθανή η εμφάνιση διάρροιας και μυκητιασικής λοίμωξης των βλεννογόνων, οπότε μπορεί να χρειαστεί να διακοπεί ο θηλασμός. Θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η πιθανότητα ευαισθητοποίησης. Η αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο κατά τη διάρκεια του θηλασμού μετά από αξιολόγηση του οφέλους/του κινδύνου από τον θεράποντα γιατρό.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Ωστόσο, ενδέχεται να παρουσιαστούν ανεπιθύμητες ενέργειες (π.χ. αλλεργικές αντιδράσεις, ζάλη, σπασμοί), οι οποίες μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών (βλέπε παράγραφο 4.8).

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι πιο συχνά αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες (ΑΕ) είναι διάρροια, ναυτία και έμετος.

Οι ΑΕ από κλινικές δοκιμές και μετεγκριτική παρακολούθηση με το Augmentin, ταξινομήθηκαν σύμφωνα με την Κατηγορία οργάνου συστήματος κατά MedDRA και παρατίθενται παρακάτω.

Για την ταξινόμηση των ανεπιθύμητων ενεργειών χρησιμοποιήθηκαν οι παρακάτω ορολογίες.

Πολύ συχνές ($\geq 1/10$)

Συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$)

Όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$)

Σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$)

Πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$)

Άγνωστη συχνότητα (δεν μπορεί να υπολογιστεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)

<u>Λοιμώξεις και παρασιτώσεις</u>	
Βλεννογονοδερματική καντιντίαση	Συχνές
Υπερανάπτυξη μη ευαίσθητων οργανισμών	Άγνωστη
<u>Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος</u>	
Αναστρέψιμη λευκοπενία (συμπεριλαμβανομένης ουδετεροπενίας)	Σπάνιες
Θρομβοκυτταροπενία	Σπάνιες
Αναστρέψιμη ακοκκιοκυτταραιμία	Άγνωστη
Αιμολυτική αναιμία	Άγνωστη
Παρατεταμένος χρόνος αιμορραγίας και χρόνος προθρομβίνης ¹	Άγνωστη
<u>Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος¹⁰</u>	
Αγγειονευρωτικό οίδημα	Άγνωστη
Αναφυλαξία	Άγνωστη
Σύνδρομο ομοιάζον με ορονοσία	Άγνωστη
Αγγειακή υπερευαισθησία	Άγνωστη
<u>Διαταραχές του νευρικού συστήματος</u>	
Ζάλη	Όχι συχνές
Κεφαλαλγία	Όχι συχνές
Αναστρέψιμη υπερδραστηριότητα	Άγνωστη
Σπασμοί ²	Άγνωστη
<u>Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος</u>	
250 mg/125 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία } 250 mg/125 mg διασπειρόμενα δισκία	
Διάρροια	Πολύ συχνές
Ναυτία ³	Συχνές
Έμετος	Συχνές
Δυσπεψία	Όχι συχνές
Κολίτιδα σχετιζόμενη με το αντιβιοτικό ⁴	Άγνωστη
Μελανή τριχωτή γλώσσα	Άγνωστη
125 mg/62.5 mg/5 ml κόνις για πόσιμο εναιώρημα	
Διάρροια	Συχνές
Ναυτία ³	Συχνές
Έμετος	Συχνές
Δυσπεψία	Όχι συχνές
Κολίτιδα σχετιζόμενη με το αντιβιοτικό ⁴	Άγνωστη
Μελανή τριχωτή γλώσσα	Άγνωστη
Αποχρωματισμός των δοντιών ¹¹	Άγνωστη
<u>Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων</u>	
Αυξήσεις σε AST και/ή ALT ⁵	Όχι συχνές
Ηπατίτιδα ⁶	Άγνωστη
Χολοστατικός ίκτερος ⁶	Άγνωστη
<u>Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού⁷</u>	
Δερματικό εξάνθημα	Όχι συχνές
Κνησμός	Όχι συχνές
Κνίδωση	Όχι συχνές
Πολύμορφο ερύθημα	Σπάνιες
Σύνδρομο Stevens-Johnson	Άγνωστη

Τοξική επιδερμική νεκρόλυση	Άγνωστη
Πομφολυγώδης αποφολιδωτική δερματίτιδα	Άγνωστη
Οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση (AGEP) ⁹	Άγνωστη
<u>Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών</u>	
Διάμεση νεφρίτιδα	Άγνωστη
Κρυσταλλουρία ⁸	Άγνωστη
¹ Βλέπε παράγραφο 4.4 ² Βλέπε παράγραφο 4.4 ³ Η ναυτία σχετίζεται συχνότερα με υψηλότερες δόσεις λαμβανόμενες από το στόμα. Αν οι γαστρεντερικές διαταραχές είναι έκδηλες, μπορούν να περιοριστούν με τη λήψη αμοξικιλίνης/κλαβουλανικού οξέος στην αρχή του γεύματος. ⁴ Συμπεριλαμβανομένης της ψευδομεμβρανώδους κολίτιδας και της αιμορραγικής κολίτιδας (βλέπε παράγραφο 4.4) ⁵ Μια μέτρια αύξηση σε AST και/ή ALT έχει σημειωθεί σε ασθενείς που έλαβαν αντιβιοτικά της κατηγορίας β-λακτάμης, αλλά η σημασία αυτών των ευρημάτων είναι άγνωστη. ⁶ Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν σημειωθεί με άλλες πενικιλίνες και κεφαλοσπορίνες (βλέπε παράγραφο 4.4). ⁷ Αν αναφερθεί οποιαδήποτε δερματική αντίδραση υπερευαισθησίας, η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται (βλέπε παράγραφο 4.4). ⁸ Βλέπε παράγραφο 4.9 ⁹ Βλέπε παράγραφο 4.4 ¹⁰ Βλέπε παραγράφους 4.3 και 4.4 125 mg/62.5 mg/5 ml κόνις για πόσιμο εναιώρημα ¹¹ Επιφανειακός αποχρωματισμός των δοντιών έχει αναφερθεί πολύ σπάνια σε παιδιά. Η καλή στοματική υγιεινή προλαμβάνει τον αποχρωματισμό, καθώς συνήθως αποκαθίσταται με το βούρτσισμα των δοντιών.	

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα και σημεία υπερδοσολογίας

Μπορεί να εμφανιστούν γαστρεντερικά συμπτώματα και διαταραχή του ισοζυγίου υγρών και ηλεκτρολυτών. Έχει παρατηρηθεί σχηματισμός κρυστάλλων αμοξικιλίνης στα ούρα, ο οποίος, ενίοτε, οδηγεί σε νεφρική ανεπάρκεια (βλέπε παράγραφο 4.4).

Σπασμοί μπορεί να εμφανιστούν σε ασθενείς με διαταραχή της νεφρικής λειτουργίας ή σε αυτούς που λαμβάνουν υψηλές δόσεις.

Έχει αναφερθεί ότι η αμοξικιλίνη καθιζάνει σε ουροκαθετήρες, κυρίως μετά από ενδοφλέβια χορήγηση μεγάλων δόσεων. Θα πρέπει να τηρείται τακτικός έλεγχος βατότητας (βλέπε παράγραφο 4.4)

Θεραπεία δηλητηρίασης

Τα γαστρεντερικά συμπτώματα μπορούν να αντιμετωπιστούν συμπτωματικά, δίνοντας προσοχή στο ισοζύγιο νερού/ηλεκτρολυτών. Η αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ μπορεί να απομακρυνθεί από την κυκλοφορία με αιμοκάθαρση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Συνδυασμοί πενικιλινών, συμπεριλαμβανομένων των αναστολέων β-λακταμάσης, κωδικός ATC: J01CR02

Μηχανισμός δράσης

Η αμοξικιλίνη είναι μία ημισυνθετική πενικιλίνη (αντιβιοτικό με β-λακτάμη) που αναστέλλει ένα ή περισσότερα ένζυμα (συχνά αναφέρονται ως πρωτεΐνες σύνδεσης των πενικιλινών, PBP) στη βιοσυνθετική οδό της βακτηριακής πεπτιδογλυκάνης, η οποία αποτελεί αναπόσπαστο δομικό συστατικό του βακτηριακού κυτταρικού τοιχώματος. Η αναστολή της σύνθεσης πεπτιδογλυκάνης οδηγεί στην αποδυνάμωση του κυτταρικού τοιχώματος, η οποία συχνά ακολουθείται από κυτταρόλυση και θάνατο.

Η αμοξικιλίνη είναι ευαίσθητη στην αποδόμηση από β-λακταμάσες που παράγονται από ανθεκτικά βακτήρια και, επομένως, δεν είναι δραστική από μόνη της έναντι οργανισμών που παράγουν τέτοια ένζυμα.

Το κλαβουλανικό οξύ είναι μία β-λακτάμη που σχετίζεται δομικά με πενικιλίνες. Απενεργοποιεί ορισμένα ένζυμα της β-λακταμάσης αποτρέποντας, ως εκ τούτου, την αδρανοποίηση της αμοξικιλίνης. Το κλαβουλανικό οξύ μεμονωμένα δεν ασκεί κλινικά χρήσιμη αντιβακτηριακή επίδραση.

Σχέση PK/PD

Ο χρόνος άνω της ελάχιστης ανασταλτικής συγκέντρωσης ($T > MIC$) θεωρείται ότι είναι ο μείζων καθοριστικός παράγοντας αποτελεσματικότητας για την αμοξικιλίνη.

Μηχανισμοί αντίστασης

Οι δύο κύριοι μηχανισμοί αντίστασης στην αμοξικιλίνη/το κλαβουλανικό οξύ είναι:

- Αδρανοποίηση από εκείνες τις βακτηριακές β-λακταμάσες που δεν αναστέλλονται οι ίδιες από κλαβουλανικό οξύ, συμπεριλαμβανομένων των κατηγοριών B, C και D.
- Μεταβολή των PBP, η οποία μειώνει τη συγγένεια του αντιβακτηριακού παράγοντα για το στόχο.

Η μη διαπερατότητα βακτηρίων ή μηχανισμοί αντλίας εκροής μπορεί να προκαλέσουν βακτηριακή αντίσταση ή να συντελέσουν σε αυτή, ιδιαίτερα σε Gram-αρνητικά βακτήρια.

Σημεία διακοπής

Τα σημεία διακοπής MIC για την αμοξικιλίνη/το κλαβουλανικό οξύ είναι εκείνα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για τους Αντιμικροβιακούς Ελέγχους Ευαισθησίας (EUCAST)

Οργανισμός	Σημεία διακοπής ευαισθησίας (μg/ml)		
	Ευαίσθητος	Ενδιάμεσος	Ανθεκτικός
<i>Haemophilus influenzae</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Moraxella catarrhalis</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Staphylococcus aureus</i> ²	≤ 2	-	> 2
Αρνητικοί στην πηκτάση σταφυλόκοκκοι ²	≤ 0.25		> 0.25

Enterococcus ¹	≤ 4	8	> 8
Streptococcus A, B, C, G ⁵	≤ 0.25	-	> 0.25
Streptococcus pneumoniae ³	≤ 0.5	1-2	> 2
Enterobacteriaceae ^{1,4}	-	-	> 8
Gram-αρνητικά Αναερόβια ¹	≤ 4	8	> 8
Gram-θετικά Αναερόβια ¹	≤ 4	8	> 8
Σημεία διακοπής μη σχετιζόμενα με είδη ¹	≤ 2	4-8	> 8
¹ Οι αναφερόμενες τιμές είναι για τις συγκεντρώσεις Αμοξικιλίνης. Για τους σκοπούς των ελέγχων ευαισθησίας, η συκέντρωση Κλαβουλανικού οξέος ορίζεται στα 2 mg/l ² Οι αναφερόμενες τιμές είναι για τις συγκεντρώσεις Οξακιλίνης. ³ Οι τιμές των σημείων διακοπής στον πίνακα βασίζονται στα σημεία διακοπής της Αμπικιλίνης. ⁴ Το σημείο διακοπής της αντοχής R>8 mg/l διασφαλίζει ότι όλα τα απομονωμένα στελέχη με μηχανισμούς αντοχής αναφέρονται ως ανθεκτικά. ⁵ Οι τιμές των σημείων διακοπής στον πίνακα βασίζονται στα σημεία διακοπής της Βενζυλοπενικιλίνης.			

Ο επιπολασμός αντίστασης ενδεχομένως ποικίλει ανάλογα με την περιοχή και τον χρόνο για επιλεγμένα είδη και η τοπική πληροφόρηση σχετικά με την αντίσταση είναι επιθυμητή, κυρίως κατά τη θεραπεία σοβαρών λοιμώξεων. Ανάλογα με τις απαιτήσεις, θα πρέπει να ζητείται η συνδρομή ειδικού όταν ο τοπικός επιπολασμός αντίστασης διακυβεύει τη χρησιμότητα του παράγοντα τουλάχιστον σε ορισμένους τύπους λοιμώξεων.

<u>Συνήθως ευαίσθητα είδη</u>
<u>Αερόβιοι Gram-θετικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Enterococcus faecalis</i> <i>Staphylococcus aureus</i> (ευαίσθητος στη μεθικιλίνη)§ <i>Streptococcus agalactiae</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> ¹ <i>Streptococcus pyogenes</i> και άλλοι β-αιμολυτικοί στρεπτόκοκκοι Ομάδα <i>Streptococcus viridans</i>
<u>Αερόβιοι Gram-αρνητικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Capnocytophaga</i> spp. <i>Eikenella corrodens</i> <i>Haemophilus influenzae</i> ² <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Pasteurella multocida</i>
<u>Αναερόβιοι μικροοργανισμοί</u> <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Fusobacterium nucleatum</i> <i>Prevotella</i> spp.
<u>Είδη για τα οποία η επίκτητη αντίσταση μπορεί να αποτελεί πρόβλημα</u>
<u>Αερόβιοι Gram-θετικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Enterococcus faecium</i> §
<u>Αερόβιοι Gram-αρνητικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus vulgaris</i>

<u>Ενδογενώς ανθεκτικοί οργανισμοί</u>
<u>Αερόβιοι Gram-αρνητικοί μικροοργανισμοί</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>
§ Φυσική ενδιάμεση ευαισθησία απουσία επίκτητου μηχανισμού αντίστασης. ξΌλοι οι ανθεκτικοί στη μεθικιλίνη σταφυλόκοκκοι είναι ανθεκτικοί στην αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ ¹<i>Streptococcus pneumoniae</i> που είναι πλήρως ευαίσθητο στην πενικιλίνη μπορεί να αντιμετωπισθεί με αυτό το σκεύασμα αμοξικιλίνης/κλαβουλανικού οξέος. Οργανισμοί που δείχνουν οποιοδήποτε βαθμό μειωμένης ευαισθησίας στην πενικιλίνη δεν θα πρέπει να αντιμετωπίζονται με αυτό το σκεύασμα (βλέπε παραγράφους 4.2 και 4.4). ²Στελέχη με μειωμένη ευαισθησία έχουν αναφερθεί σε ορισμένες χώρες της ΕΕ με συχνότητα μεγαλύτερη από 10%.

5.2 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η αμοξικιλίνη και το κλαβουλανικό οξύ διαλύονται πλήρως σε υδατικό διάλυμα με φυσιολογικό pH. Και τα δύο συστατικά απορροφώνται γρήγορα και καλά μέσω της οδού χορήγησης από το στόμα. Η απορρόφηση της αμοξικιλίνης/του κλαβουλανικού οξέος βελτιστοποιείται όταν λαμβάνεται στην αρχή ενός γεύματος. Μετά από χορήγηση από το στόμα, η αμοξικιλίνη και το κλαβουλανικό οξύ είναι περίπου 70% βιοδιαθέσιμα. Τα προφίλ πλάσματος και των δύο συστατικών είναι παρόμοια και ο χρόνος έως τη μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα (T_{max}) σε κάθε περίπτωση είναι περίπου μία ώρα.

Τα αποτελέσματα φαρμακοκινητικής μίας μελέτης, στην οποία χορηγήθηκαν δισκία αμοξικιλίνης/κλαβουλανικού οξέος (250 mg/125 mg τρεις φορές ημερησίως σε κατάσταση νηστείας σε ομάδες υγιών εθελοντών παρουσιάζονται παρακάτω.

Μέσες (± SD) παράμετροι φαρμακοκινητικής					
Δραστική ουσία(ες) Χορηγήθησα	Δόση	C_{max}	T_{max} *	$AUC_{(0-24h)}$	$T_{1/2}$
	(mg)	(μg/ml)	(h)	((μg.h/ml)	(h)
Αμοξικιλίνη					
AMX/CA 250 mg/125 mg	250	3.3 ± 1.12	1.5 (1.0-2.0)	26.7±4.56	1.36 ± 0.56
Κλαβουλανικό οξύ					
AMX/CA 250 mg/125 mg	125	1.5 ± 0.70	1.2 (1.0-2.0)	12.6 ± 3.25	1.01 ± 0.11

AMX – αμοξικιλίνη, CA – κλαβουλανικό οξύ

* Μέση τιμή (εύρος)

Οι συγκεντρώσεις της αμοξικιλίνης και του κλαβουλανικού οξέος στον ορό, οι οποίες επιτυγχάνονται με αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ, είναι παρόμοιες με εκείνες που παράγονται από την από του στόματος χορήγηση ισοδύναμων δόσεων αμοξικιλίνης ή κλαβουλανικού οξέος μεμονωμένα.

Κατανομή

Περίπου 25% του συνολικού κλαβουλανικού οξέος στο πλάσμα και 18% της συνολικής αμοξικιλίνης στο πλάσμα συνδέεται με πρωτεΐνες. Ο εμφανής όγκος κατανομής είναι περίπου 0,3-0,4 l/kg για την αμοξικιλίνη και περίπου 0,2 l/kg για το κλαβουλανικό οξύ.

Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση, τόσο η αμοξικιλίνη όσο και το κλαβουλανικό οξύ βρέθηκαν στη χοληδόχο κύστη, σε γαστρικό ιστό, στο δέρμα, στο λίπος, σε μυϊκούς ιστούς, σε αρθροσιελικό και περιτοναϊκό υγρό, στη χολή και σε πύον. Η αμοξικιλίνη δεν κατανέμεται ικανοποιητικά στο εγκεφαλονωτιαίο υγρό.

Από μελέτες σε ζώα δεν υπάρχουν ενδείξεις για σημαντική κατακράτηση στους ιστούς υλικού που προέρχεται από το φάρμακο για οποιοδήποτε συστατικό. Η αμοξικιλίνη, όπως οι περισσότερες πενικιλίνες, μπορεί να ανιχνευθεί στο μητρικό γάλα. Στο μητρικό γάλα μπορούν επίσης να εντοπιστούν ίχνη κλαβουλανικού οξέος (βλέπε παράγραφο 4.6).

Τόσο η αμοξικιλίνη όσο και το κλαβουλανικό οξύ έχουν δείξει να διαπερνούν τον φραγμό του πλακούντα (βλέπε παράγραφο 4.6).

Βιομετασχηματισμός

Η αμοξικιλίνη αποβάλλεται εν μέρει στα ούρα ως ανενεργό πενικιλλοϊκό οξύ σε ποσότητες που ισοδυναμούν μέχρι 10 έως 25% της αρχικής δόσης. Το κλαβουλανικό οξύ μεταβολίζεται εκτεταμένα στον άνθρωπο και αποβάλλεται στα ούρα και τα κόπρανα ως διοξειδίο του άνθρακα σε αποβαλλόμενα αέρια.

Αποβολή

Η κύρια οδός αποβολής για την αμοξικιλίνη είναι μέσω των νεφρών, ενώ για το κλαβουλανικό οξύ είναι και με νεφρικούς και με μη νεφρικούς μηχανισμούς.

Η αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ έχει μέση ημιζωή αποβολής κατά προσέγγιση μία ώρα και μέση ολική κάθαρση κατά προσέγγιση 25 l/h σε υγιή άτομα. Περίπου το 60 έως 70% της αμοξικιλίνης και περίπου το 40 έως 65% του κλαβουλανικού οξέος αποβάλλεται αναλλοίωτο στα ούρα κατά τις πρώτες 6 h μετά από τη χορήγηση μεμονωμένων δισκίων Augmentin 250 mg/125 mg ή 500 mg/125 mg. Διάφορες μελέτες έχουν διαπιστώσει ότι η αποβολή στα ούρα είναι 50-85% για την αμοξικιλίνη και από 27-60% για το κλαβουλανικό οξύ μέσα σε διάστημα 24 ωρών. Στην περίπτωση του κλαβουλανικού οξέος, η μεγαλύτερη ποσότητα του φαρμάκου αποβάλλεται κατά τις πρώτες 2 ώρες μετά από τη χορήγηση.

Η παράλληλη χρήση προβενεσίδης καθυστερεί την αποβολή αμοξικιλίνης, αλλά δεν καθυστερεί τη νεφρική αποβολή κλαβουλανικού οξέος (βλέπε παράγραφο 4.5).

Ηλικία

Η ημιζωή αποβολής της αμοξικιλίνης είναι παρόμοια στα παιδιά ηλικίας 3 μηνών περίπου έως 2 ετών με τα μεγαλύτερα παιδιά και ενηλίκους. Στα πολύ νεαρά παιδιά (περιλαμβανομένων των νεογνών) κατά την πρώτη εβδομάδα της ζωής τους, το διάστημα χορήγησης δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τις δύο φορές την ημέρα λόγω της ανωριμότητας της νεφρικής οδού απέκκρισης. Εφόσον οι ηλικιωμένοι ασθενείς είναι πιθανότερο να παρουσιάζουν μειωμένη νεφρική λειτουργία, θα πρέπει να δοθεί προσοχή στην επιλογή της δόσης και μπορεί να είναι χρήσιμη η παρακολούθηση της νεφρικής λειτουργίας.

Φύλο

Μετά από χορήγηση από το στόμα αμοξικιλίνης/κλαβουλανικού οξέος σε υγιείς άνδρες και γυναίκες, το φύλο δεν παρουσιάζει σημαντική επίδραση στη φαρμακοκινητική, είτε της αμοξικιλίνης, είτε του κλαβουλανικού οξέος.

Νεφρική δυσλειτουργία

Η συνολική κάθαρση της αμοξικιλίνης/του κλαβουλανικού οξέος στον ορό μειώνεται κατ' αναλογία με τη μειούμενη νεφρική λειτουργία. Η μείωση της κάθαρσης του φαρμάκου είναι πιο έκδηλη για την αμοξικιλίνη σε σχέση με το κλαβουλανικό οξύ καθώς μέσω της νεφρικής οδού αποβάλλεται μεγαλύτερο ποσοστό αμοξικιλίνης. Συνεπώς, στη νεφρική δυσλειτουργία, οι δόσεις πρέπει να προλαμβάνουν την άσκοπη συσσώρευση αμοξικιλίνης και να διατηρούν παράλληλα επαρκή επίπεδα κλαβουλανικού οξέος (βλέπε παράγραφο 4.2).

Ηπατική δυσλειτουργία

Ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία θα πρέπει να λαμβάνουν δόση με προσοχή και θα πρέπει να παρακολουθείται η ηπατική λειτουργία ανά τακτά διαστήματα.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν κάποιον ειδικό κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση μελέτες φαρμακολογίας ασφάλειας, γονιδιατοξικότητας και τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα.

Μελέτες τοξικότητας επαναληπτικών δόσεων που πραγματοποιήθηκαν σε σκύλους με αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ, καταδεικνύουν γαστρικό ερεθισμό και έμετο και αποχρωματισμένη γλώσσα.

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες καρκινογένεσης με αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ ή τα συστατικά του.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.2 Ασυμβατότητες

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.3 Διάρκεια ζωής

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Καμία ειδική υποχρέωση

125 mg/62.5 mg/5 ml κόνις για πόσιμο εναιώρημα

Ελέγχετε ότι το σφράγισμα είναι άθικτο πριν από τη χρήση. Ανακινείτε τη φιάλη για να ξεκολλήσει η κόνις. Προσθέστε 91 ml νερού, αναστρέψτε και ανακινήστε καλά.

<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Όγκος νερού που πρέπει να προστεθεί για την ανασύσταση (ml)</u>	<u>Τελικός όγκος ανασυσταμένου λαμβανόμενου από το στόμα εναιωρήματος (ml)</u>
125 mg/62,5 mg/5 ml	91	100

Ανακινήστε καλά τη φιάλη πριν από κάθε δόση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλ}>

<{Fax}>

<{e-mail}>

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

{ΗΗ μήνας ΕΕΕΕ}

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

MM/ΕΕΕΕ/}

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 500 mg/125 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία}

{Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 500 mg/125 mg διασπειρόμενα δισκία}

{Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 125 mg/31.25 mg κόνις για πόσιμο εναιώρημα σε φακελίσκο}

{Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 250 mg/62.5 mg κόνις για πόσιμο εναιώρημα σε φακελίσκο}

{Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 500 mg/125 mg κόνις για πόσιμο εναιώρημα σε φακελίσκο}

{Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 50 mg/12.5 mg/ml κόνις για πόσιμο εναιώρημα}

{Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 125 mg/31.25 mg/5 ml κόνις για πόσιμο εναιώρημα}

{Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 250 mg/62.5 mg/5 ml κόνις για πόσιμο εναιώρημα}

[Βλέπε Παράρτημα I – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

500 mg/125 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία}

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

500 mg/125 mg διασπειρόμενα δισκία

Διασπειρόμενο δισκίο.

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

125 mg/31.25 mg 250 mg/62.5 mg 500 mg/125 mg κόνις για πόσιμο εναιώρημα σε φακελίσκους;

50 mg/12.5 mg/ml 125 mg/31.25 mg/5 ml, 250 mg/62.5 mg/5 ml κόνις για πόσιμα εναιωρήματα

Κόνις για πόσιμο εναιώρημα.

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Augmentin ενδείκνυται για τη θεραπεία των παρακάτω λοιμώξεων σε ενηλίκους και παιδιά (βλέπε παραγράφους 4.2, 4.4 και 5.1):

- Οξεία βακτηριακή παραρρινοκολπίτιδα (επαρκώς διαγνωσμένη)
- Οξεία μέση ωτίτιδα
- Οξείες επιδεινώσεις χρόνιας βρογχίτιδας (επαρκώς διαγνωσμένες)
- Εξωνοσοκομειακή πνευμονία

- Κυστίτιδα
- Πνευμονοφρίτιδα
- Δερματικές λοιμώξεις και λοιμώξεις μαλακών μορίων, συγκεκριμένα κυτταρίτιδα, δήγματα από ζώα, σοβαρά οδοντικά αποστήματα με επεκτεινόμενη κυτταρίτιδα
- Οστικές και αρθρικές λοιμώξεις, ιδιαίτερα οστεομυελίτιδα

Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες οδηγίες αναφορικά με την κατάλληλη χρήση αντιβακτηριακών παραγόντων.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Οι δόσεις εκφράζονται σε όλο το κείμενο ως προς το περιεχόμενο σε αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ με εξαίρεση όταν οι δόσεις δηλώνονται ως προς ένα μεμονωμένο συστατικό.

Η δόση Augmentin που επιλέγεται για τη θεραπεία μιας μεμονωμένης λοίμωξης θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη:

- Τα αναμενόμενα παθογόνα και την πιθανή τους ευαισθησία σε αντιβακτηριακούς παράγοντες (βλέπε παράγραφο 4.4)
- Τη βαρύτητα και το σημείο της λοίμωξης
- Την ηλικία, το βάρος και τη νεφρική λειτουργία του ασθενούς, όπως φαίνεται παρακάτω.

Η χρήση εναλλακτικών μορφών Augmentin (π.χ. εκείνες που παρέχουν υψηλότερες δόσεις αμοξικιλίνης ή/και διαφορετικές αναλογίες αμοξικιλίνης προς κλαβουλανικό οξύ) θα πρέπει να θεωρείται απαραίτητη (βλέπε παραγράφους 4.4 και 5.1).

Για ενήλικες και παιδιά ≥ 40 kg, αυτό το σκεύασμα Augmentin παρέχει συνολική ημερήσια δόση 1500 mg αμοξικιλίνη/375 mg κλαβουλανικού οξέος, όταν χορηγείται σύμφωνα με τις παρακάτω συστάσεις. Σε παιδιά < 40 kg, αυτό το σκεύασμα Augmentin παρέχει συνολική ημερήσια δόση 2400 mg αμοξικιλίνη/600 mg κλαβουλανικού οξέος, όταν χορηγείται σύμφωνα με τις παρακάτω συστάσεις. Εάν θεωρηθεί ότι απαιτείται υψηλότερη ημερήσια δόση αμοξικιλίνης, συνιστάται να επιλεγεί άλλο σκεύασμα Augmentin, προκειμένου να αποφευχθεί η χορήγηση περιττών υψηλών ημερήσιων δόσεων κλαβουλανικού οξέος (βλέπε παραγράφους 4.4 και 5.1).

Η διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να καθορίζεται από την ανταπόκριση του ασθενούς. Ορισμένες λοιμώξεις (π.χ. οστεομυελίτιδα) απαιτούν μεγαλύτερες περιόδους θεραπείας. Η θεραπεία δεν θα πρέπει να επεκταθεί πέραν των 14 ημερών χωρίς επανεξέταση (βλέπε παράγραφο 4.4. σχετικά με την παρατεταμένη θεραπεία).

Ενήλικοι και παιδιά ≥ 40 kg

Μία δόση 500 mg/125 mg λαμβανόμενη τρεις φορές την ημέρα

Παιδιά < 40 kg

20 mg/5 mg/kg/ημέρα έως 60 mg/15 mg/kg/ημέρα χορηγούμενα σε τρεις ισομερώς κατανομημένες δόσεις,

Τα παιδιά μπορούν να λάβουν θεραπεία με δισκία εναιωρήματα ή παιδιατρικούς φακελίσκους Augmentin. Παιδιά ηλικίας 6 ετών και κάτω θα πρέπει κατά προτίμηση να λαμβάνουν Augmentin εναιώρημα ή παιδιατρικούς φακελίσκους.

Δεν διατίθενται κλινικά δεδομένα για δόσεις σκευασμάτων Augmentin 4:1 υψηλότερες από 40 mg/10 mg/kg την ημέρα σε παιδιά κάτω των 2 ετών

Ηλικιωμένοι

Δεν θεωρείται απαραίτητη η αναπροσαρμογή της δόσης.

Νεφρική δυσλειτουργία

Οι αναπροσαρμογές της δόσης βασίζονται στο μέγιστο συνιστώμενο επίπεδο αμοξικιλίνης. Δεν απαιτείται αναπροσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με κάθαρση κρεατινίνης (CrCl) μεγαλύτερη από 30 ml/min.

•Ενήλικοι και παιδιά ≥ 40 kg

CrCl: 10-30 ml/min	500 mg/125 mg δύο φορές την ημέρα
CrCl < 10 ml/min	500 mg/125 mg άπαξ ημερησίως
Αιμοδιύλιση	500 mg/125 mg κάθε 24 ώρες συν 500 mg/125 mg κατά τη διάρκεια της αιμοδιύλισης να επαναλαμβάνονται στο τέλος της αιμοδιύλισης (καθώς οι συγκεντρώσεις τόσο της αμοξικιλίνης όσο και του κλαβουλανικού οξέος στο πλάσμα μειώνονται)

•Παιδιά < 40 kg

CrCl: 10-30 ml/min	15 mg/3.75 mg/kg δύο φορές την ημέρα (μέγιστο 500 mg/125 mg δύο φορές την ημέρα).
CrCl < 10 ml/min	15 mg/3.75 mg/kg ως εφάπαξ ημερήσια δόση (μέγιστο 500 mg/125 mg).
Αιμοδιύλιση	15 mg/3.75 mg/kg την ημέρα μία φορά την ημέρα. Πριν την αιμοκάθαρση 15 mg/3.75 mg/kg. Προκειμένου να αποκατασταθούν τα κυκλοφορούντα επίπεδα του φαρμάκου, 15 mg/3.75 mg ανά kg θα πρέπει να χορηγηθούν μετά την αιμοκάθαρση.

Ηπατική δυσλειτουργία

Χορήγηση με προσοχή και έλεγχος της ηπατικής λειτουργίας σε τακτά χρονικά διαστήματα (βλέπε παραγράφους 4.3 και 4.4).

Τρόπος χορήγησης

Το Augmentin προορίζεται για χρήση από το στόμα.

Χορήγηση κατά την έναρξη ενός γεύματος, ώστε να ελαχιστοποιηθεί η ενδεχόμενη γαστρεντερική δυσανεξία και να βελτιστοποιηθεί η απορρόφηση της αμοξικιλίνης/του κλαβουλανικού οξέος.

Η θεραπεία μπορεί να αρχίζει παρεντερικά σύμφωνα με την ΠΧΠ της ενδοφλέβιας μορφής και να συνεχίζεται με σκεύασμα χορηγούμενο από το στόμα.

500 mg/125 mg διασπειρόμενα δισκία

Τα διασπειρόμενα δισκία θα πρέπει να ανακατευθούν με λίγο νερό πριν από τη λήψη.

500 mg/125 mg κόνις για πόσιμο εναιώρημα σε φακελίσκους:

Τα περιεχόμενα του φακελίσκου μεμονωμένης δόσης πρέπει να διαλύονται σε μισό ποτήρι νερό πριν από την κατάποση.

50 mg/12.5 mg/ml 125 mg/31.25 mg/5 ml, 250 mg/62.5 mg/5 ml κόνις για πόσιμο εναιώρημα

Ανακινήστε για να ξεκολλήσει η κόνις, προσθέστε νερό σύμφωνα με τις οδηγίες, αναστρέψτε και ανακινείτε.

Ανακινείτε καλά τη φιάλη πριν από κάθε δόση (βλέπε παράγραφο 6.6.)

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες σε οποιαδήποτε από τις πενικιλίνες ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Ιστορικό σοβαρής άμεσης αντίδρασης υπερευαισθησίας (π.χ. αναφυλαξία) σε άλλον β-λακταμικό παράγοντα (π.χ. κεφαλοσπορίνη, καρβαπενέμη ή μονοβακτάμη).

Ιστορικό ίκτερου/ηπατικής δυσλειτουργίας λόγω αμοξικιλίνης/κλαβουλανικού οξέος (βλέπε παράγραφο 4.8).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Πριν από την έναρξη θεραπείας με αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ, θα πρέπει να γίνει προσεκτική διερεύνηση αναφορικά με προηγούμενες αντιδράσεις υπερευαισθησίας στις πενικιλίνες, τις κεφαλοσπορίνες ή άλλους παράγοντες με β-λακτάμη (βλέπε παραγράφους 4.3 και 4.8).

Σοβαρές και περιστασιακά θανατηφόρες αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αναφυλαξία) έχουν αναφερθεί σε ασθενείς υπό θεραπεία με πενικιλίνη. Αυτές οι αντιδράσεις είναι πιθανότερο να εκδηλωθούν σε άτομα που έχουν ιστορικό υπερευαισθησίας στην πενικιλίνη και σε ατοπικά άτομα. Εάν παρουσιαστεί μια αλλεργική αντίδραση, η θεραπεία με αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ πρέπει να διακοπεί και να ξεκινήσει κατάλληλη εναλλακτική θεραπεία.

Στην περίπτωση που μία λοίμωξη είναι αποδεδειγμένα λόγω μικροοργανισμού(ών) ευαίσθητου(ων) στην αμοξικιλίνη, τότε πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο μεταφοράς από αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ σε αμοξικιλίνη σύμφωνα με τις επίσημες οδηγίες.

Αυτό το σκεύασμα Augmentin δεν είναι κατάλληλο προς χρήση όταν υπάρχει υψηλός κίνδυνος τα υποτιθέμενα παθογόνα να έχουν μειωμένη ευαισθησία ή αντίσταση σε παράγοντες με β-λακτάμη που δεν διαμεσολαβείται από β-λακταμάσες ευαίσθητες σε αναστολή από το κλαβουλανικό οξύ. Αυτό το σκεύασμα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση ανθεκτικού στην πενικιλίνη *S. pneumoniae*.

Σπασμοί μπορεί να εμφανιστούν σε ασθενείς με διαταραχή της νεφρικής λειτουργίας ή σε αυτούς που λαμβάνουν υψηλές δόσεις (βλέπε παράγραφο 4.8).

Η αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ θα πρέπει να αποφεύγεται εάν υπάρχει υπόνοια λοιμώδους μονοπυρήνωσης, καθώς η εκδήλωση ενός ιλαροειδούς εξανθήματος έχει σχετιστεί με αυτήν την πάθηση μετά από χρήση αμοξικιλίνης.

Η ταυτόχρονη χρήση αλλοπουρινόλης κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αμοξικιλίνη μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα εμφάνισης αλλεργικών δερματικών αντιδράσεων.

Η παρατεταμένη χρήση μπορεί ενίοτε να οδηγήσει σε υπερανάπτυξη μη ευαίσθητων μικροοργανισμών.

Η εμφάνιση κατά την έναρξη της θεραπείας ενός πυρετώδους γενικευμένου ερυθήματος σχετιζόμενο με φλύκταινα μπορεί να είναι σύμπτωμα γενικευμένου κηλιδοβλατιδώδους εξανθήματος (AGEP) (βλέπε παράγραφο 4.8). Η αντίδραση αυτή απαιτεί την διακοπή του Augmentin και αντενδείκνυται οποιαδήποτε επακόλουθη χορήγηση αμοξικιλίνης.

Η αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ένδειξη ηπατικής δυσλειτουργίας (βλέπε παράγραφο 4.2).

Ηπατικά περιστατικά έχουν αναφερθεί κυρίως σε άρρενες και ηλικιωμένους ασθενείς και μπορεί να σχετίζονται με παρατεταμένη θεραπεία. Τέτοια περιστατικά πολύ σπάνια έχουν αναφερθεί σε παιδιά. Σε όλους τους πληθυσμούς, τα σημεία και συμπτώματα συνήθως εμφανίζονται κατά τη διάρκεια ή λίγο μετά την θεραπεία, αλλά σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να μην γίνουν αντιληπτά μέχρι αρκετές εβδομάδες μετά τη διακοπή της θεραπείας. Συνήθως είναι αναστρέψιμα. Τα ηπατικά περιστατικά μπορεί να είναι σοβαρά και σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις, έχουν αναφερθεί θάνατοι. Αυτοί σχεδόν πάντα συνέβησαν σε ασθενείς με σοβαρή υποκείμενη πάθηση ή με παράλληλη λήψη φαρμάκων γνωστών για την δυνητικά ηπατική τους δράση (βλέπε παράγραφο 4.8).

Συσχετιζόμενη με αντιβιοτικά κολίτιδα έχει αναφερθεί σχεδόν με όλους τους αντιβακτηριακούς παράγοντες και μπορεί η βαρύτητά της να κυμαίνεται από ήπια έως απειλητική για τη ζωή (βλέπε παράγραφο 4.8). Επομένως, είναι σημαντικό να εξετάζεται το ενδεχόμενο αυτής της διάγνωσης σε ασθενείς που παρουσιάζουν διάρροια κατά τη διάρκεια της χορήγησης οποιωνδήποτε αντιβιοτικών ή μετά από αυτή. Στην περίπτωση που εμφανισθεί κολίτιδα σχετιζόμενη με το αντιβιοτικό, η χορήγηση αμοξικιλίνης/κλαβουλανικού οξέος πρέπει να διακοπεί άμεσα, να ζητηθεί η συμβουλή γιατρού και να αρχίσει η κατάλληλη θεραπεία. Σε αυτή την περίπτωση αντενδεικνύεται η χρήση αντι περισταλτικών φαρμάκων.

Κατά τη διάρκεια παρατεταμένης θεραπείας ενδείκνυται περιοδική αξιολόγηση των λειτουργιών των οργανικών συστημάτων, συμπεριλαμβανομένων της νεφρικής, ηπατικής και αιμοποιητικής λειτουργίας.

Σπάνιως έχει αναφερθεί επιμήκυνση του χρόνου προθρομβίνης σε ασθενείς που λαμβάνουν αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ. Θα πρέπει να εφαρμόζεται κατάλληλη παρακολούθηση όταν χορηγούνται ταυτόχρονα αντιπηκτικά. Ενδέχεται να χρειαστούν αναπροσαρμογές της δόσης των λαμβανόμενων από το στόμα αντιπηκτικών, ώστε να διατηρείται το επιθυμητό επίπεδο αντιπηκτικότητας (βλέπε παραγράφους 4.5 και 4.8).

Σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία, η δόση θα πρέπει να αναπροσαρμόζεται ανάλογα με το βαθμό της δυσλειτουργίας (βλέπε παράγραφο 4.2).

Σε ασθενείς με μειωμένη παραγωγή ούρων, πολύ σπάνια έχει παρατηρηθεί κρυσταλλουρία κυρίως με παρεντερική θεραπεία. Κατά τη χορήγηση υψηλών δόσεων αμοξικιλίνης, ενδείκνυται η διατήρηση επαρκούς πρόσληψης υγρών και παραγωγής ούρων για να μειωθεί η πιθανότητα σχηματισμού κρυστάλλων αμοξικιλίνης στα ούρα. Σε ασθενείς με ουροκαθετήρες, θα πρέπει να τηρείται τακτικός έλεγχος βατότητας (βλέπε παράγραφο 4.9).

Κατά τη θεραπεία με αμοξικιλίνη, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ενζυματικές μέθοδοι με οξειδάση της γλυκόζης κατά τον έλεγχο για παρουσία γλυκόζης στα ούρα επειδή ψευδώς θετικά αποτελέσματα μπορεί να παρουσιαστούν με μη ενζυματικές μεθόδους.

Η παρουσία κλαβουλανικού οξέος στο Augmentin μπορεί να προκαλέσει μη ειδική σύνδεση IgG και λευκωματίνης με ερυθροκυτταρικές μεμβράνες και να οδηγήσει σε ψευδή θετικό έλεγχο Coombs.

Υπάρχουν αναφορές θετικών αποτελεσμάτων με το τεστ Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA σε ασθενείς που λαμβάνουν αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ, οι οποίοι στη συνέχεια βρέθηκε ότι δεν είχαν λοίμωξη από *Aspergillus*. Διασταυρούμενες αντιδράσεις με πολυσακχαρίδια και πολυφουρανόζες που δεν περιέχουν *Aspergillus* με το τεστ Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA έχουν αναφερθεί. Επομένως, θετικά αποτελέσματα δοκιμασιών σε ασθενείς που λαμβάνουν αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ θα πρέπει να ερμηνεύονται με προσοχή και να επιβεβαιώνονται με άλλες διαγνωστικές μεθόδους.

Το Augmentin 125 mg/31.25 mg κόνις για πόσιμο εναιώρημα σε φακελίσκους 3.75 mg ασπαρτάμης (E951) ανά φακελίσκο, μία πηγή φαινυλαλανίνης. Αυτό το φάρμακο θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με φαινυλοκετονουρία.

Το Augmentin 250 mg/62.5 mg κόνις για πόσιμο εναιώρημα σε φακελίσκους 7.5 mg ασπартάμης (E951) ανά φακελίσκο, μία πηγή φαινυλαλανίνης. Αυτό το φάρμακο θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με φαινυλοκετονουρία.

Το Augmentin 500 mg/125 mg κόνις για πόσιμο εναιώρημα σε φακελίσκους 15 mg ασπартάμης (E951) ανά φακελίσκο, μία πηγή φαινυλαλανίνης. Αυτό το φάρμακο θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με φαινυλοκετονουρία.

Τα Augmentin 50 mg/12.5 mg/ml κόνις για πόσιμο εναιώρημα περιέχει 2.5 mg ασπартάμης (E951) ανά ml, μία πηγή φαινυλαλανίνης. Αυτό το φάρμακο θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με φαινυλοκετονουρία.

Τα Augmentin 125 mg/31.25 mg/5 mg κόνις για πόσιμο εναιώρημα περιέχει 2.5 mg ασπартάμης (E951) ανά ml, μία πηγή φαινυλαλανίνης. Αυτό το φάρμακο θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με φαινυλοκετονουρία.

Τα Augmentin 250 mg/62.5 mg/5 mg κόνις για πόσιμο εναιώρημα περιέχει 2.5 mg ασπартάμης (E951) ανά ml, μία πηγή φαινυλαλανίνης. Αυτό το φάρμακο θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με φαινυλοκετονουρία.

125 mg/31.25 mg 250 mg/62.5 mg 500 mg/125 mg κόνις για πόσιμο εναιώρημα σε φακελίσκους, 50 mg/12.5 mg/ml 125 mg/31.25 mg/5 ml, 250 mg/62.5 mg/5 ml κόνις για πόσιμο εναιώρημα. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει μαλτοδεξτρίνη (γλυκόζη). Ασθενείς με σπάνια δυσασπορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης δεν θα πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Λαμβανόμενα από το στόμα αντιπηκτικά

Λαμβανόμενα από το στόμα αντιπηκτικά και πενικιλινούχα αντιβιοτικά έχουν χρησιμοποιηθεί ευρέως στην πράξη χωρίς αναφορές αλληλεπίδρασης. Ωστόσο, στη βιβλιογραφία υπάρχουν περιπτώσεις αυξημένου διεθνούς κανονικοποιημένου λόγου σε ασθενείς που συντηρούνται με λήψη ακενοκουμαρόλης ή βαρφαρίνης και στους οποίους χορηγείται ένα σχήμα αμοξικιλίνης. Σε περίπτωση που είναι απαραίτητη η συγχρόνηση, θα πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά ο χρόνος προθρομβίνης ή ο διεθνής κανονικοποιημένος λόγος με την προσθήκη ή την απόσυρση της αμοξικιλίνης. Επιπλέον, ενδέχεται να είναι απαραίτητες αναπροσαρμογές της δόσης λαμβανόμενων από το στόμα αντιπηκτικών (βλέπε παραγράφους 4.4 και 4.8).

Μεθοτρεξάτη

Οι πενικιλίνες ενδέχεται να μειώσουν την έκκριση μεθοτρεξάτης, γεγονός που προκαλεί ενδεχόμενη αύξηση τοξικότητας.

Προβενεσίδη

Η συγχρόνηση με προβενεσίδη δεν συνιστάται. Η προβενεσίδη μειώνει τη νεφρική σωληναριακή απέκκριση της αμοξικιλίνης. Η συγχρόνηση με προβενεσίδη μπορεί να αυξήσει και να επιμηκύνει τα επίπεδα αμοξικιλίνης στο αίμα αλλά όχι του κλαβουλανικού οξέος.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Κύηση

Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεσες ή έμμεσες επικίνδυνες επιπτώσεις στην εγκυμοσύνη, στην ανάπτυξη του εμβρύου, στον τοκετό ή στη μεταγεννητική ανάπτυξη (βλέπε παράγραφο 5.3). Περιορισμένα στοιχεία σχετικά με τη χρήση αμοξικιλίνης/κλαβουλανικού οξέος κατά τη διάρκεια της

κυσήσεως σε ανθρώπους δεν υποδεικνύουν αυξημένο κίνδυνο συγγενών διαμαρτιών. Σε μια μόνο μελέτη σε γυναίκες με πρόωρο τοκετό, παρατηρήθηκε ότι προφυλακτική αγωγή με αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ μπορεί να συσχετιστεί με αυξημένο κίνδυνο ελκονεκρωτικής εντεροκολίτιδας των νεογνών. Η χρήση πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια της κύησης, εκτός εάν θεωρείται απαραίτητη από τον γιατρό.

Γαλουχία

Και οι δύο ουσίες αποβάλλονται στο μητρικό γάλα (τίποτα δεν είναι γνωστό για τις επιδράσεις του κλαβουλανικού οξέος στο βρέφος που θηλάζει). Συνεπώς, στο βρέφος που θηλάζει είναι πιθανή η εμφάνιση διάρροιας και μυκητιασικής λοίμωξης των βλεννογόνων, οπότε μπορεί να χρειαστεί να διακοπεί ο θηλασμός. Η αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο κατά τη διάρκεια του θηλασμού μετά από αξιολόγηση του οφέλους/του κινδύνου από τον θεράποντα γιατρό.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Ωστόσο, ενδέχεται να παρουσιαστούν ανεπιθύμητες ενέργειες (π.χ. αλλεργικές αντιδράσεις, ζάλη, σπασμοί), οι οποίες μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών (βλέπε παράγραφο 4.8).

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι πιο συχνά αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες (ΑΕ) είναι διάρροια, ναυτία και έμετος.

Οι ΑΕ από κλινικές δοκιμές και μετεγκριτική παρακολούθηση με το Augmentin, ταξινομήθηκαν σύμφωνα με την Κατηγορία οργάνου συστήματος κατά MedDRA και παρατίθενται παρακάτω.

Για την ταξινόμηση των ανεπιθύμητων ενεργειών χρησιμοποιήθηκαν οι παρακάτω ορολογίες.

Πολύ συχνές ($\geq 1/10$)

Συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$)

Όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$)

Σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$)

Πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$)

Άγνωστη συχνότητα (δεν μπορεί να υπολογιστεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)

<u>Λοιμώξεις και παρασιτώσεις</u>	
Βλεννογονοδερματική καντιντίαση	Συχνές
Υπεράνπτυξη μη ευαίσθητων οργανισμών	Άγνωστη
<u>Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος</u>	
Αναστρέψιμη λευκοπενία (συμπεριλαμβανομένης ουδετεροπενίας)	Σπάνιες
Θρομβοκυτταροπενία	Σπάνιες
Αναστρέψιμη ακοκκιοκυτταραιμία	Άγνωστη
Αιμολυτική αναιμία	Άγνωστη
Παρατεταμένος χρόνος αιμορραγίας και χρόνος προθρομβίνης ¹	Άγνωστη
<u>Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος¹⁰</u>	
Αγγειονευρωτικό οίδημα	Άγνωστη
Αναφυλαξία	Άγνωστη
Σύνδρομο ομοιάζον με ορονοσία	Άγνωστη
Αγγειακή υπερευαισθησία	Άγνωστη

<u>Διαταραχές του νευρικού συστήματος</u>	
Ζάλη	Όχι συχνές
Κεφαλαλγία	Όχι συχνές
Αναστρέψιμη υπερδραστηριότητα	Άγνωστη
Σπασμοί ²	Άγνωστη
<u>Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος</u>	
500 mg/125 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	
500 mg/125 mg διασπειρόμενα δισκία	
500 mg/125 mg κόκκους για πόσιμο εναιώρημα σε φακελίσκους	
Διάρροια	Πολύ συχνές
Ναυτία ³	Συχνές
Έμετος	Συχνές
Δυσπεψία	Όχι συχνές
Κολίτιδα σχετιζόμενη με το αντιβιοτικό ⁴	Άγνωστη
Μελανή τριχωτή γλώσσα	Άγνωστη
125 mg/31.25 mg 250 mg/62.5 mg κόκκους για πόσιμο εναιώρημα σε φακελίσκους	
50 mg/12.5 mg/ml 125 mg/31.25 mg/5 ml, 250 mg/62.5 mg/5 ml κόκκους για πόσιμο εναιώρημα	
Διάρροια	Συχνές
Ναυτία ³	Συχνές
Έμετος	Συχνές
Δυσπεψία	Όχι συχνές
Κολίτιδα σχετιζόμενη με το αντιβιοτικό ⁴	Άγνωστη
Μελανή τριχωτή γλώσσα	Άγνωστη
Αποχρωματισμός των δοντιών ¹¹	Άγνωστη
<u>Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων</u>	
Αυξήσεις AST και/ή ALT ⁵	Όχι συχνές
Ηπατίτιδα ⁶	Άγνωστη
Χολοστατικός ίκτερος ⁶	Άγνωστη
<u>Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού⁷</u>	
Δερματικό εξάνθημα	Όχι συχνές
Κνησμός	Όχι συχνές
Κνίδωση	Όχι συχνές
Πολύμορφο ερύθημα	Σπάνιες
Σύνδρομο Stevens-Johnson	Άγνωστη
Τοξική επιδερμική νεκρόλυση	Άγνωστη
Πομφολυγώδης αποφολιδωτική δερματίτιδα	Άγνωστη
Οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση (AGEP) ⁹	Άγνωστη
<u>Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών</u>	
Διάμεση νεφρίτιδα	Άγνωστη
Κρυσταλλουρία ⁸	Άγνωστη
¹ Βλέπε παράγραφο 4.4 ² Βλέπε παράγραφο 4.4 ³ Η ναυτία σχετίζεται συχνότερα με υψηλότερες δόσεις λαμβανόμενες από το στόμα. Αν οι γαστρεντερικές διαταραχές είναι έκδηλες, μπορούν να περιοριστούν με τη λήψη του Augmentin στην αρχή του γεύματος. ⁴ Συμπεριλαμβανομένης της ψευδομεμβρανώδους κολίτιδας και της αιμορραγικής κολίτιδας (βλέπε παράγραφο 4.4) ⁵ Μια μέτρια αύξηση σε AST και/ή ALT έχει σημειωθεί σε ασθενείς που έλαβαν αντιβιοτικά της κατηγορίας β-λακτάμης, αλλά η σημασία αυτών των ευρημάτων είναι άγνωστη.	

⁶ Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν σημειωθεί με άλλες πενικιλίνες και κεφαλοσπορίνες (βλέπε παράγραφο 4.4).

⁷ Αν αναφερθεί οποιαδήποτε δερματική αντίδραση υπερευαισθησίας, η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται (βλέπε παράγραφο 4.4).

⁸ Βλέπε παράγραφο 4.9

⁹ Βλέπε παράγραφο 4.4

¹⁰ Βλέπε παραγράφους 4.3 και 4.4

125 mg/31.25 mg και 250 mg/62.5 mg κόνις για πόσιμο εναιώρημα σε φακελίσκους

50 mg/12.5 mg/ml 125 mg/31.25 mg/5 ml 250 mg/62.5 mg/5 ml κόνις για πόσιμο εναιώρημα

¹¹ Επιφανειακός αποχρωματισμός των δοντιών έχει αναφερθεί πολύ σπάνια σε παιδιά. Η καλή στοματική

υγιεινή προλαμβάνει τον αποχρωματισμό, καθώς συνήθως αποκαθίσταται με το βούρτσισμα των δοντιών.

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα και σημεία υπερδοσολογίας

Μπορεί να εμφανιστούν γαστρεντερικά συμπτώματα και διαταραχή του ισοζυγίου υγρών και ηλεκτρολυτών. Έχει παρατηρηθεί σχηματισμός κρυστάλλων αμοξικιλίνης στα ούρα, ο οποίος, ενίοτε, οδηγεί σε νεφρική ανεπάρκεια (βλέπε παράγραφο 4.4).

Σπασμοί μπορεί να εμφανιστούν σε ασθενείς με διαταραχή της νεφρικής λειτουργίας ή σε αυτούς που λαμβάνουν υψηλές δόσεις.

Έχει αναφερθεί ότι η αμοξικιλίνη καθιζάνει σε ουροκαθετήρες, κυρίως μετά από ενδοφλέβια χορήγηση μεγάλων δόσεων. Θα πρέπει να τηρείται τακτικός έλεγχος βατότητας (βλέπε παράγραφο 4.4)

Θεραπεία δηλητηρίασης

Τα γαστρεντερικά συμπτώματα μπορούν να αντιμετωπιστούν συμπτωματικά, δίνοντας προσοχή στο ισοζύγιο νερού/ηλεκτρολυτών.

Η αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ μπορεί να απομακρυνθεί από την κυκλοφορία με αιμοκάθαρση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Συνδυασμοί πενικιλινών, συμπεριλαμβανομένων των αναστολέων β-λακταμάσης, κωδικός ATC: J01CR02

Μηχανισμός δράσης

Η αμοξικιλίνη είναι μία ημισυνθετική πενικιλίνη (αντιβιοτικό με β-λακτάμη) που αναστέλλει ένα ή περισσότερα ένζυμα (συνήθως αναφέρονται ως πρωτεΐνες σύνδεσης των πενικιλινών, PBP) στη βιοσυνθετική οδό της βακτηριακής πεπτιδογλυκάνης, η οποία αποτελεί αναπόσπαστο δομικό συστατικό του βακτηριακού κυτταρικού τοιχώματος. Η αναστολή της σύνθεσης πεπτιδογλυκάνης οδηγεί στην αποδυνάμωση του κυτταρικού τοιχώματος, η οποία συχνά ακολουθείται από κυτταρόλυση και θάνατο.

Η αμοξικιλίνη είναι ευαίσθητη στην αποδόμηση από β-λακταμάσες που παράγονται από ανθεκτικά βακτήρια και, επομένως, δεν είναι δραστική από μόνη της έναντι οργανισμών που παράγουν τέτοια ένζυμα.

Το κλαβουλανικό οξύ είναι μία β-λακτάμη που σχετίζεται δομικά με πενικιλίνες. Απενεργοποιεί ορισμένα ένζυμα της β-λακταμάσης αποτρέποντας, ως εκ τούτου, την αδρανοποίηση της αμοξικιλίνης. Το κλαβουλανικό οξύ μεμονωμένα δεν ασκεί κλινικά χρήσιμη αντιβακτηριακή επίδραση.

Σχέση PK/PD

Ο χρόνος άνω της ελάχιστης ανασταλτικής συγκέντρωσης ($T > MIC$) θεωρείται ότι είναι ο μείζων καθοριστικός παράγοντας αποτελεσματικότητας για την αμοξικιλίνη.

Μηχανισμοί αντίστασης

Οι δύο κύριοι μηχανισμοί αντίστασης στην αμοξικιλίνη/το κλαβουλανικό οξύ είναι:

- Αδρανοποίηση από εκείνες τις βακτηριακές β-λακταμάσες που δεν αναστέλλονται οι ίδιες από κλαβουλανικό οξύ, συμπεριλαμβανομένων των κατηγοριών B, C και D.
- Μεταβολή των PBP, η οποία μειώνει τη συγγένεια του αντιβακτηριακού παράγοντα για το στόχο.

Η μη διαπερατότητα βακτηρίων ή μηχανισμοί αντλίας εκροής μπορεί να προκαλέσουν βακτηριακή αντίσταση ή να συντελέσουν σε αυτή, ιδιαίτερα σε Gram-αρνητικά βακτήρια.

Σημεία διακοπής

Τα σημεία διακοπής MIC για την αμοξικιλίνη/το κλαβουλανικό οξύ είναι εκείνα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για τους Αντιμικροβιακούς Ελέγχους Ευαισθησίας (EUCAST)

Οργανισμός	Σημεία διακοπής ευαισθησίας (μg/ml)		
	Ευαίσθητος	Ενδιάμεσος	Ανθεκτικός
<i>Haemophilus influenzae</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Moraxella catarrhalis</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Staphylococcus aureus</i> ²	≤ 2	-	> 2
Αρνητικοί στην πηκτάση σταφυλόκοκκοι 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
<i>Enterobacteriaceae</i> ^{1,4}	-	-	> 8
Gram-αρνητικά Αναερόβια ¹	≤ 4	8	> 8
Gram-θετικά Αναερόβια ¹	≤ 4	8	> 8
Σημεία διακοπής μη σχετιζόμενα με είδη ¹	≤ 2	4-8	> 8

¹ Οι αναφερόμενες τιμές είναι για τις συγκεντρώσεις Αμοξικιλίνης. Για τους σκοπούς των ελέγχων ευαισθησίας, η συγκέντρωση Κλαβουλανικού οξέος ορίζεται στα 2 mg/l

² Οι αναφερόμενες τιμές είναι για τις συγκεντρώσεις Οξακιλίνης.

³ Οι τιμές των σημείων διακοπής στον πίνακα βασίζονται στα σημεία διακοπής της Αμπικιλίνης.

⁴ Το σημείο διακοπής της αντοχής R>8 mg/l διασφαλίζει ότι όλα τα απομονωμένα στελέχη με μηχανισμούς αντοχής αναφέρονται ως ανθεκτικά.

⁵ Οι τιμές των σημείων διακοπής στον πίνακα βασίζονται στα σημεία διακοπής της Βενζυλοπενικιλίνης.

Ο επιπολασμός αντίστασης ενδεχομένως ποικίλει ανάλογα με την περιοχή και τον χρόνο για επιλεγμένα είδη και η τοπική πληροφόρηση σχετικά με την αντίσταση είναι επιθυμητή, κυρίως κατά τη θεραπεία σοβαρών λοιμώξεων. Ανάλογα με τις απαιτήσεις, θα πρέπει να ζητείται η συνδρομή ειδικού όταν ο τοπικός επιπολασμός αντίστασης διακυβεύει τη χρησιμότητα του παράγοντα τουλάχιστον σε ορισμένους τύπους λοιμώξεων.

<u>Συνήθως ευαίσθητα είδη</u>
<u>Αερόβιοι Gram-θετικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Enterococcus faecalis</i> <i>Gardnerella vaginalis</i> <i>Staphylococcus aureus</i> (ευαίσθητος στη μεθικιλίνη)‡ Αρνητικοί στην πηκτάση σταφυλόκοκκοι (ανθεκτικοί στη μεθικιλίνη) <i>Streptococcus agalactiae</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> ¹ <i>Streptococcus pyogenes</i> και άλλοι β-αιμολυτικοί στρεπτόκοκκοι Ομάδα <i>Streptococcus viridans</i>
<u>Αερόβιοι Gram-αρνητικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Capnocytophaga</i> spp. <i>Eikenella corrodens</i> <i>Haemophilus influenzae</i> ² <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Pasteurella multocida</i>
<u>Αναερόβιοι μικροοργανισμοί</u> <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Fusobacterium nucleatum</i> <i>Prevotella</i> spp.
<u>Είδη για τα οποία η επίκτητη αντίσταση μπορεί να αποτελεί πρόβλημα</u>
<u>Αερόβιοι Gram-θετικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Enterococcus faecium</i> §
<u>Αερόβιοι Gram-αρνητικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus vulgaris</i>
<u>Ενδογενώς ανθεκτικοί οργανισμοί</u>
<u>Αερόβιοι Gram-αρνητικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Acinetobacter</i> sp. <i>Citrobacter freundii</i> <i>Enterobacter</i> sp. <i>Legionella pneumophila</i> <i>Morganella morganii</i> <i>Providencia</i> spp. <i>Pseudomonas</i> sp. <i>Serratia</i> sp. <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<u>Λοιποί μικροοργανισμοί</u> <i>Chlamydophila pneumoniae</i> <i>Chlamydophila psittaci</i> <i>Coxiella burnetti</i> <i>Mycoplasma pneumoniae</i>
§ Φυσική ενδιάμεση ευαισθησία απουσία επίκτητου μηχανισμού αντίστασης. ‡ Όλοι οι ανθεκτικοί στη μεθικιλίνη σταφυλόκοκκοι είναι ανθεκτικοί στην αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ

¹ *Streptococcus pneumoniae* που είναι ανθεκτικό στην πενικιλίνη δεν θα πρέπει να αντιμετωπίζεται με αυτό το σκεύασμα αμοξικιλίνης/κλαβουλανικού οξέος (βλέπε παραγράφους 4.2 και 4.4).

² Στελέχη με μειωμένη ευαισθησία έχουν αναφερθεί σε ορισμένες χώρες της ΕΕ με συχνότητα μεγαλύτερη από 10%.

5.2 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η αμοξικιλίνη και το κλαβουλανικό οξύ διαλύονται πλήρως σε υδατικό διάλυμα με φυσιολογικό pH. Και τα δύο συστατικά απορροφώνται γρήγορα και καλά μέσω της οδού χορήγησης από το στόμα. Η απορρόφηση της αμοξικιλίνης/του κλαβουλανικού οξέος βελτιστοποιείται όταν λαμβάνεται στην αρχή ενός γεύματος. Μετά από χορήγηση από το στόμα, η αμοξικιλίνη και το κλαβουλανικό οξύ είναι περίπου 70% βιοδιαθέσιμα. Τα προφίλ πλάσματος και των δύο συστατικών είναι παρόμοια και ο χρόνος έως τη μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα (T_{max}) σε κάθε περίπτωση είναι περίπου μία ώρα.

Τα αποτελέσματα φαρμακοκινητικής μίας μελέτης, στην οποία χορηγήθηκαν δισκία αμοξικιλίνης/κλαβουλανικού οξέος (500 mg/125 mg τρεις φορές ημερησίως σε κατάσταση νηστείας σε ομάδες υγιών εθελοντών παρουσιάζονται παρακάτω.

Μέσες ($\pm$ SD) παράμετροι φαρμακοκινητικής					
Δραστική ουσία(ες)	Δόση	C_{max}	T_{max} *	AUC _(0-24h)	T 1/2
Χορηγήθηκε	(mg)	(μ g/ml)	(h)	((μ g.h/ml)	(h)
Αμοξικιλίνη					
AMX/CA 500/125 mg	500	7.19 $\pm$ 2.26	1.5 (1.0-2.5)	53.5 $\pm$ 8.87	1.15 $\pm$ 0.20
Κλαβουλανικό οξύ					
AMX/CA 500 mg/125 mg	125	2.40 $\pm$ 0.83	1.5 (1.0-2.0)	15.72 $\pm$ 3.86	0.98 $\pm$ 0.12

AMX – αμοξικιλίνη, CA – κλαβουλανικό οξύ

* Μέση τιμή (εύρος)

Οι συγκεντρώσεις της αμοξικιλίνης και του κλαβουλανικού οξέος στον ορό, οι οποίες επιτυγχάνονται με αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ, είναι παρόμοιες με εκείνες που παράγονται από την από του στόματος χορήγηση ισοδύναμων δόσεων αμοξικιλίνης ή κλαβουλανικού οξέος μεμονωμένα.

Κατανομή

Περίπου 25% του συνολικού κλαβουλανικού οξέος στο πλάσμα και 18% της συνολικής αμοξικιλίνης στο πλάσμα συνδέεται με πρωτεΐνες. Ο εμφανής όγκος κατανομής είναι περίπου 0,3-0,4 l/kg για την αμοξικιλίνη και περίπου 0,2 l/kg για το κλαβουλανικό οξύ.

Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση, τόσο η αμοξικιλίνη όσο και το κλαβουλανικό οξύ βρέθηκαν στη χοληδόχο κύστη, σε γαστρικό ιστό, στο δέρμα, στο λίπος, σε μυϊκούς ιστούς, σε αρθροσιελικό και περιτοναϊκό υγρό, στη χολή και σε πύον. Η αμοξικιλίνη δεν κατανέμεται ικανοποιητικά στο εγκεφαλονωτιαίο υγρό.

Από μελέτες σε ζώα δεν υπάρχουν ενδείξεις για σημαντική κατακράτηση στους ιστούς υλικού που προέρχεται από το φάρμακο για οποιοδήποτε συστατικό. Η αμοξικιλίνη, όπως οι περισσότερες πενικιλίνες, μπορεί να ανιχνευθεί στο μητρικό γάλα. Στο μητρικό γάλα μπορούν επίσης να εντοπιστούν ίχνη κλαβουλανικού οξέος (βλέπε παράγραφο 4.6).

Τόσο η αμοξικιλίνη όσο και το κλαβουλανικό οξύ έχουν δείξει να διαπερνούν τον φραγμό του πλακούντα (βλέπε παράγραφο 4.6).

Βιομετασχηματισμός

Η αμοξικιλίνη αποβάλλεται εν μέρει στα ούρα ως ανενεργό πενικιλλοϊκό οξύ σε ποσότητες που ισοδυναμούν μέχρι 10 έως 25% της αρχικής δόσης. Το κλαβουλανικό οξύ μεταβολίζεται εκτεταμένα στον άνθρωπο και αποβάλλεται στα ούρα και τα κόπρανα ως διοξειδίο του άνθρακα σε αποβαλλόμενα αέρια.

Αποβολή

Η κύρια οδός αποβολής για την αμοξικιλίνη είναι μέσω των νεφρών, ενώ για το κλαβουλανικό οξύ είναι και με νεφρικούς και με μη νεφρικούς μηχανισμούς.

Η αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ έχει μέση ημιζωή αποβολής κατά προσέγγιση μία ώρα και μέση ολική κάθαρση κατά προσέγγιση 25 l/h σε υγιή άτομα. Περίπου το 60 έως 70% της αμοξικιλίνης και περίπου το 40 έως 65% του κλαβουλανικού οξέος αποβάλλεται αναλλοίωτο στα ούρα κατά τις πρώτες 6 h μετά από τη χορήγηση μεμονωμένων δισκίων Augmentin 250 mg/125 mg ή 500 mg/125 mg. Διάφορες μελέτες έχουν διαπιστώσει ότι η αποβολή στα ούρα είναι 50-85% για την αμοξικιλίνη και από 27-60% για το κλαβουλανικό οξύ μέσα σε διάστημα 24 ωρών. Στην περίπτωση του κλαβουλανικού οξέος, η μεγαλύτερη ποσότητα του φαρμάκου αποβάλλεται κατά τις πρώτες 2 ώρες μετά από τη χορήγηση.

Η παράλληλη χρήση προβενεσίδης καθυστερεί την αποβολή αμοξικιλίνης, αλλά δεν καθυστερεί τη νεφρική αποβολή κλαβουλανικού οξέος (βλέπε παράγραφο 4.5).

Ηλικία

Η ημιζωή αποβολής της αμοξικιλίνης είναι παρόμοια στα παιδιά ηλικίας 3 μηνών περίπου έως 2 ετών με τα μεγαλύτερα παιδιά και ενήλικους. Στα πολύ νεαρά παιδιά (περιλαμβανομένων των νεογνών) κατά την πρώτη εβδομάδα της ζωής τους, το διάστημα χορήγησης δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τις δύο φορές την ημέρα λόγω της ανωριμότητας της νεφρικής οδού απέκκρισης. Εφόσον οι ηλικιωμένοι ασθενείς είναι πιθανότερο να παρουσιάζουν μειωμένη νεφρική λειτουργία, θα πρέπει να δοθεί προσοχή στην επιλογή της δόσης και μπορεί να είναι χρήσιμη η παρακολούθηση της νεφρικής λειτουργίας.

Φύλο

Μετά από χορήγηση από το στόμα αμοξικιλίνης/κλαβουλανικού οξέος σε υγιείς άνδρες και γυναίκες, το φύλο δεν παρουσιάζει σημαντική επίδραση στη φαρμακοκινητική, είτε της αμοξικιλίνης, είτε του κλαβουλανικού οξέος.

Νεφρική δυσλειτουργία

Η συνολική κάθαρση της αμοξικιλίνης/του κλαβουλανικού οξέος στον ορό μειώνεται κατ' αναλογία με τη μειούμενη νεφρική λειτουργία. Η μείωση της κάθαρσης του φαρμάκου είναι πιο έκδηλη για την αμοξικιλίνη σε σχέση με το κλαβουλανικό οξύ καθώς μέσω της νεφρικής οδού αποβάλλεται μεγαλύτερο ποσοστό αμοξικιλίνης. Συνεπώς, στη νεφρική δυσλειτουργία, οι δόσεις πρέπει να προλαμβάνουν την άσκοπη συσσώρευση αμοξικιλίνης και να διατηρούν παράλληλα επαρκή επίπεδα κλαβουλανικού οξέος (βλέπε παράγραφο 4.2).

Ηπατική δυσλειτουργία

Ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία θα πρέπει να λαμβάνουν δόση με προσοχή και θα πρέπει να παρακολουθείται η ηπατική λειτουργία ανά τακτά διαστήματα.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν κάποιον ειδικό κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση μελέτες φαρμακολογίας ασφάλειας, γονιδιατοξικότητας και τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα.

Μελέτες τοξικότητας επαναληπτικών δόσεων που πραγματοποιήθηκαν σε σκύλους με αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ, καταδεικνύουν γαστρικό ερεθισμό και έμετο και αποχρωματισμένη γλώσσα.

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες καρκινογένεσης με το Augmentin ή τα συστατικά του.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.2 Ασυμβατότητες

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.3 Διάρκεια ζωής

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Καμία ειδική υποχρέωση

50 mg/12.5 mg/ml κόνις για πόσιμο εναιώρημα

Ελέγχετε ότι το σφράγισμα είναι άθικτο πριν από τη χρήση. Ανακινείτε τη φιάλη για να ξεκολλήσει η κόνις. Προσθέστε νερό (όπως ενδείκνυται παρακάτω), αναστρέψτε και ανακινήστε καλά.

Περιεκτικότητα	Όγκος νερού που πρέπει να προστεθεί για την ανασύσταση (ml)	Τελικός όγκος ανασυσταμένου λαμβανόμενου από το στόμα εναιωρήματος (ml)
50 mg/12.5 mg/ml	18	20

Ανακινήστε καλά τη φιάλη πριν από κάθε δόση.

125 mg/31.25 mg/5 ml κόνις για πόσιμο εναιώρημα

Ελέγχετε ότι το σφράγισμα είναι άθικτο πριν από τη χρήση. Ανακινείτε τη φιάλη για να ξεκολλήσει η κόνις. Προσθέστε νερό (όπως ενδείκνυται παρακάτω), αναστρέψτε και ανακινήστε καλά. Εναλλακτικά γεμίστε τη φιάλη με νερό μέχρι λίγο παρακάτω από τη χαραγή στην ετικέτα της φιάλης.

αναστρέψτε και ανακινήστε καλά. Στη συνέχεια γεμίστε με νερό ακριβώς μέχρι τη χαραγή, αναστρέψτε και πάλι ανακινήστε καλά

<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Όγκος νερού που πρέπει να προστεθεί για την ανασύσταση (ml)</u>	<u>Τελικός όγκος ανασυσταμένου λαμβανόμενου από το στόμα εναιωρήματος (ml)</u>
125 mg/31.25 mg/5 ml	Συμπλήρωμα έως το σημάδι	60
	74	80
	92	100

Ανακινήστε καλά τη φιάλη πριν από κάθε δόση.

250 mg/62.5 mg/5 ml κόνις για πόσιμο εναιώρημα

Ελέγχετε ότι το σφράγισμα είναι άθικτο πριν από τη χρήση. Ανακινείτε τη φιάλη για να ξεκολλήσει η κόνις. Προσθέστε νερό (όπως ενδείκνυται παρακάτω), αναστρέψτε και ανακινήστε καλά. Εναλλακτικά γεμίστε τη φιάλη με νερό μέχρι λίγο παρακάτω από τη χαραγή στην ετικέτα της φιάλης, αναστρέψτε και ανακινήστε καλά. Στη συνέχεια γεμίστε με νερό ακριβώς μέχρι τη χαραγή, αναστρέψτε και πάλι ανακινήστε καλά.

<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Όγκος νερού που πρέπει να προστεθεί για την ανασύσταση (ml)</u>	<u>Τελικός όγκος ανασυσταμένου λαμβανόμενου από το στόμα εναιωρήματος (ml)</u>
250 mg/62,5 mg/5 ml	Συμπλήρωμα έως το σημάδι	60
	72	80
	90	100

Ανακινήστε καλά τη φιάλη πριν από κάθε δόση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα I – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}
<{Τηλ}>
<{Fax}>
<{e-mail}>

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

{ΗΗ μήνας ΕΕΕΕ}

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

MM/ΕΕΕΕ/}

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 875 mg/125 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία}

{Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 875 mg/125 mg κόνις για πόσιμο εναιώρημα σε φακελίσκους}

{Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 400 mg/57 mg κόνις για πόσιμο εναιώρημα σε φακελίσκους}

{Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 200 mg/28.5 mg/5 ml κόνις για πόσιμο εναιώρημα}

{Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 400 mg/57 mg/5 ml κόνις για πόσιμο εναιώρημα (γεύση φράουλα)}

{Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 400 mg/57 mg/5 ml κόνις για πόσιμο εναιώρημα (γεύση φρούτων)}

[Βλέπε Παράρτημα I – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

875 mg/125 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία}

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

400 mg/57 mg 875 mg/125 mg κόνις για πόσιμο εναιώρημα σε φακελίσκους

200 mg/28.5 mg/5 ml, 400 mg/57 mg/5 ml κόνις για πόσιμο εναιώρημα (γεύση φράουλα και φρούτων)

Κόνις για πόσιμο εναιώρημα.

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Augmentin ενδείκνυται για τη θεραπεία των παρακάτω λοιμώξεων σε ενήλικους και παιδιά (βλέπε παραγράφους 4.2, 4.4 και 5.1):

- Οξεία βακτηριακή παραρρινοκολπίτιδα (επαρκώς διαγνωσμένη)
- Οξεία μέση ωτίτιδα
- Οξείες επιδεινώσεις χρόνιας βρογχίτιδας (επαρκώς διαγνωσμένες)
- Εξωνοσοκομειακή πνευμονία
- Κυστίτιδα
- Πνευμονοφρίτιδα
- Δερματικές λοιμώξεις και λοιμώξεις μαλακών μορίων, συγκεκριμένα κυτταρίτιδα, δήγματα από ζώα, σοβαρά οδοντικά αποστήματα με επεκτεινόμενη κυτταρίτιδα.
- Οστικές και αρθρικές λοιμώξεις, ιδιαίτερα οστεομυελίτιδα

Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες οδηγίες αναφορικά με την κατάλληλη χρήση αντιβακτηριακών παραγόντων.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Οι δόσεις εκφράζονται σε όλο το κείμενο ως προς το περιεχόμενο σε αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ με εξαίρεση όταν οι δόσεις δηλώνονται ως προς ένα μεμονωμένο συστατικό.

Η δόση Augmentin που επιλέγεται για τη θεραπεία μιας μεμονωμένης λοίμωξης θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη:

- Τα αναμενόμενα παθογόνα και την πιθανή τους ευαισθησία σε αντιβακτηριακούς παράγοντες (βλέπε παράγραφο 4.4)
- Τη βαρύτητα και το σημείο της λοίμωξης
- Την ηλικία, το βάρος και τη νεφρική λειτουργία του ασθενούς, όπως φαίνεται παρακάτω.

Η χρήση εναλλακτικών μορφών Augmentin (π.χ. εκείνες που παρέχουν υψηλότερες δόσεις αμοξικιλίνης ή/και διαφορετικές αναλογίες αμοξικιλίνης προς κλαβουλανικό οξύ) θα πρέπει να θεωρείται απαραίτητη (βλέπε παραγράφους 4.4 και 5.1).

Σε ενήλικες και παιδιά ≥ 40 kg, αυτό το σκεύασμα Augmentin παρέχει συνολική ημερήσια δόση 1750 mg αμοξικιλίνης/250 mg κλαβουλανικού οξέος, όταν χορηγείται δύο φορές την ημέρα και 2625 mg αμοξικιλίνης/375 mg κλαβουλανικού οξέος όταν χορηγείται τρεις φορές την ημέρα σύμφωνα με τις παρακάτω συστάσεις. Σε παιδιά < 40 kg, αυτό το σκεύασμα Augmentin παρέχει μέγιστη ημερήσια δόση 1000-2800 mg αμοξικιλίνης/143-400 mg κλαβουλανικού οξέος, όταν χορηγείται σύμφωνα με τις παρακάτω συστάσεις. Εάν θεωρηθεί ότι απαιτείται υψηλότερη ημερήσια δόση αμοξικιλίνης, συνιστάται να επιλεγεί άλλο σκεύασμα Augmentin, προκειμένου να αποφευχθεί η χορήγηση περιττών υψηλών ημερήσιων δόσεων κλαβουλανικού οξέος (βλέπε παραγράφους 4.4 και 5.1).

Η διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να καθορίζεται από την ανταπόκριση του ασθενούς. Ορισμένες λοιμώξεις (π.χ. οστεομυελίτιδα) απαιτούν μεγαλύτερες περιόδους θεραπείας. Η θεραπεία δεν θα πρέπει να επεκταθεί πέραν των 14 ημερών χωρίς επανεξέταση (βλέπε παράγραφο 4.4. σχετικά με την παρατεταμένη θεραπεία).

Ενήλικοι και παιδιά ≥ 40 kg

Συνιστώμενες δόσεις:

- κανονική δόση (για όλες τις ενδείξεις) 875 mg/125 mg δύο φορές την ημέρα;
- υψηλότερη δόση - (ιδιαίτερα για λοιμώξεις όπως μέση ωτίτιδα, παραρρινοκολπίτιδα, λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού και ουρολογικές λοιμώξεις): 875 mg/125 mg τρεις φορές την ημέρα;

Παιδιά < 40 kg

Τα παιδιά μπορούν να λάβουν θεραπεία με δισκία εναιωρήματα ή παιδιατρικούς φακελίσκους Augmentin.

Συνιστώμενες δόσεις:

- 25 mg/3.6 mg/kg/ημερησίως έως 45 mg/6.4 mg/kg/ημερησίως χορηγούμενα σε δύο ισομερώς κατανεμημένες δόσεις,
- έως 70 mg/10mg/kg/ημερησίως σε δύο ισομερώς κατανεμημένες δόσεις μπορεί να χορηγηθούν σε ορισμένες λοιμώξεις (όπως μέση ωτίτιδα, παρραρινοκολπίτιδα, και λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού)

Δεν διατίθενται κλινικά δεδομένα για δόσεις σκευασμάτων Augmentin 7:1 υψηλότερες από 45 mg/6.4 mg ανά kg την ημέρα σε παιδιά κάτω των 2 ετών

Δεν διατίθενται κλινικά δεδομένα για σκευάσματα Augmentin 7:1 για ασθενείς ηλικίας μικρότερης των 2 μηνών. Δεν μπορούν επομένως να γίνουν δοσολογικές συστάσεις για αυτό τον πληθυσμό.

Ηλικιωμένοι

Δεν θεωρείται απαραίτητη η αναπροσαρμογή της δόσης.

Νεφρική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται αναπροσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με κάθαρση κρεατινίνης (CrCl) μεγαλύτερη από 30 ml/min.

Σε ασθενείς με κάθαρση κρεατινίνης μικρότερη από 30 ml/min, η χρήση μορφών του Augmentin με αναλογία αμοξικιλίνης προς κλαβουλανικό οξύ 7:1 δεν συνιστάται, καθώς δεν είναι δυνατή η αναπροσαρμογή της δόσης.

Ηπατική δυσλειτουργία

Χορήγηση με προσοχή και έλεγχος της ηπατικής λειτουργίας σε τακτά χρονικά διαστήματα (βλέπε παραγράφους 4.3 και 4.4).

Τρόπος χορήγησης

Το Augmentin προορίζεται για χρήση από το στόμα.

Χορήγηση κατά την έναρξη ενός γεύματος, ώστε να ελαχιστοποιηθεί η ενδεχόμενη γαστρεντερική δυσανεξία και να βελτιστοποιηθεί η απορρόφηση της αμοξικιλίνης/του κλαβουλανικού οξέος.

Η θεραπεία μπορεί να αρχίζει παρεντερικά σύμφωνα με την ΠΧΠ της ενδοφλέβιας μορφής και να συνεχίζεται με σκεύασμα χορηγούμενο από το στόμα.

875 mg/125 mg 400 mg/57 mg κόνις για πόσιμο εναιώρημα σε φακελίσκους

Τα περιεχόμενα του φακελίσκου μεμονωμένης δόσης πρέπει να διαλύονται σε μισό ποτήρι νερό πριν από την κατάποση.

200 mg/28.5 mg/ml 400 mg/57 mg/5 ml κόνις για πόσιμο εναιώρημα

Ανακινήστε για να ξεκιλλήσει η κόνις, προσθέστε νερό σύμφωνα με τις οδηγίες, αναστρέψετε και ανακινείτε.

Ανακινείτε καλά τη φιάλη πριν από κάθε δόση (βλέπε παράγραφο 6.6.)

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες σε οποιαδήποτε από τις πενικιλίνες ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Ιστορικό σοβαρής άμεσης αντίδρασης υπερευαισθησίας (π.χ. αναφυλαξία) σε άλλον β-λακταμικό παράγοντα (π.χ. κεφαλοσπορίνη, καρβαπενέμη ή μονοβακτάμη).

Ιστορικό ίκτερου/ηπατικής δυσλειτουργίας λόγω αμοξικιλίνης/κλαβουλανικού οξέος (βλέπε παράγραφο 4.8).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Πριν από την έναρξη θεραπείας με αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ, θα πρέπει να γίνει προσεκτική διερεύνηση αναφορικά με προηγούμενες αντιδράσεις υπερευαισθησίας στις πενικιλίνες, τις κεφαλοσπορίνες ή άλλους παράγοντες με β-λακτάμη (βλέπε παραγράφους 4.3 και 4.8).

Σοβαρές και περιστασιακά θανατηφόρες αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αναφυλαξία) έχουν αναφερθεί σε ασθενείς υπό θεραπεία με πενικιλίνη. Αυτές οι αντιδράσεις είναι πιθανότερο να εκδηλωθούν σε άτομα που έχουν ιστορικό υπερευαισθησίας στην πενικιλίνη και σε ατοπικά άτομα. Εάν παρουσιαστεί μια αλλεργική αντίδραση, η θεραπεία με αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ πρέπει να διακοπεί και να ξεκινήσει κατάλληλη εναλλακτική θεραπεία.

Στην περίπτωση που μία λοίμωξη είναι αποδεδειγμένα λόγω μικροοργανισμού(ών) ευαίσθητου(ων) στην αμοξικιλίνη, τότε πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο μεταφοράς από αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ σε αμοξικιλίνη σύμφωνα με τις επίσημες οδηγίες.

Αυτό το σκεύασμα Augmentin δεν είναι κατάλληλο προς χρήση όταν υπάρχει υψηλός κίνδυνος τα υποτιθέμενα παθογόνα να έχουν μειωμένη ευαισθησία ή αντίσταση σε παράγοντες με β-λακτάμη που δεν διαμεσολαβείται από β-λακταμάσες ευαίσθητες σε αναστολή από το κλαβουλανικό οξύ. Αυτό το σκεύασμα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση ανθεκτικού στην πενικιλίνη *S. pneumoniae*.

Σπασμοί μπορεί να εμφανιστούν σε ασθενείς με διαταραχή της νεφρικής λειτουργίας ή σε αυτούς που λαμβάνουν υψηλές δόσεις (βλέπε παράγραφο 4.8).

Η αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ θα πρέπει να αποφεύγεται εάν υπάρχει υπόνοια λοιμώδους μονοπυρήνωσης, καθώς η εκδήλωση ενός ιλαροειδούς εξανθήματος έχει σχετιστεί με αυτήν την πάθηση μετά από χρήση αμοξικιλίνης.

Η ταυτόχρονη χρήση αλλοπουρινόλης κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αμοξικιλίνη μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα εμφάνισης αλλεργικών δερματικών αντιδράσεων.

Η παρατεταμένη χρήση μπορεί ενίοτε να οδηγήσει σε υπερανάπτυξη μη ευαίσθητων μικροοργανισμών.

Η εμφάνιση κατά την έναρξη της θεραπείας ενός πυρετώδους γενικευμένου ερυθήματος σχετιζόμενο με φλύκταινα μπορεί να είναι σύμπτωμα γενικευμένου κηλιδοβλατίδωδους εξανθήματος (AGEP) (βλέπε παράγραφο 4.8). Η αντίδραση αυτή απαιτεί την διακοπή του Augmentin και αντενδείκνυται οποιαδήποτε επακόλουθη χορήγηση αμοξικιλίνης.

Η αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ένδειξη ηπατικής δυσλειτουργίας (βλέπε παραγράφους 4.2, 4.3 και 4.8).

Ηπατικά περιστατικά έχουν αναφερθεί κυρίως σε άρρενες και ηλικιωμένους ασθενείς και μπορεί να σχετίζονται με παρατεταμένη θεραπεία. Τέτοια περιστατικά πολύ σπάνια έχουν αναφερθεί σε παιδιά. Σε όλους τους πληθυσμούς, τα σημεία και συμπτώματα συνήθως εμφανίζονται κατά τη διάρκεια ή λίγο μετά την θεραπεία, αλλά σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να μην γίνουν αντιληπτά μέχρι αρκετές εβδομάδες μετά τη διακοπή της θεραπείας. Συνήθως είναι αναστρέψιμα. Τα ηπατικά περιστατικά μπορεί να είναι σοβαρά και σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις, έχουν αναφερθεί θάνατοι. Αυτοί σχεδόν πάντα συνέβησαν σε ασθενείς με σοβαρή υποκείμενη πάθηση ή με παράλληλη λήψη φαρμάκων γνωστών για την δυνητικά ηπατική τους δράση (βλέπε παράγραφο 4.8).

Συσχετιζόμενη με αντιβιοτικά κολίτιδα έχει αναφερθεί σχεδόν με όλους τους αντιβακτηριακούς παράγοντες και μπορεί η βαρύτητά της να κυμαίνεται από ήπια έως απειλητική για τη ζωή (βλέπε παράγραφο 4.8). Επομένως, είναι σημαντικό να εξετάζεται το ενδεχόμενο αυτής της διάγνωσης σε ασθενείς που παρουσιάζουν διάρροια κατά τη διάρκεια της χορήγησης οποιωνδήποτε αντιβιοτικών ή μετά από αυτή. Στην περίπτωση που εμφανισθεί κολίτιδα σχετιζόμενη με το αντιβιοτικό, η χορήγηση αμοξικιλίνης/κλαβουλανικού οξέος πρέπει να διακοπεί άμεσα, να ζητηθεί η συμβουλή γιατρού και να

αρχίσει η κατάλληλη θεραπεία. Σε αυτή την περίπτωση αντενδεικνύεται η χρήση αντι περισταλτικών φαρμάκων.

Κατά τη διάρκεια παρατεταμένης θεραπείας ενδείκνυται περιοδική αξιολόγηση των λειτουργιών των οργάνων συστημάτων, συμπεριλαμβανομένων της νεφρικής, ηπατικής και αιμοποιητικής λειτουργίας.

Σπανίως έχει αναφερθεί επιμήκυνση του χρόνου προθρομβίνης σε ασθενείς που λαμβάνουν αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ. Θα πρέπει να εφαρμόζεται κατάλληλη παρακολούθηση όταν χορηγούνται ταυτόχρονα αντιπηκτικά. Ενδέχεται να χρειαστούν αναπροσαρμογές της δόσης των λαμβανόμενων από το στόμα αντιπηκτικών, ώστε να διατηρείται το επιθυμητό επίπεδο αντιπηκτικότητας (βλέπε παραγράφους 4.5 και 4.8).

Σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία, η δόση θα πρέπει να αναπροσαρμόζεται ανάλογα με το βαθμό της δυσλειτουργίας (βλέπε παράγραφο 4.2).

Σε ασθενείς με μειωμένη παραγωγή ούρων, πολύ σπάνια έχει παρατηρηθεί κρυσταλλουρία κυρίως με παρεντερική θεραπεία. Κατά τη χορήγηση υψηλών δόσεων αμοξικιλίνης, ενδείκνυται η διατήρηση επαρκούς πρόσληψης υγρών και παραγωγής ούρων για να μειωθεί η πιθανότητα σχηματισμού κρυστάλλων αμοξικιλίνης στα ούρα. Σε ασθενείς με ουροκαθετήρες, θα πρέπει να τηρείται τακτικός έλεγχος βατότητας (βλέπε παράγραφο 4.9).

Κατά τη θεραπεία με αμοξικιλίνη, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ενζυματικές μέθοδοι με οξειδάση της γλυκόζης κατά τον έλεγχο για παρουσία γλυκόζης στα ούρα επειδή ψευδώς θετικά αποτελέσματα μπορεί να παρουσιαστούν με μη ενζυματικές μεθόδους.

Η παρουσία κλαβουλανικού οξέος στο Augmentin μπορεί να προκαλέσει μη ειδική σύνδεση IgG και λευκοματίνης με ερυθροκυτταρικές μεμβράνες και να οδηγήσει σε ψευδή θετικό έλεγχο Coombs.

Υπάρχουν αναφορές θετικών αποτελεσμάτων με το τεστ Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA σε ασθενείς που λαμβάνουν αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ, οι οποίοι στη συνέχεια βρέθηκε ότι δεν είχαν λοίμωξη από *Aspergillus*. Διασταυρούμενες αντιδράσεις με πολυσακχαρίδια και πολυφουρανόζες που δεν περιέχουν *Aspergillus* με το τεστ Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA έχουν αναφερθεί. Επομένως, θετικά αποτελέσματα δοκιμασιών σε ασθενείς που λαμβάνουν αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ θα πρέπει να ερμηνεύονται με προσοχή και να επιβεβαιώνονται με άλλες διαγνωστικές μεθόδους.

Τα Augmentin 875 mg/125 mg κόνις για πόσιμο εναιώρημα σε φακελίσκους 24.0 mg ασπαρτάμης (E951) ανά φακελίσκο, μία πηγή φαινυλαλανίνης. Αυτό το φάρμακο θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με φαινυλοκετονουρία.

Τα Augmentin 400 mg/57 mg κόνις για πόσιμο εναιώρημα σε φακελίσκους 11.0 mg ασπαρτάμης (E951) ανά φακελίσκο, μία πηγή φαινυλαλανίνης. Αυτό το φάρμακο θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με φαινυλοκετονουρία.

Τα Augmentin 200 mg/28.5 mg/5 mg κόνις για πόσιμο εναιώρημα περιέχει 2.5 mg ασπαρτάμης (E951) ανά ml, μία πηγή φαινυλαλανίνης. Αυτό το φάρμακο θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με φαινυλοκετονουρία.

400 mg/57 mg/5 ml κόνις για πόσιμο εναιώρημα (γεύση φράουλα)

Τα Augmentin 400 mg/57 mg/5 mg κόνις για πόσιμο εναιώρημα περιέχει 3.32 mg ασπαρτάμης (E951) ανά ml, μία πηγή φαινυλαλανίνης. Αυτό το φάρμακο θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με φαινυλοκετονουρία.

400 mg/57 mg/5 ml κόνις για πόσιμο εναιώρημα (γεύση φρούτων)

Τα Augmentin 400 mg/57 mg/5 mg κόνις για πόσιμο εναιώρημα περιέχει 2.5 mg ασπαρτάμης (E951) ανά ml, μία πηγή φαινυλαλανίνης. Αυτό το φάρμακο θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με φαινυλοκετονουρία.

875 mg/125 mg και 400 mg/57 mg κόνις για πόσιμο εναιώρημα σε φακελίσκους; 200 mg/28.5 mg/ml και 400 mg/57 mg/5 ml κόνις για πόσιμο εναιώρημα

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει μαλτοδεξτρίνη (γλυκόζη). Ασθενείς με σπάνια δυσασπορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης δεν θα πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Λαμβανόμενα από το στόμα αντιπηκτικά

Λαμβανόμενα από το στόμα αντιπηκτικά και πενικιλινούχα αντιβιοτικά έχουν χρησιμοποιηθεί ευρέως στην πράξη χωρίς αναφορές αλληλεπίδρασης. Ωστόσο, στη βιβλιογραφία υπάρχουν περιπτώσεις αυξημένου διεθνούς κανονικοποιημένου λόγου σε ασθενείς που συντηρούνται με λήψη ακενοκουμαρόλης ή βαρφαρίνης και στους οποίους χορηγείται ένα σχήμα αμοξικιλίνης. Σε περίπτωση που είναι απαραίτητη η συγχορήγηση, θα πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά ο χρόνος προθρομβίνης ή ο διεθνής κανονικοποιημένος λόγος με την προσθήκη ή την απόσυρση της αμοξικιλίνης. Επιπλέον, ενδέχεται να είναι απαραίτητες αναπροσαρμογές της δόσης λαμβανόμενων από το στόμα αντιπηκτικών (βλέπε παραγράφους 4.4 και 4.8).

Μεθοτρεξάτη

Οι πενικιλίνες ενδέχεται να μειώσουν την έκκριση μεθοτρεξάτης, γεγονός που προκαλεί ενδεχόμενη αύξηση τοξικότητας.

Προβενεσίδη

Η συγχορήγηση με προβενεσίδη δεν συνιστάται. Η προβενεσίδη μειώνει τη νεφρική σωληναριακή απέκκριση της αμοξικιλίνης. Η συγχορήγηση με προβενεσίδη μπορεί να αυξήσει και να επιμηκύνει τα επίπεδα αμοξικιλίνης στο αίμα αλλά όχι του κλαβουλανικού οξέος.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Κύηση

Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεσες ή έμμεσες επικίνδυνες επιπτώσεις στην εγκυμοσύνη, στην ανάπτυξη του εμβρύου, στον τοκετό ή στη μεταγεννητική ανάπτυξη (βλέπε παράγραφο 5.3). Περιορισμένα στοιχεία σχετικά με τη χρήση αμοξικιλίνης/κλαβουλανικού οξέος κατά τη διάρκεια της κύησης σε ανθρώπους δεν υποδεικνύουν αυξημένο κίνδυνο συγγενών διαμαρτιών. Σε μια μόνο μελέτη σε γυναίκες με πρόωρο τοκετό, παρατηρήθηκε ότι προφυλακτική αγωγή με αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ μπορεί να συσχετιστεί με αυξημένο κίνδυνο ελκονεκρωτικής εντεροκολίτιδας των νεογνών. Η χρήση πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια της κύησης, εκτός εάν θεωρείται απαραίτητη από τον γιατρό.

Γαλουχία

Και οι δύο ουσίες αποβάλλονται στο μητρικό γάλα (τίποτα δεν είναι γνωστό για τις επιδράσεις του κλαβουλανικού οξέος στο βρέφος που θηλάζει). Συνεπώς, στο βρέφος που θηλάζει είναι πιθανή η εμφάνιση διάρροιας και μυκητιασικής λοίμωξης των βλεννογόνων, οπότε μπορεί να χρειαστεί να διακοπεί ο θηλασμός. Η αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο κατά τη διάρκεια του θηλασμού μετά από αξιολόγηση του οφέλους/του κινδύνου από τον θεράποντα γιατρό.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Ωστόσο, ενδέχεται να παρουσιαστούν ανεπιθύμητες ενέργειες (π.χ. αλλεργικές αντιδράσεις, ζάλη, σπασμοί), οι οποίες μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών (βλέπε παράγραφο 4.8).

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι πιο συχνά αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες (ΑΕ) είναι διάρροια, ναυτία και έμετος.

Οι ΑΕ από κλινικές δοκιμές και μετεγκριτική παρακολούθηση με το Augmentin, ταξινομήθηκαν σύμφωνα με την Κατηγορία οργάνου συστήματος κατά MedDRA και παρατίθενται παρακάτω.

Για την ταξινόμηση των ανεπιθύμητων ενεργειών χρησιμοποιήθηκαν οι παρακάτω ορολογίες.

Πολύ συχνές ($\geq 1/10$)

Συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$)

Όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$)

Σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$)

Πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$)

Άγνωστη συχνότητα (δεν μπορεί να υπολογιστεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)

<u>Λοιμώξεις και παρασιτώσεις</u>	
Βλεννογονοδερματική καντιντίαση	Συχνές
Υπερανάπτυξη μη ευαίσθητων οργανισμών	Άγνωστη
<u>Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος</u>	
Αναστρέψιμη λευκοπενία (συμπεριλαμβανομένης ουδετεροπενίας)	Σπάνιες
Θρομβοκυτταροπενία	Σπάνιες
Αναστρέψιμη ακοκκιοκυτταραιμία	Άγνωστη
Αιμολυτική αναιμία	Άγνωστη
Παρατεταμένος χρόνος αιμορραγίας και χρόνος προθρομβίνης ¹	Άγνωστη
<u>Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος¹⁰</u>	
Αγγειονευρωτικό οίδημα	Άγνωστη
Αναφυλαξία	Άγνωστη
Σύνδρομο ομοιάζον με ορονοσία	Άγνωστη
Αγγειακή υπερευαισθησία	Άγνωστη
<u>Διαταραχές του νευρικού συστήματος</u>	
Ζάλη	Όχι συχνές
Κεφαλαλγία	Όχι συχνές
Αναστρέψιμη υπερδραστηριότητα	Άγνωστη
Σπασμοί ²	Άγνωστη
<u>Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος</u>	
875 mg/125 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	
875 mg/125 mg κόπτες για πόσιμο εναιώρημα σε φακελίσκους	
Διάρροια	Πολύ συχνές
Ναυτία ³	Συχνές
Έμετος	Συχνές
Δυσπεψία	Όχι συχνές
Κολίτιδα σχετιζόμενη με το αντιβιοτικό ⁴	Άγνωστη
Μελανή τριχωτή γλώσσα	Άγνωστη

400 mg/57 mg κόνις για πόσιμο εναιώρημα σε φακελίσκους	
200 mg/28.5 mg/5 ml κόνις για πόσιμο εναιώρημα	
400 mg/57 mg/5 ml κόνις για πόσιμο εναιώρημα	
Διάρροια	Συχνές
Ναυτία ³	Συχνές
Έμετος	Συχνές
Δυσπεψία	Όχι συχνές
Κολίτιδα σχετιζόμενη με το αντιβιοτικό ⁴	Άγνωστη
Μελανή τριχωτή γλώσσα	Άγνωστη
Αποχρωματισμός των δοντιών ¹¹	Άγνωστη
<u>Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων</u>	
Αυξήσεις AST και/ή ALT ⁵	Όχι συχνές
Ηπατίτιδα ⁶	Άγνωστη
Χολοστατικός ίκτερος ⁶	Άγνωστη
<u>Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού⁷</u>	
Δερματικό εξάνθημα	Όχι συχνές
Κνησμός	Όχι συχνές
Κνίδωση	Όχι συχνές
Πολύμορφο ερύθημα	Σπάνιες
Σύνδρομο Stevens-Johnson	Άγνωστη
Τοξική επιδερμική νεκρόλυση	Άγνωστη
Πομφολυγώδης αποφολιδωτική δερματίτιδα	Άγνωστη
Οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση (AGEP) ⁹	Άγνωστη
<u>Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών</u>	
Διάμεση νεφρίτιδα	Άγνωστη
Κρυσταλλουρία ⁸	Άγνωστη
¹ Βλέπε παράγραφο 4.4 ² Βλέπε παράγραφο 4.4 ³ Η ναυτία σχετίζεται συχνότερα με υψηλότερες δόσεις λαμβανόμενες από το στόμα. Αν οι γαστρεντερικές διαταραχές είναι έκδηλες, μπορούν να περιοριστούν με τη λήψη του Augmentin στην αρχή του γεύματος. ⁴ Συμπεριλαμβανομένης της ψευδομεμβρανώδους κολίτιδας και της αιμορραγικής κολίτιδας (βλέπε παράγραφο 4.4) ⁵ Μια μέτρια αύξηση σε AST και/ή ALT έχει σημειωθεί σε ασθενείς που έλαβαν αντιβιοτικά της κατηγορίας β-λακτάμης, αλλά η σημασία αυτών των ευρημάτων είναι άγνωστη. ⁶ Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν σημειωθεί με άλλες πενικιλίνες και κεφαλοσπορίνες (βλέπε παράγραφο 4.4). ⁷ Αν αναφερθεί οποιαδήποτε δερματική αντίδραση υπερευαισθησίας, η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται (βλέπε παράγραφο 4.4). ⁸ Βλέπε παράγραφο 4.9 ⁹ Βλέπε παράγραφο 4.3 ¹⁰ Βλέπε παράγραφο 4.4 400 mg/57 mg κόνις για πόσιμο εναιώρημα σε φακελίσκους 200 mg/28.5 mg/5 ml κόνις για πόσιμο εναιώρημα 400 mg/57 mg/5 ml κόνις για πόσιμο εναιώρημα ¹¹ Επιφανειακός αποχρωματισμός των δοντιών έχει αναφερθεί πολύ σπάνια σε παιδιά. Η καλή στοματική υγιεινή προλαμβάνει τον αποχρωματισμό, καθώς συνήθως αποκαθίσταται με το βούρτσισμα των δοντιών.	

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα και σημεία υπερδοσολογίας

Μπορεί να εμφανιστούν γαστρεντερικά συμπτώματα και διαταραχή του ισοζυγίου υγρών και ηλεκτρολυτών. Έχει παρατηρηθεί σχηματισμός κρυστάλλων αμοξικιλίνης στα ούρα, ο οποίος, ενίοτε, οδηγεί σε νεφρική ανεπάρκεια (βλέπε παράγραφο 4.4).

Σπασμοί μπορεί να εμφανιστούν σε ασθενείς με διαταραχή της νεφρικής λειτουργίας ή σε αυτούς που λαμβάνουν υψηλές δόσεις.

Έχει αναφερθεί ότι η αμοξικιλίνη καθιζάνει σε ουροκαθετήρες, κυρίως μετά από ενδοφλέβια χορήγηση μεγάλων δόσεων. Θα πρέπει να τηρείται τακτικός έλεγχος βατότητας (βλέπε παράγραφο 4.4)

Θεραπεία δηλητηρίασης

Τα γαστρεντερικά συμπτώματα μπορούν να αντιμετωπιστούν συμπτωματικά, δίνοντας προσοχή στο ισοζύγιο νερού/ηλεκτρολυτών. Η αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ μπορεί να απομακρυνθεί από την κυκλοφορία με αιμοκάθαρση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Συνδυασμοί πενικιλινών, συμπεριλαμβανομένων των αναστολέων β-λακταμάσης, κωδικός ATC: J01CR02

Μηχανισμός δράσης

Η αμοξικιλίνη είναι μία ημισυνθετική πενικιλίνη (αντιβιοτικό με β-λακτάμη) που αναστέλλει ένα ή περισσότερα ένζυμα (συχνά αναφέρονται ως πρωτεΐνες σύνδεσης των πενικιλινών, PBP) στη βιοσυνθετική οδό της βακτηριακής πεπτιδογλυκάνης, η οποία αποτελεί αναπόσπαστο δομικό συστατικό του βακτηριακού κυτταρικού τοιχώματος. Η αναστολή της σύνθεσης πεπτιδογλυκάνης οδηγεί στην αποδυνάμωση του κυτταρικού τοιχώματος, η οποία συχνά ακολουθείται από κυτταρόλυση και θάνατο.

Η αμοξικιλίνη είναι ευαίσθητη στην αποδόμηση από β-λακταμάσες που παράγονται από ανθεκτικά βακτήρια και, επομένως, δεν είναι δραστική από μόνη της έναντι οργανισμών που παράγουν τέτοια ένζυμα.

Το κλαβουλανικό οξύ είναι μία β-λακτάμη που σχετίζεται δομικά με πενικιλίνες. Απενεργοποιεί ορισμένα ένζυμα της β-λακταμάσης αποτρέποντας, ως εκ τούτου, την αδρανοποίηση της αμοξικιλίνης. Το κλαβουλανικό οξύ μεμονωμένα δεν ασκεί κλινικά χρήσιμη αντιβακτηριακή επίδραση.

Σχέση PK/PD

Ο χρόνος άνω της ελάχιστης ανασταλτικής συγκέντρωσης ($T > MIC$) θεωρείται ότι είναι ο μείζων καθοριστικός παράγοντας αποτελεσματικότητας για την αμοξικιλίνη.

Μηχανισμοί αντίστασης

Οι δύο κύριοι μηχανισμοί αντίστασης στην αμοξικιλίνη/το κλαβουλανικό οξύ είναι:

- Αδρανοποίηση από εκείνες τις βακτηριακές β-λακταμάσες που δεν αναστέλλονται οι ίδιες από κλαβουλανικό οξύ, συμπεριλαμβανομένων των κατηγοριών B, C και D.
- Μεταβολή των PBP, η οποία μειώνει τη συγγένεια του αντιβακτηριακού παράγοντα για το στόχο.

Η μη διαπερατότητα βακτηρίων ή μηχανισμοί αντλίας εκροής μπορεί να προκαλέσουν βακτηριακή αντίσταση ή να συντελέσουν σε αυτή, ιδιαίτερα σε Gram-αρνητικά βακτήρια.

Σημεία διακοπής

Τα σημεία διακοπής MIC για την αμοξικιλίνη/το κλαβουλανικό οξύ είναι εκείνα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για τους Αντιμικροβιακούς Ελέγχους Ευαισθησίας (EUCAST)

Οργανισμός	Σημεία διακοπής ευαισθησίας (μg/ml)		
	Ευαίσθητος	Ενδιάμεσος	Ανθεκτικός
<i>Haemophilus influenzae</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Moraxella catarrhalis</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Staphylococcus aureus</i> ²	≤ 2	-	> 2
Αρνητικοί στην πηκτάση σταφυλόκοκκοι 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-αρνητικά Αναερόβια ¹	≤ 4	8	> 8
Gram-θετικά Αναερόβια ¹	≤ 4	8	> 8
Σημεία διακοπής μη σχετιζόμενα με είδη ¹	≤ 2	4-8	> 8
¹ Οι αναφερόμενες τιμές είναι για τις συγκεντρώσεις Αμοξικιλίνης. Για τους σκοπούς των ελέγχων ευαισθησίας, η συγκέντρωση Κλαβουλανικού οξέος ορίζεται στα 2 mg/l ² Οι αναφερόμενες τιμές είναι για τις συγκεντρώσεις Οξακιλίνης. ³ Οι τιμές των σημείων διακοπής στον πίνακα βασίζονται στα σημεία διακοπής της Αμπικιλίνης. ⁴ Το σημείο διακοπής της αντοχής R>8 mg/l διασφαλίζει ότι όλα τα απομονωμένα στελέχη με μηχανισμούς αντοχής αναφέρονται ως ανθεκτικά. ⁵ Οι τιμές των σημείων διακοπής στον πίνακα βασίζονται στα σημεία διακοπής της Βενζυλοπενικιλίνης.			

Ο επιπολασμός αντίστασης ενδεχομένως ποικίλει ανάλογα με την περιοχή και τον χρόνο για επιλεγμένα είδη και η τοπική πληροφόρηση σχετικά με την αντίσταση είναι επιθυμητή, κυρίως κατά τη θεραπεία σοβαρών λοιμώξεων. Ανάλογα με τις απαιτήσεις, θα πρέπει να ζητείται η συνδρομή ειδικού όταν ο τοπικός επιπολασμός αντίστασης διακυβεύει τη χρησιμότητα του παράγοντα τουλάχιστον σε ορισμένους τύπους λοιμώξεων.

<u>Συνήθως ευαίσθητα είδη</u>
<u>Αερόβιοι Gram-θετικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Enterococcus faecalis</i> <i>Gardnerella vaginalis</i> <i>Staphylococcus aureus</i> (ευαίσθητος στη μεθικιλίνη) <i>Streptococcus agalactiae</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> ¹ <i>Streptococcus pyogenes</i> και άλλοι β-αιμολυτικοί στρεπτόκοκκοι Ομάδα <i>Streptococcus viridans</i> <u>Αερόβιοι Gram-αρνητικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Capnocytophaga</i> spp. <i>Eikenella corrodens</i> <i>Haemophilus influenzae</i> ² <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Pasteurella multocida</i> <u>Αναερόβιοι μικροοργανισμοί</u> <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Fusobacterium nucleatum</i> <i>Prevotella</i> spp.
<u>Είδη για τα οποία η επίκτητη αντίσταση μπορεί να αποτελεί πρόβλημα</u>
<u>Αερόβιοι Gram-θετικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Enterococcus faecium</i> § <u>Αερόβιοι Gram-αρνητικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus vulgaris</i>
<u>Ενδογενώς ανθεκτικοί οργανισμοί</u>
<u>Αερόβιοι Gram-αρνητικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Acinetobacter</i> sp. <i>Citrobacter freundii</i> <i>Enterobacter</i> sp. <i>Legionella pneumophila</i> <i>Morganella morganii</i> <i>Providencia</i> spp. <i>Pseudomonas</i> sp. <i>Serratia</i> sp. <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> <u>Λοιποί μικροοργανισμοί</u> <i>Chlamydophila pneumoniae</i> <i>Chlamydophila psittaci</i> <i>Coxiella burnetti</i> <i>Mycoplasma pneumoniae</i>
§ Φυσική ενδιάμεση ευαισθησία απουσία επίκτητου μηχανισμού αντίστασης. ^ε Όλοι οι ανθεκτικοί στη μεθικιλίνη σταφυλόκοκκοι είναι ανθεκτικοί στην αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ ¹ <i>Streptococcus pneumoniae</i> που είναι ανθεκτικό στην πενικιλίνη δεν θα πρέπει να αντιμετωπίζεται με αυτό το σκεύασμα αμοξικιλίνης/κλαβουλανικού οξέος (βλέπε

παραγράφους 4.2 και 4.4).

² Στελέχη με μειωμένη ευαισθησία έχουν αναφερθεί σε ορισμένες χώρες της ΕΕ με συχνότητα μεγαλύτερη από 10%.

5.2 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η αμοξικιλίνη και το κλαβουλανικό οξύ διαλύονται πλήρως σε υδατικό διάλυμα με φυσιολογικό pH. Και τα δύο συστατικά απορροφώνται γρήγορα και καλά μέσω της οδού χορήγησης από το στόμα. Η απορρόφηση της αμοξικιλίνης/του κλαβουλανικού οξέος βελτιστοποιείται όταν λαμβάνεται στην αρχή ενός γεύματος. Μετά από χορήγηση από το στόμα, η αμοξικιλίνη και το κλαβουλανικό οξύ είναι περίπου 70% βιοδιαθέσιμα. Τα προφίλ πλάσματος και των δύο συστατικών είναι παρόμοια και ο χρόνος έως τη μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα (T_{max}) σε κάθε περίπτωση είναι περίπου μία ώρα.

Τα αποτελέσματα φαρμακοκινητικής μίας μελέτης, στην οποία χορηγήθηκαν δισκία αμοξικιλίνης/κλαβουλανικού οξέος (875 mg/125 mg τρεις φορές ημερησίως σε κατάσταση νηστείας σε ομάδες υγιών εθελοντών παρουσιάζονται παρακάτω.

Μέσες ($\pm$ SD) παράμετροι φαρμακοκινητικής					
Δραστική ουσία(ες) Χορηγήθησα	Δόση (mg)	C_{max} (μ g/ml)	T_{max} * (h)	AUC _(0-24h) (μ g.h/ml)	T 1/2 (h)
Αμοξικιλίνη					
AMX/CA 875 mg/125 mg	875	11.64 $\pm$ 2.78	1.50 (1.0-2.5)	53.52 $\pm$ 12.31	1.19 $\pm$ 0.21
Κλαβουλανικό οξύ					
AMX/CA 875 mg/125 mg	125	2.18 $\pm$ 0.99	1.25 (1.0-2.0)	10.16 $\pm$ 3.04	0.96 $\pm$ 0.12

AMX – αμοξικιλίνη, CA – κλαβουλανικό οξύ

* Μέση τιμή (εύρος)

Οι συγκεντρώσεις της αμοξικιλίνης και του κλαβουλανικού οξέος στον ορό, οι οποίες επιτυγχάνονται με αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ, είναι παρόμοιες με εκείνες που παράγονται από την από του στόματος χορήγηση ισοδύναμων δόσεων αμοξικιλίνης ή κλαβουλανικού οξέος μεμονωμένα.

Κατανομή

Περίπου 25% του συνολικού κλαβουλανικού οξέος στο πλάσμα και 18% της συνολικής αμοξικιλίνης στο πλάσμα συνδέεται με πρωτεΐνες. Ο εμφανής όγκος κατανομής είναι περίπου 0,3-0,4 l/kg για την αμοξικιλίνη και περίπου 0,2 l/kg για το κλαβουλανικό οξύ.

Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση, τόσο η αμοξικιλίνη όσο και το κλαβουλανικό οξύ βρέθηκαν στη χοληδόχο κύστη, σε γαστρικό ιστό, στο δέρμα, στο λίπος, σε μυϊκούς ιστούς, σε αρθροσιελικό και περιτοναϊκό υγρό, στη χολή και σε πύον. Η αμοξικιλίνη δεν κατανέμεται ικανοποιητικά στο εγκεφαλονωτιαίο υγρό.

Από μελέτες σε ζώα δεν υπάρχουν ενδείξεις για σημαντική κατακράτηση στους ιστούς υλικού που προέρχεται από το φάρμακο για οποιοδήποτε συστατικό. Η αμοξικιλίνη, όπως οι περισσότερες πενικιλίνες, μπορεί να ανιχνευθεί στο μητρικό γάλα. Στο μητρικό γάλα μπορούν επίσης να εντοπιστούν ίχνη κλαβουλανικού οξέος (βλέπε παράγραφο 4.6).

Τόσο η αμοξικιλίνη όσο και το κλαβουλανικό οξύ έχουν δείξει να διαπερνούν τον φραγμό του πλακούντα (βλέπε παράγραφο 4.6).

Βιομετασχηματισμός

Η αμοξικιλίνη αποβάλλεται εν μέρει στα ούρα ως ανενεργό πενικιλλοϊκό οξύ σε ποσότητες που ισοδυναμούν μέχρι 10 έως 25% της αρχικής δόσης. Το κλαβουλανικό οξύ μεταβολίζεται εκτεταμένα στον άνθρωπο και αποβάλλεται στα ούρα και τα κόπρανα ως διοξειδίο του άνθρακα σε αποβαλλόμενα αέρια.

Αποβολή

Η κύρια οδός αποβολής για την αμοξικιλίνη είναι μέσω των νεφρών, ενώ για το κλαβουλανικό οξύ είναι και με νεφρικούς και με μη νεφρικούς μηχανισμούς.

Η αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ έχει μέση ημιζωή αποβολής κατά προσέγγιση μία ώρα και μέση ολική κάθαρση κατά προσέγγιση 25 l/h σε υγιή άτομα. Περίπου το 60 έως 70% της αμοξικιλίνης και περίπου το 40 έως 65% του κλαβουλανικού οξέος αποβάλλεται αναλλοίωτο στα ούρα κατά τις πρώτες 6 h μετά από τη χορήγηση μεμονωμένων δισκίων Augmentin 250 mg/125 mg ή 500 mg/125 mg. Διάφορες μελέτες έχουν διαπιστώσει ότι η αποβολή στα ούρα είναι 50-85% για την αμοξικιλίνη και από 27-60% για το κλαβουλανικό οξύ μέσα σε διάστημα 24 ωρών. Στην περίπτωση του κλαβουλανικού οξέος, η μεγαλύτερη ποσότητα του φαρμάκου αποβάλλεται κατά τις πρώτες 2 ώρες μετά από τη χορήγηση.

Η παράλληλη χρήση προβενεσίδης καθυστερεί την αποβολή αμοξικιλίνης, αλλά δεν καθυστερεί τη νεφρική αποβολή κλαβουλανικού οξέος (βλέπε παράγραφο 4.5).

Ηλικία

Η ημιζωή αποβολής της αμοξικιλίνης είναι παρόμοια στα παιδιά ηλικίας 3 μηνών περίπου έως 2 ετών με τα μεγαλύτερα παιδιά και ενηλίκους. Στα πολύ νεαρά παιδιά (περιλαμβανομένων των νεογνών) κατά την πρώτη εβδομάδα της ζωής τους, το διάστημα χορήγησης δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τις δύο φορές την ημέρα λόγω της ανωριμότητας της νεφρικής οδού απέκκρισης. Εφόσον οι ηλικιωμένοι ασθενείς είναι πιθανότερο να παρουσιάζουν μειωμένη νεφρική λειτουργία, θα πρέπει να δοθεί προσοχή στην επιλογή της δόσης και μπορεί να είναι χρήσιμη η παρακολούθηση της νεφρικής λειτουργίας.

Φύλο

Μετά από χορήγηση από το στόμα αμοξικιλίνης/κλαβουλανικού οξέος σε υγιείς άνδρες και γυναίκες, το φύλο δεν παρουσιάζει σημαντική επίδραση στη φαρμακοκινητική, είτε της αμοξικιλίνης, είτε του κλαβουλανικού οξέος.

Νεφρική δυσλειτουργία

Η συνολική κάθαρση της αμοξικιλίνης/του κλαβουλανικού οξέος στον ορό μειώνεται κατ' αναλογία με τη μειούμενη νεφρική λειτουργία. Η μείωση της κάθαρσης του φαρμάκου είναι πιο έκδηλη για την αμοξικιλίνη σε σχέση με το κλαβουλανικό οξύ καθώς μέσω της νεφρικής οδού αποβάλλεται μεγαλύτερο ποσοστό αμοξικιλίνης. Συνεπώς, στη νεφρική δυσλειτουργία, οι δόσεις πρέπει να προλαμβάνουν την άσκοπη συσσώρευση αμοξικιλίνης και να διατηρούν παράλληλα επαρκή επίπεδα κλαβουλανικού οξέος (βλέπε παράγραφο 4.2).

Ηπατική δυσλειτουργία

Ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία θα πρέπει να λαμβάνουν δόση με προσοχή και θα πρέπει να παρακολουθείται η ηπατική λειτουργία ανά τακτά διαστήματα.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν κάποιον ειδικό κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση μελέτες φαρμακολογίας ασφαλείας, γονιδιατοξικότητας και τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα.

Μελέτες τοξικότητας επαναληπτικών δόσεων που πραγματοποιήθηκαν σε σκύλους με αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ, καταδεικνύουν γαστρικό ερεθισμό και έμετο και αποχρωματισμένη γλώσσα.

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες καρκινογένεσης με το Augmentin ή τα συστατικά του.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.2 Ασυμβατότητες

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.3 Διάρκεια ζωής

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Καμία ειδική υποχρέωση

200 mg/28.5 mg/5 ml κόνις για πόσιμο εναιώρημα

Ελέγχετε ότι το σφράγισμα είναι άθικτο πριν από τη χρήση. Ανακινείτε τη φιάλη για να ξεκολλήσει η κόνις. Προσθέστε νερό (όπως ενδείκνυται παρακάτω), αναστρέψτε και ανακινήστε καλά.

Εναλλακτικά γεμίστε τη φιάλη με νερό μέχρι λίγο παρακάτω από τη χαραγή στην ετικέτα της φιάλης, αναστρέψτε και ανακινήστε καλά. Στη συνέχεια γεμίστε με νερό ακριβώς μέχρι τη χαραγή, αναστρέψτε και πάλι ανακινήστε καλά.

<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Όγκος νερού που πρέπει να προστεθεί για την ανασύσταση (ml)</u>	<u>Τελικός όγκος ανασυσταμένου λαμβανόμενου από το στόμα εναιωρήματος (ml)</u>
200 mg/28.5 mg/5 ml	64	70

Ανακινήστε καλά τη φιάλη πριν από κάθε δόση.

400 mg/57 mg/5 ml κόνις για πόσιμο εναιώρημα (γεύση φράουλα)

Ελέγχετε ότι το σφράγισμα είναι άθικτο πριν από τη χρήση. Ανακινείτε τη φιάλη για να ξεκολλήσει η κόνις. Προσθέστε νερό (όπως ενδείκνυται παρακάτω), αναστρέψτε και ανακινήστε καλά.

Εναλλακτικά γεμίστε τη φιάλη με νερό μέχρι λίγο παρακάτω από τη χαραγή στην ετικέτα της φιάλης, αναστρέψτε και ανακινήστε καλά. Στη συνέχεια γεμίστε με νερό ακριβώς μέχρι τη χαραγή, αναστρέψτε και πάλι ανακινήστε καλά.

<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Όγκος νερού που πρέπει να προστεθεί για την ανασύσταση (ml)</u>	<u>Τελικός όγκος ανασυσταμένου λαμβανόμενου από το στόμα εναιωρήματος (ml)</u>
400 mg/57 mg/5 ml	19	20
	32	35
	64	70
	127	140

Ανακινήστε καλά τη φιάλη πριν από κάθε δόση.

400 mg/57 mg/5 ml κόνις για πόσιμο εναιώρημα (γεύση φρούτων)

Ελέγχετε ότι το σφράγισμα είναι άθικτο πριν από τη χρήση. Ανακινείτε τη φιάλη για να ξεκολλήσει η κόνις. Προσθέστε νερό (όπως ενδείκνυται παρακάτω), αναστρέψτε και ανακινήστε καλά. Εναλλακτικά γεμίστε τη φιάλη με νερό μέχρι λίγο παρακάτω από τη χαραγή στην ετικέτα της φιάλης, αναστρέψτε και ανακινήστε καλά. Στη συνέχεια γεμίστε με νερό ακριβώς μέχρι τη χαραγή, αναστρέψτε και πάλι ανακινήστε καλά.

<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Όγκος νερού που πρέπει να προστεθεί για την ανασύσταση (ml)</u>	<u>Τελικός όγκος ανασυσταμένου λαμβανόμενου από το στόμα εναιωρήματος (ml)</u>
400 mg/57 mg/5 ml	62	70
	124	140

Ανακινήστε καλά τη φιάλη πριν από κάθε δόση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλ}>

<{Fax}>

<{e-mail}>

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

{ΗΗ μήνας ΕΕΕΕ}

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

MM/EEEE/}

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 500 mg/62.5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία}

{Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 1000 mg/125 mg κόνις για πόσιμο εναιώρημα σε φακελίσκους}

{Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 250 mg/31.25 mg κόνις για πόσιμο εναιώρημα σε φακελίσκους}

{Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 500 mg/62.5 mg κόνις για πόσιμο εναιώρημα σε φακελίσκους}

{Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 100 mg/12.5 mg/ml κόνις για πόσιμο εναιώρημα}

[Βλέπε Παράρτημα I – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

500 mg/62.5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία}

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

1000 mg/125 mg 250 mg/31.25 mg 500 mg/62.5 mg κόνις για πόσιμο εναιώρημα σε φακελίσκους

100 mg/12.5 mg/ml κόνις για πόσιμο εναιώρημα

Κόνις για πόσιμο εναιώρημα.

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Augmentin ενδείκνυται για τη θεραπεία των παρακάτω λοιμώξεων σε ενήλικους και παιδιά (βλέπε παραγράφους 4.2, 4.4 και 5.1):

- Οξεία βακτηριακή παραρρινοκολπίτιδα (επαρκώς διαγνωσμένη)
- Οξεία μέση ωτίτιδα
- Οξείες επιδεινώσεις χρόνιας βρογχίτιδας (επαρκώς διαγνωσμένες)
- Εξωνοσοκομειακή πνευμονία
- Κυστίτιδα
- Πυελονεφρίτιδα
- Δερματικές λοιμώξεις και λοιμώξεις μαλακών μορίων, συγκεκριμένα κυτταρίτιδα, δήγματα από ζώα, σοβαρά οδοντικά αποστήματα με επεκτεινόμενη κυτταρίτιδα.
- Οστικές και αρθρικές λοιμώξεις, ιδιαίτερα οστεομυελίτιδα

Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες οδηγίες αναφορικά με την κατάλληλη χρήση αντιβακτηριακών παραγόντων.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Οι δόσεις εκφράζονται σε όλο το κείμενο ως προς το περιεχόμενο σε αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ με εξαίρεση όταν οι δόσεις δηλώνονται ως προς ένα μεμονωμένο συστατικό.

Η δόση Augmentin που επιλέγεται για τη θεραπεία μιας μεμονωμένης λοίμωξης θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη:

- Τα αναμενόμενα παθογόνα και την πιθανή τους ευαισθησία σε αντιβακτηριακούς παράγοντες (βλέπε παράγραφο 4.4)
- Τη βαρύτητα και το σημείο της λοίμωξης
- Την ηλικία, το βάρος και τη νεφρική λειτουργία του ασθενούς, όπως φαίνεται παρακάτω.

Η χρήση εναλλακτικών μορφών Augmentin (π.χ. εκείνες που παρέχουν υψηλότερες δόσεις αμοξικιλίνης ή/και διαφορετικές αναλογίες αμοξικιλίνης προς κλαβουλανικό οξύ) θα πρέπει να θεωρείται απαραίτητη (βλέπε παραγράφους 4.4 και 5.1).

Σε ενήλικες και παιδιά ≥ 40 kg, αυτό το σκεύασμα Augmentin παρέχει συνολική ημερήσια δόση 2000 mg αμοξικιλίνης/250 mg κλαβουλανικού οξέος, όταν χορηγείται δύο φορές την ημέρα και 3000 mg αμοξικιλίνης/375 mg κλαβουλανικού οξέος όταν χορηγείται τρεις φορές την ημέρα σύμφωνα με τις παρακάτω συστάσεις. Σε παιδιά < 40 kg, αυτό το σκεύασμα Augmentin παρέχει μέγιστη ημερήσια δόση 1600-3,000 mg αμοξικιλίνης/200-400 mg κλαβουλανικού οξέος, όταν χορηγείται σύμφωνα με τις παρακάτω συστάσεις. Εάν θεωρηθεί ότι απαιτείται υψηλότερη ημερήσια δόση αμοξικιλίνης, συνιστάται να επιλεγεί άλλο σκεύασμα Augmentin, προκειμένου να αποφευχθεί η χορήγηση περιττών υψηλών ημερήσιων δόσεων κλαβουλανικού οξέος (βλέπε παραγράφους 4.4 και 5.1).

Η διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να καθορίζεται από την ανταπόκριση του ασθενούς. Ορισμένες λοιμώξεις (π.χ. οστεομυελίτιδα) απαιτούν μεγαλύτερες περιόδους θεραπείας. Η θεραπεία δεν θα πρέπει να επεκταθεί πέραν των 14 ημερών χωρίς επανεξέταση (βλέπε παράγραφο 4.4. σχετικά με την παρατεταμένη θεραπεία).

Ενήλικοι και παιδιά ≥ 40 kg

Συνιστώμενες δόσεις:

- κανονική δόση (για όλες τις ενδείξεις) 1000 mg/125 mg τρεις φορές την ημέρα;
- χαμηλότερη δόση - (ιδιαίτερα για λοιμώξεις όπως λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων και μη σοβαρή παρραρινοκολπίτιδα): 1000 mg/125 mg δύο φορές την ημέρα;

Παιδιά < 40 kg

Τα παιδιά μπορούν να λάβουν θεραπεία με δισκία εναιωρήματα ή παιδιατρικούς φακελίσκους Augmentin.

Συνιστώμενες δόσεις:

- 40 mg/5 mg/kg/ημερησίως έως 80 mg/10 mg/kg/ημερησίως (όχι παραπάνω από 3000 mg/375 mg ημερησίως) χορηγούμενα σε τρεις ισομερώς κατανεμημένες δόσεις, ανάλογα με τη βαρύτητα της λοίμωξης.

Ηλικιωμένοι

Δεν θεωρείται απαραίτητη η αναπροσαρμογή της δόσης.

Νεφρική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται αναπροσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με κάθαρση κρεατινίνης (CrCl) μεγαλύτερη από 30 ml/min.

Σε ασθενείς με κάθαρση κρεατινίνης μικρότερη από 30 ml/min, η χρήση μορφών του Augmentin με αναλογία αμοξικιλίνης προς κλαβουλανικό οξύ 8:1 δεν συνιστάται, καθώς δεν είναι δυνατή η αναπροσαρμογή της δόσης.

Ηπατική δυσλειτουργία

Χορήγηση με προσοχή και έλεγχος της ηπατικής λειτουργίας σε τακτά χρονικά διαστήματα (βλέπε παραγράφους 4.3 και 4.4).

Τρόπος χορήγησης

Το Augmentin προορίζεται για χρήση από το στόμα.

Χορήγηση κατά την έναρξη ενός γεύματος, ώστε να ελαχιστοποιηθεί η ενδεχόμενη γαστρεντερική δυσανεξία και να βελτιστοποιηθεί η απορρόφηση της αμοξικιλίνης/του κλαβουλανικού οξέος.

Η θεραπεία μπορεί να αρχίζει παρεντερικά σύμφωνα με την ΠΧΠ της ενδοφλέβιας μορφής και να συνεχίζεται με σκεύασμα χορηγούμενο από το στόμα.

250 mg/31.25 mg 500 mg/62.5 mg 1000 mg/125 mg κόνις για πόσιμο εναιώρημα σε φακελίσκους
Τα περιεχόμενα του φακελίσκου μεμονωμένης δόσης πρέπει να διαλύονται σε μισό ποτήρι νερό πριν από την κατάποση.

100 mg/12.5 mg/ml κόνις για πόσιμο εναιώρημα

Ανακινήστε για να ξεκολλήσει η κόνις, προσθέστε νερό σύμφωνα με τις οδηγίες, αναστρέψετε και ανακινείτε.

Ανακινείτε καλά τη φιάλη πριν από κάθε δόση (βλέπε παράγραφο 6.6.)

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες σε οποιαδήποτε από τις πενικιλίνες ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Ιστορικό σοβαρής άμεσης αντίδρασης υπερευαισθησίας (π.χ. αναφυλαξία) σε άλλον β-λακταμικό παράγοντα (π.χ. κεφαλοσπορίνη, καρβαπενέμη ή μονοβακτάμη).

Ιστορικό ίκτερου/ηπατικής δυσλειτουργίας λόγω αμοξικιλίνης/κλαβουλανικού οξέος (βλέπε παράγραφο 4.8).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Πριν από την έναρξη θεραπείας με αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ, θα πρέπει να γίνει προσεκτική διερεύνηση αναφορικά με προηγούμενες αντιδράσεις υπερευαισθησίας στις πενικιλίνες, τις κεφαλοσπορίνες ή άλλους παράγοντες με β-λακτάμη (βλέπε παραγράφους 4.3 και 4.8).

Σοβαρές και περιστασιακά θανατηφόρες αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αναφυλαξία) έχουν αναφερθεί σε ασθενείς υπό θεραπεία με πενικιλίνη. Αυτές οι αντιδράσεις είναι πιθανότερο να εκδηλωθούν σε άτομα που έχουν ιστορικό υπερευαισθησίας στην πενικιλίνη και σε ατοπικά άτομα. Εάν παρουσιαστεί μια αλλεργική αντίδραση, η θεραπεία με αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ πρέπει να διακοπεί και να ξεκινήσει κατάλληλη εναλλακτική θεραπεία.

Στην περίπτωση που μία λοίμωξη είναι αποδεδειγμένα λόγω μικροοργανισμού(ών) ευαίσθητου(ων) στην αμοξικιλίνη, τότε πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο μεταφοράς από αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ σε αμοξικιλίνη σύμφωνα με τις επίσημες οδηγίες.

Αυτό το σκεύασμα Augmentin δεν είναι κατάλληλο προς χρήση όταν υπάρχει υψηλός κίνδυνος τα υποτιθέμενα παθογόνα να έχουν μειωμένη ευαισθησία ή αντίσταση σε παράγοντες με β-λακτάμη που δεν διαμεσολαβείται από β-λακταμάσες ευαίσθητες σε αναστολή από το κλαβουλανικό οξύ. Αυτό το σκεύασμα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση ανθεκτικού στην πενικιλίνη *S. pneumoniae*.

Σπασμοί μπορεί να εμφανιστούν σε ασθενείς με διαταραχή της νεφρικής λειτουργίας ή σε αυτούς που λαμβάνουν υψηλές δόσεις (βλέπε παράγραφο 4.8).

Η αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ θα πρέπει να αποφεύγεται εάν υπάρχει υπόνοια λοιμώδους μονοπυρήνωσης, καθώς η εκδήλωση ενός ιλαροειδούς εξανθήματος έχει σχετιστεί με αυτήν την πάθηση μετά από χρήση αμοξικιλίνης.

Η ταυτόχρονη χρήση αλλοπουρινόλης κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αμοξικιλίνη μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα εμφάνισης αλλεργικών δερματικών αντιδράσεων.

Η παρατεταμένη χρήση μπορεί ενίοτε να οδηγήσει σε υπερανάπτυξη μη ευαίσθητων μικροοργανισμών.

Η εμφάνιση κατά την έναρξη της θεραπείας ενός πυρετώδους γενικευμένου ερυθήματος σχετιζόμενο με φλύκταινα μπορεί να είναι σύμπτωμα γενικευμένου κηλιδοβλατιδώδους εξανθήματος (AGEP) (βλέπε παράγραφο 4.8). Η αντίδραση αυτή απαιτεί την διακοπή του Augmentin και αντενδείκνυται οποιαδήποτε επακόλουθη χορήγηση αμοξικιλίνης.

Η αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ένδειξη ηπατικής δυσλειτουργίας (βλέπε παραγράφους 4.2, 4.3 και 4.8).

Ηπατικά περιστατικά έχουν αναφερθεί κυρίως σε άρρενες και ηλικιωμένους ασθενείς και μπορεί να σχετίζονται με παρατεταμένη θεραπεία. Τέτοια περιστατικά πολύ σπάνια έχουν αναφερθεί σε παιδιά. Σε όλους τους πληθυσμούς, τα σημεία και συμπτώματα συνήθως εμφανίζονται κατά τη διάρκεια ή λίγο μετά την θεραπεία, αλλά σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να μην γίνουν αντιληπτά μέχρι αρκετές εβδομάδες μετά τη διακοπή της θεραπείας. Συνήθως είναι αναστρέψιμα. Τα ηπατικά περιστατικά μπορεί να είναι σοβαρά και σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις, έχουν αναφερθεί θάνατοι. Αυτοί σχεδόν πάντα συνέβησαν σε ασθενείς με σοβαρή υποκείμενη πάθηση ή με παράλληλη λήψη φαρμάκων γνωστών για την δυνητικά ηπατική τους δράση (βλέπε παράγραφο 4.8).

Συσχετιζόμενη με αντιβιοτικά κολίτιδα έχει αναφερθεί σχεδόν με όλους τους αντιβακτηριακούς παράγοντες και μπορεί η βαρύτητά της να κυμαίνεται από ήπια έως απειλητική για τη ζωή (βλέπε παράγραφο 4.8). Επομένως, είναι σημαντικό να εξετάζεται το ενδεχόμενο αυτής της διάγνωσης σε ασθενείς που παρουσιάζουν διάρροια κατά τη διάρκεια της χορήγησης οποιωνδήποτε αντιβιοτικών ή μετά από αυτή. Στην περίπτωση που εμφανισθεί κολίτιδα σχετιζόμενη με το αντιβιοτικό, η χορήγηση αμοξικιλίνης/κλαβουλανικού οξέος πρέπει να διακοπεί άμεσα, να ζητηθεί η συμβουλή γιατρού και να αρχίσει η κατάλληλη θεραπεία. Σε αυτή την περίπτωση αντενδείκνυται η χρήση αντι περισταλτικών φαρμάκων.

Κατά τη διάρκεια παρατεταμένης θεραπείας ενδείκνυται περιοδική αξιολόγηση των λειτουργιών των οργανικών συστημάτων, συμπεριλαμβανομένων της νεφρικής, ηπατικής και αιμοποιητικής λειτουργίας.

Σπάνιως έχει αναφερθεί επιμήκυνση του χρόνου προθρομβίνης σε ασθενείς που λαμβάνουν αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ. Θα πρέπει να εφαρμόζεται κατάλληλη παρακολούθηση όταν χορηγούνται ταυτόχρονα αντιπηκτικά. Ενδέχεται να χρειαστούν αναπροσαρμογές της δόσης των

λαμβανόμενων από το στόμα αντιπηκτικών, ώστε να διατηρείται το επιθυμητό επίπεδο αντιπηκτικότητας (βλέπε παραγράφους 4.5 και 4.8).

Σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία, η δόση θα πρέπει να αναπροσαρμόζεται ανάλογα με το βαθμό της δυσλειτουργίας (βλέπε παράγραφο 4.2).

Σε ασθενείς με μειωμένη παραγωγή ούρων, πολύ σπάνια έχει παρατηρηθεί κρυσταλλουρία κυρίως με παρεντερική θεραπεία. Κατά τη χορήγηση υψηλών δόσεων αμοξικιλίνης, ενδείκνυται η διατήρηση επαρκούς πρόσληψης υγρών και παραγωγής ούρων για να μειωθεί η πιθανότητα σχηματισμού κρυστάλλων αμοξικιλίνης στα ούρα. Σε ασθενείς με ουροκαθετήρες, θα πρέπει να τηρείται τακτικός έλεγχος βατότητας (βλέπε παράγραφο 4.9).

Κατά τη θεραπεία με αμοξικιλίνη, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ενζυματικές μέθοδοι με οξειδάση της γλυκόζης κατά τον έλεγχο για παρουσία γλυκόζης στα ούρα επειδή ψευδώς θετικά αποτελέσματα μπορεί να παρουσιαστούν με μη ενζυματικές μεθόδους.

Η παρουσία κλαβουλανικού οξέος στο Augmentin μπορεί να προκαλέσει μη ειδική σύνδεση IgG και λευκωματίνης με ερυθροκυτταρικές μεμβράνες και να οδηγήσει σε ψευδή θετικό έλεγχο Coombs.

Υπάρχουν αναφορές θετικών αποτελεσμάτων με το τεστ Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA σε ασθενείς που λαμβάνουν αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ, οι οποίοι στη συνέχεια βρέθηκε ότι δεν είχαν λοίμωξη από *Aspergillus*. Διασταυρούμενες αντιδράσεις με πολυσακχαρίδια και πολυφουρανόζες που δεν περιέχουν *Aspergillus* με το τεστ Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA έχουν αναφερθεί. Επομένως, θετικά αποτελέσματα δοκιμασιών σε ασθενείς που λαμβάνουν αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ θα πρέπει να ερμηνεύονται με προσοχή και να επιβεβαιώνονται με άλλες διαγνωστικές μεθόδους.

Τα Augmentin 1000 mg/125 mg κόνις για πόσιμο εναιώρημα σε φακελίσκους 30 mg ασπαρτάμης (E951) ανά φακελίσκο, μία πηγή φαινυλαλανίνης. Αυτό το φάρμακο θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με φαινυλοκετονουρία.

Τα Augmentin 250 mg/31.25 mg κόνις για πόσιμο εναιώρημα σε φακελίσκους 7.5 mg ασπαρτάμης (E951) ανά φακελίσκο, μία πηγή φαινυλαλανίνης. Αυτό το φάρμακο θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με φαινυλοκετονουρία.

Τα Augmentin 500 mg/62.5 mg κόνις για πόσιμο εναιώρημα σε φακελίσκους 15 mg ασπαρτάμης (E951) ανά φακελίσκο, μία πηγή φαινυλαλανίνης. Αυτό το φάρμακο θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με φαινυλοκετονουρία.

Τα Augmentin 100 mg/12.5 mg/ml εναιώρημα περιέχει 3.2 mg ασπαρτάμης (E951) ανά ml, μία πηγή φαινυλαλανίνης. Αυτό το φάρμακο θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με φαινυλοκετονουρία.

1000 mg/125 mg 250 mg/31.25 mg 500 mg/62.5 mg κόνις για πόσιμο εναιώρημα σε φακελίσκους 100 mg/12.5 mg/ml κόνις για πόσιμο εναιώρημα

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει μαλτοδεξτρίνη (γλυκόζη). Ασθενείς με σπάνια δυσασορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης δεν θα πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Λαμβανόμενα από το στόμα αντιπηκτικά

Λαμβανόμενα από το στόμα αντιπηκτικά και πενικιλινούχα αντιβιοτικά έχουν χρησιμοποιηθεί ευρέως στην πράξη χωρίς αναφορές αλληλεπίδρασης. Ωστόσο, στη βιβλιογραφία υπάρχουν περιπτώσεις αυξημένου διεθνούς κανονικοποιημένου λόγου σε ασθενείς που συντηρούνται με λήψη ακενοκουμαρόλης ή βαρφαρίνης και στους οποίους χορηγείται ένα σχήμα αμοξικιλίνης. Σε

περίπτωση που είναι απαραίτητη η συγχορήγηση, θα πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά ο χρόνος προθρομβίνης ή ο διεθνής κανονικοποιημένος λόγος με την προσθήκη ή την απόσυρση της αμοξικιλίνης. Επιπλέον, ενδέχεται να είναι απαραίτητες αναπροσαρμογές της δόσης λαμβανόμενων από το στόμα αντιπηκτικών (βλέπε παραγράφους 4.5 και 4.8).

Μεθοτρεξάτη

Οι πενικιλίνες ενδέχεται να μειώσουν την έκκριση μεθοτρεξάτης, γεγονός που προκαλεί ενδεχόμενη αύξηση τοξικότητας.

Προβενεσίδη

Η συγχορήγηση με προβενεσίδη δεν συνιστάται. Η προβενεσίδη μειώνει τη νεφρική σωληναριακή απέκκριση της αμοξικιλίνης. Η συγχορήγηση με προβενεσίδη μπορεί να αυξήσει και να επιμηκύνει τα επίπεδα αμοξικιλίνης στο αίμα αλλά όχι του κλαβουλανικού οξέος.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Κύηση

Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεσες ή έμμεσες επικίνδυνες επιπτώσεις στην εγκυμοσύνη, στην ανάπτυξη του εμβρύου, στον τοκετό ή στη μεταγεννητική ανάπτυξη (βλέπε παράγραφο 5.3). Περιορισμένα στοιχεία σχετικά με τη χρήση αμοξικιλίνης/κλαβουλανικού οξέος κατά τη διάρκεια της κύησης σε ανθρώπους δεν υποδεικνύουν αυξημένο κίνδυνο συγγενών διαμαρτιών. Σε μια μόνο μελέτη σε γυναίκες με πρόωρο τοκετό, παρατηρήθηκε ότι προφυλακτική αγωγή με αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ μπορεί να συσχετιστεί με αυξημένο κίνδυνο ελκονεκρωτικής εντεροκολίτιδας των νεογνών. Η χρήση πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια της κύησης, εκτός εάν θεωρείται απαραίτητη από τον γιατρό.

Γαλουχία

Και οι δύο ουσίες αποβάλλονται στο μητρικό γάλα (τίποτα δεν είναι γνωστό για τις επιδράσεις του κλαβουλανικού οξέος στο βρέφος που θηλάζει). Συνεπώς, στο βρέφος που θηλάζει είναι πιθανή η εμφάνιση διάρροιας και μυκητιασικής λοίμωξης των βλεννογόνων, οπότε μπορεί να χρειαστεί να διακοπεί ο θηλασμός. Η αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο κατά τη διάρκεια του θηλασμού μετά από αξιολόγηση του οφέλους/του κινδύνου από τον θεράποντα γιατρό.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Ωστόσο, ενδέχεται να παρουσιαστούν ανεπιθύμητες ενέργειες (π.χ. αλλεργικές αντιδράσεις, ζάλη, σπασμοί), οι οποίες μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών (βλέπε παράγραφο 4.8).

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι πιο συχνά αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες (ΑΕ) είναι διάρροια, ναυτία και έμετος.

Οι ΑΕ από κλινικές δοκιμές και μετεγκριτική παρακολούθηση με το Augmentin, ταξινομήθηκαν σύμφωνα με την Κατηγορία οργάνου συστήματος κατά MedDRA και παρατίθενται παρακάτω.

Για την ταξινόμηση των ανεπιθύμητων ενεργειών χρησιμοποιήθηκαν οι παρακάτω ορολογίες.

Πολύ συχνές ($\geq 1/10$)

Συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$)

Όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$)

Σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$)

Πολύ σπάνιες (<1/10.000)

Άγνωστη συχνότητα (δεν μπορεί να υπολογιστεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)

<u>Λοιμώξεις και παρασιτώσεις</u>	
Βλεννογονοδερματική καντιντίαση	Συχνές
Υπερανάπτυξη μη ευαίσθητων οργανισμών	Άγνωστη
<u>Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος</u>	
Αναστρέψιμη λευκοπενία (συμπεριλαμβανομένης ουδετεροπενίας)	Σπάνιες
Θρομβοκυτταροπενία	Σπάνιες
Αναστρέψιμη ακοκκιοκυτταραιμία	Άγνωστη
Αιμολυτική αναιμία	Άγνωστη
Παρατεταμένος χρόνος αιμορραγίας και χρόνος προθρομβίνης ¹	Άγνωστη
<u>Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος¹⁰</u>	
Αγγειονευρωτικό οίδημα	Άγνωστη
Αναφυλαξία	Άγνωστη
Σύνδρομο ομοιάζον με ορονοσία	Άγνωστη
Αγγειακή υπερευαισθησία	Άγνωστη
<u>Διαταραχές του νευρικού συστήματος</u>	
Ζάλη	Όχι συχνές
Κεφαλαλγία	Όχι συχνές
Αναστρέψιμη υπερδραστηριότητα	Άγνωστη
Σπασμοί ²	Άγνωστη
<u>Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος</u>	
500 mg/62.5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία } 1000 mg/125 mg κόνις για πόσιμο εναιώρημα σε φακελίσκους	
Διάρροια	Πολύ συχνές
Ναυτία ³	Συχνές
Έμετος	Συχνές
Δυσπεψία	Όχι συχνές
Κολίτιδα σχετιζόμενη με το αντιβιοτικό ⁴	Άγνωστη
Μελανή τριχωτή γλώσσα	Άγνωστη
250 mg/31.25 mg κόνις για πόσιμο εναιώρημα σε φακελίσκους 500 mg/62.5 mg κόνις για πόσιμο εναιώρημα σε φακελίσκους 100 mg/12.5 mg/ml κόνις για πόσιμο εναιώρημα	
Διάρροια	Συχνές
Ναυτία ³	Συχνές
Έμετος	Συχνές
Δυσπεψία	Όχι συχνές
Κολίτιδα σχετιζόμενη με το αντιβιοτικό ⁴	Άγνωστη
Μελανή τριχωτή γλώσσα	Άγνωστη
Αποχρωματισμός των δοντιών ¹¹	Άγνωστη
<u>Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων</u>	
Αυξήσεις AST και/ή ALT ⁵	Όχι συχνές
Ηπατίτιδα ⁶	Άγνωστη
Χολοστατικός ίκτερος ⁶	Άγνωστη
<u>Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού⁷</u>	

Δερματικό εξάνθημα	Όχι συχνές
Κνησμός	Όχι συχνές
Κνίδωση	Όχι συχνές
Πολύμορφο ερύθημα	Σπάνιες
Σύνδρομο Stevens-Johnson	Άγνωστη
Τοξική επιδερμική νεκρόλυση	Άγνωστη
Πομφολυγώδης αποφολιδωτική δερματίτιδα	Άγνωστη
Οξεία γενικευμένη εξάνθηματική φλυκταίνωση (AGEP) ⁹	Άγνωστη
<u>Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών</u>	
Διάμεση νεφρίτιδα	Άγνωστη
Κρυσταλλουρία ⁸	Άγνωστη
¹ Βλέπε παράγραφο 4.4 ² Βλέπε παράγραφο 4.4 ³ Η ναυτία σχετίζεται συχνότερα με υψηλότερες δόσεις λαμβανόμενες από το στόμα. Αν οι γαστρεντερικές διαταραχές είναι έκδηλες, μπορούν να περιοριστούν με τη λήψη του Augmentin στην αρχή του γεύματος. ⁴ Συμπεριλαμβανομένης της ψευδομεμβρανώδους κολίτιδας και της αιμορραγικής κολίτιδας (βλέπε παράγραφο 4.4) ⁵ Μια μέτρια αύξηση σε AST και/ή ALT έχει σημειωθεί σε ασθενείς που έλαβαν αντιβιοτικά της κατηγορίας β-λακτάμης, αλλά η σημασία αυτών των ευρημάτων είναι άγνωστη. ⁶ Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν σημειωθεί με άλλες πενικιλίνες και κεφαλοσπορίνες (βλέπε παράγραφο 4.4). ⁷ Αν αναφερθεί οποιαδήποτε δερματική αντίδραση υπερευαισθησίας, η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται (βλέπε παράγραφο 4.4). ⁸ Βλέπε παράγραφο 4.9 ⁹ Βλέπε παράγραφο 4.4 ¹⁰ Βλέπε παραγράφους 4.3 και 4.4 250 mg/31.25 mg 500 mg/62.5 mg κόνις σε φακελίσκους για πόσιμο εναιώρημα σε φακελίσκους 100 mg/12.5 mg/ml κόνις για πόσιμο εναιώρημα ¹¹ Επιφανειακός αποχρωματισμός των δοντιών έχει αναφερθεί πολύ σπάνια σε παιδιά. Η καλή στοματική υγιεινή προλαμβάνει τον αποχρωματισμό, καθώς συνήθως αποκαθίσταται με το βούρτσισμα των δοντιών.	

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα και σημεία υπερδοσολογίας

Μπορεί να εμφανιστούν γαστρεντερικά συμπτώματα και διαταραχή του ισοζυγίου υγρών και ηλεκτρολυτών. Έχει παρατηρηθεί σχηματισμός κρυστάλλων αμοξικιλίνης στα ούρα, ο οποίος, ενίοτε, οδηγεί σε νεφρική ανεπάρκεια (βλέπε παράγραφο 4.4).

Σπασμοί μπορεί να εμφανιστούν σε ασθενείς με διαταραχή της νεφρικής λειτουργίας ή σε αυτούς που λαμβάνουν υψηλές δόσεις.

Έχει αναφερθεί ότι η αμοξικιλίνη καθιζάνει σε ουροκαθετήρες, κυρίως μετά από ενδοφλέβια χορήγηση μεγάλων δόσεων. Θα πρέπει να τηρείται τακτικός έλεγχος βατότητας (βλέπε παράγραφο 4.4)

Θεραπεία δηλητηρίασης

Τα γαστρεντερικά συμπτώματα μπορούν να αντιμετωπιστούν συμπτωματικά, δίνοντας προσοχή στο ισοζύγιο νερού/ηλεκτρολυτών.

Η αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ μπορεί να απομακρυνθεί από την κυκλοφορία με αιμοκάθαρση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Συνδυασμοί πενικιλινών, συμπεριλαμβανομένων των αναστολέων β-λακταμάσης, κωδικός ATC: J01CR02

Μηχανισμός δράσης

Η αμοξικιλίνη είναι μία ημισυνθετική πενικιλίνη (αντιβιοτικό με β-λακτάμη) που αναστέλλει ένα ή περισσότερα ένζυμα (συνήθως αναφέρονται ως πρωτεΐνες σύνδεσης των πενικιλινών, PBP) στη βιοσυνθετική οδό της βακτηριακής πεπτιδογλυκάνης, η οποία αποτελεί αναπόσπαστο δομικό συστατικό του βακτηριακού κυτταρικού τοιχώματος. Η αναστολή της σύνθεσης πεπτιδογλυκάνης οδηγεί στην αποδυνάμωση του κυτταρικού τοιχώματος, η οποία συχνά ακολουθείται από κυτταρόλυση και θάνατο.

Η αμοξικιλίνη είναι ευαίσθητη στην αποδόμηση από β-λακταμάσες που παράγονται από ανθεκτικά βακτήρια και, επομένως, δεν είναι δραστική από μόνη της έναντι οργανισμών που παράγουν τέτοια ένζυμα.

Το κλαβουλανικό οξύ είναι μία β-λακτάμη που σχετίζεται δομικά με πενικιλίνες. Απενεργοποιεί ορισμένα ένζυμα της β-λακταμάσης αποτρέποντας, ως εκ τούτου, την αδρανοποίηση της αμοξικιλίνης. Το κλαβουλανικό οξύ μεμονωμένα δεν ασκεί κλινικά χρήσιμη αντιβακτηριακή επίδραση.

Σχέση PK/PD

Ο χρόνος άνω της ελάχιστης ανασταλτικής συγκέντρωσης ($T > MIC$) θεωρείται ότι είναι ο μείζων καθοριστικός παράγοντας αποτελεσματικότητας για την αμοξικιλίνη.

Μηχανισμοί αντίστασης

Οι δύο κύριοι μηχανισμοί αντίστασης στην αμοξικιλίνη/το κλαβουλανικό οξύ είναι:

- Αδρανοποίηση από εκείνες τις βακτηριακές β-λακταμάσες που δεν αναστέλλονται οι ίδιες από κλαβουλανικό οξύ, συμπεριλαμβανομένων των κατηγοριών B, C και D.
- Μεταβολή των PBP, η οποία μειώνει τη συγγένεια του αντιβακτηριακού παράγοντα για το στόχο.

Η μη διαπερατότητα βακτηρίων ή μηχανισμοί αντλίας εκροής μπορεί να προκαλέσουν βακτηριακή αντίσταση ή να συντελέσουν σε αυτή, ιδιαίτερα σε Gram-αρνητικά βακτήρια.

Σημεία διακοπής

Τα σημεία διακοπής MIC για την αμοξικιλίνη/το κλαβουλανικό οξύ είναι εκείνα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για τους Αντιμικροβιακούς Ελέγχους Ευαισθησίας (EUCAST)

Οργανισμός	Σημεία διακοπής ευαισθησίας (μg/ml)		
	Ευαίσθητος	Ενδιάμεσος	Ανθεκτικός
<i>Haemophilus influenzae</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Moraxella catarrhalis</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Staphylococcus aureus</i> ²	≤ 2	-	> 2
Αρνητικοί στην πηκτάση σταφυλόκοκκοι 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-αρνητικά Αναερόβια ¹	≤ 4	8	> 8
Gram-θετικά Αναερόβια ¹	≤ 4	8	> 8
Σημεία διακοπής μη σχετιζόμενα με είδη ¹	≤ 2	4-8	> 8
¹ Οι αναφερόμενες τιμές είναι για τις συγκεντρώσεις Αμοξικιλίνης. Για τους σκοπούς των ελέγχων ευαισθησίας, η συγκέντρωση Κλαβουλανικού οξέος ορίζεται στα 2 mg/l ² Οι αναφερόμενες τιμές είναι για τις συγκεντρώσεις Οξακιλίνης. ³ Οι τιμές των σημείων διακοπής στον πίνακα βασίζονται στα σημεία διακοπής της Αμπικιλίνης. ⁴ Το σημείο διακοπής της αντοχής R>8 mg/l διασφαλίζει ότι όλα τα απομονωμένα στελέχη με μηχανισμούς αντοχής αναφέρονται ως ανθεκτικά. ⁵ Οι τιμές των σημείων διακοπής στον πίνακα βασίζονται στα σημεία διακοπής της Βενζυλοπενικιλίνης.			

Ο επιπολασμός αντίστασης ενδεχομένως ποικίλει ανάλογα με την περιοχή και τον χρόνο για επιλεγμένα είδη και η τοπική πληροφόρηση σχετικά με την αντίσταση είναι επιθυμητή, κυρίως κατά τη θεραπεία σοβαρών λοιμώξεων. Ανάλογα με τις απαιτήσεις, θα πρέπει να ζητείται η συνδρομή ειδικού όταν ο τοπικός επιπολασμός αντίστασης διακυβεύει τη χρησιμότητα του παράγοντα τουλάχιστον σε ορισμένους τύπους λοιμώξεων.

<u>Συνήθως ευαίσθητα είδη</u>
<u>Αερόβιοι Gram-θετικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Enterococcus faecalis</i> <i>Gardnerella vaginalis</i> <i>Staphylococcus aureus</i> (ευαίσθητος στη μεθικιλίνη)‡ <i>Streptococcus agalactiae</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> ¹ <i>Streptococcus pyogenes</i> και άλλοι β-αιμολυτικοί στρεπτόκοκκοι Ομάδα <i>Streptococcus viridans</i> <u>Αερόβιοι Gram-αρνητικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Capnocytophaga</i> spp. <i>Eikenella corrodens</i> <i>Haemophilus influenzae</i> ² <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Pasteurella multocida</i> <u>Αναερόβιοι μικροοργανισμοί</u> <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Fusobacterium nucleatum</i> <i>Prevotella</i> spp.
<u>Είδη για τα οποία η επίκτητη αντίσταση μπορεί να αποτελεί πρόβλημα</u>
<u>Αερόβιοι Gram-θετικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Enterococcus faecium</i> § <u>Αερόβιοι Gram-αρνητικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus vulgaris</i>
<u>Ενδογενώς ανθεκτικοί οργανισμοί</u>
<u>Αερόβιοι Gram-αρνητικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Acinetobacter</i> sp. <i>Citrobacter freundii</i> <i>Enterobacter</i> sp. <i>Legionella pneumophila</i> <i>Morganella morganii</i> <i>Providencia</i> spp. <i>Pseudomonas</i> sp. <i>Serratia</i> sp. <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> <u>Λοιποί μικροοργανισμοί</u> <i>Chlamydophila pneumoniae</i> <i>Chlamydophila psittaci</i> <i>Coxiella burnetti</i> <i>Mycoplasma pneumoniae</i>
§ Φυσική ενδιάμεση ευαισθησία απουσία επίκτητου μηχανισμού αντίστασης. ‡ Όλοι οι ανθεκτικοί στη μεθικιλίνη σταφυλόκοκκοι είναι ανθεκτικοί στην αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ ¹ Αυτό το σκεύασμα αμοξικιλίνης/κλαβουλανικού οξέος μπορεί να μην είναι κατάλληλο για

την αντιμετώπιση του *Streptococcus pneumoniae* που είναι ανθεκτικός στην πενικιλίνη (βλέπε παραγράφους 4.2 και 4.4).

² Στελέχη με μειωμένη ευαισθησία έχουν αναφερθεί σε ορισμένες χώρες της ΕΕ με συχνότητα μεγαλύτερη από 10%.

5.2 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η αμοξικιλίνη και το κλαβουλανικό οξύ διαλύονται πλήρως σε υδατικό διάλυμα με φυσιολογικό pH. Και τα δύο συστατικά απορροφώνται γρήγορα και καλά μέσω της οδού χορήγησης από το στόμα. Η απορρόφηση της αμοξικιλίνης/του κλαβουλανικού οξέος βελτιστοποιείται όταν λαμβάνεται στην αρχή ενός γεύματος. Μετά από χορήγηση από το στόμα, η αμοξικιλίνη και το κλαβουλανικό οξύ είναι περίπου 70% βιοδιαθέσιμα. Τα προφίλ πλάσματος και των δύο συστατικών είναι παρόμοια και ο χρόνος έως τη μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα (T_{max}) σε κάθε περίπτωση είναι περίπου μία ώρα.

Τα αποτελέσματα φαρμακοκινητικής μίας μελέτης, στην οποία χορηγήθηκε αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ (1000 mg/125 mg κόνις για πόσιμο εναιώρημα σε φακελίσκους τρεις φορές ημερησίως) σε κατάσταση νηστείας σε ομάδες υγιών εθελοντών παρουσιάζονται παρακάτω.

Μέσες ($\pm$ SD) παράμετροι φαρμακοκινητικής					
Δραστική ουσία(ες) Χορηγήθησα	Δόση (mg)	C_{max} (μ g/ml)	T_{max} * (h)	AUC _(0-∞) (μ g.h/ml)	$T_{1/2}$ (h)
Αμοξικιλίνη					
AMX/CA 1000 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
Κλαβουλανικό οξύ					
AMX/CA 1000/125 mg	125	3.2 $\pm$ 0.85	1.0 (0.75-1.0)	6.3 $\pm$ 1.8	0.91 $\pm$ 0.09

AMX – αμοξικιλίνη, CA – κλαβουλανικό οξύ

* Μέση τιμή (εύρος)

Οι συγκεντρώσεις της αμοξικιλίνης και του κλαβουλανικού οξέος στον ορό, οι οποίες επιτυγχάνονται με αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ, είναι παρόμοιες με εκείνες που παράγονται από την από του στόματος χορήγηση ισοδύναμων δόσεων αμοξικιλίνης ή κλαβουλανικού οξέος μεμονωμένα.

Κατανομή

Περίπου 25% του συνολικού κλαβουλανικού οξέος στο πλάσμα και 18% της συνολικής αμοξικιλίνης στο πλάσμα συνδέεται με πρωτεΐνες. Ο εμφανής όγκος κατανομής είναι περίπου 0,3-0,4 l/kg για την αμοξικιλίνη και περίπου 0,2 l/kg για το κλαβουλανικό οξύ.

Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση, τόσο η αμοξικιλίνη όσο και το κλαβουλανικό οξύ βρέθηκαν στη χοληδόχο κύστη, σε γαστρικό ιστό, στο δέρμα, στο λίπος, σε μυϊκούς ιστούς, σε αρθροσιελικό και περιτοναϊκό υγρό, στη χολή και σε πύον. Η αμοξικιλίνη δεν κατανέμεται ικανοποιητικά στο εγκεφαλονωτιαίο υγρό.

Από μελέτες σε ζώα δεν υπάρχουν ενδείξεις για σημαντική κατακράτηση στους ιστούς υλικού που προέρχεται από το φάρμακο για οποιοδήποτε συστατικό. Η αμοξικιλίνη, όπως οι περισσότερες πενικιλίνες, μπορεί να ανιχνευθεί στο μητρικό γάλα. Στο μητρικό γάλα μπορούν επίσης να εντοπιστούν ίχνη κλαβουλανικού οξέος (βλέπε παράγραφο 4.6).

Τόσο η αμοξικιλίνη όσο και το κλαβουλανικό οξύ έχουν δείξει να διαπερνούν τον φραγμό του πλακούντα (βλέπε παράγραφο 4.6).

Βιομετασχηματισμός

Η αμοξικιλίνη αποβάλλεται εν μέρει στα ούρα ως ανενεργό πενικιλλοϊκό οξύ σε ποσότητες που ισοδυναμούν μέχρι 10 έως 25% της αρχικής δόσης. Το κλαβουλανικό οξύ μεταβολίζεται εκτεταμένα στον άνθρωπο και αποβάλλεται στα ούρα και τα κόπρανα ως διοξειδίο του άνθρακα σε αποβαλλόμενα αέρια.

Αποβολή

Η κύρια οδός αποβολής για την αμοξικιλίνη είναι μέσω των νεφρών, ενώ για το κλαβουλανικό οξύ είναι και με νεφρικούς και με μη νεφρικούς μηχανισμούς.

Η αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ έχει μέση ημιζωή αποβολής κατά προσέγγιση μία ώρα και μέση ολική κάθαρση κατά προσέγγιση 25 l/h σε υγιή άτομα. Περίπου το 60 έως 70% της αμοξικιλίνης και περίπου το 40 έως 65% του κλαβουλανικού οξέος αποβάλλεται αναλλοίωτο στα ούρα κατά τις πρώτες 6 h μετά από τη χορήγηση μεμονωμένων δισκίων Augmentin 250 mg/125 mg ή 500 mg/125 mg. Διάφορες μελέτες έχουν διαπιστώσει ότι η αποβολή στα ούρα είναι 50-85% για την αμοξικιλίνη και από 27-60% για το κλαβουλανικό οξύ μέσα σε διάστημα 24 ωρών. Στην περίπτωση του κλαβουλανικού οξέος, η μεγαλύτερη ποσότητα του φαρμάκου αποβάλλεται κατά τις πρώτες 2 ώρες μετά από τη χορήγηση.

Η παράλληλη χρήση προβενεσίδης καθυστερεί την αποβολή αμοξικιλίνης, αλλά δεν καθυστερεί τη νεφρική αποβολή κλαβουλανικού οξέος (βλέπε παράγραφο 4.5).

Ηλικία

Η ημιζωή αποβολής της αμοξικιλίνης είναι παρόμοια στα παιδιά ηλικίας 3 μηνών περίπου έως 2 ετών με τα μεγαλύτερα παιδιά και ενηλίκους. Στα πολύ νεαρά παιδιά (περιλαμβανομένων των νεογνών) κατά την πρώτη εβδομάδα της ζωής τους, το διάστημα χορήγησης δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τις δύο φορές την ημέρα λόγω της ανωριμότητας της νεφρικής οδού απέκκρισης. Εφόσον οι ηλικιωμένοι ασθενείς είναι πιθανότερο να παρουσιάζουν μειωμένη νεφρική λειτουργία, θα πρέπει να δοθεί προσοχή στην επιλογή της δόσης και μπορεί να είναι χρήσιμη η παρακολούθηση της νεφρικής λειτουργίας.

Φύλο

Μετά από χορήγηση από το στόμα αμοξικιλίνης/κλαβουλανικού οξέος σε υγιείς άνδρες και γυναίκες, το φύλο δεν παρουσιάζει σημαντική επίδραση στη φαρμακοκινητική, είτε της αμοξικιλίνης, είτε του κλαβουλανικού οξέος.

Νεφρική δυσλειτουργία

Η συνολική κάθαρση της αμοξικιλίνης/του κλαβουλανικού οξέος στον ορό μειώνεται κατ' αναλογία με τη μειούμενη νεφρική λειτουργία. Η μείωση της κάθαρσης του φαρμάκου είναι πιο έκδηλη για την αμοξικιλίνη σε σχέση με το κλαβουλανικό οξύ καθώς μέσω της νεφρικής οδού αποβάλλεται μεγαλύτερο ποσοστό αμοξικιλίνης. Συνεπώς, στη νεφρική δυσλειτουργία, οι δόσεις πρέπει να προλαμβάνουν την άσκοπη συσσώρευση αμοξικιλίνης και να διατηρούν παράλληλα επαρκή επίπεδα κλαβουλανικού οξέος (βλέπε παράγραφο 4.2).

Ηπατική δυσλειτουργία

Ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία θα πρέπει να λαμβάνουν δόση με προσοχή και θα πρέπει να παρακολουθείται η ηπατική λειτουργία ανά τακτά διαστήματα.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν κάποιον ειδικό κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση μελέτες φαρμακολογίας ασφαλείας, γονιδοτοξικότητας και τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα.

Μελέτες τοξικότητας επαναληπτικών δόσεων που πραγματοποιήθηκαν σε σκύλους με αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ, καταδεικνύουν γαστρικό ερεθισμό και έμετο και αποχρωματισμένη γλώσσα.

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες καρκινογένεσης με το Augmentin ή τα συστατικά του.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.2 Ασυμβατότητες

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.3 Διάρκεια ζωής

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Καμία ειδική υποχρέωση

100 mg/12.5 mg/ml κόνις για πόσιμο εναιώρημα

Ελέγχετε ότι το σφράγισμα είναι άθικτο πριν από τη χρήση. Ανακινείτε τη φιάλη για να ξεκολλήσει η κόνις. Γεμίστε τη φιάλη με νερό μέχρι λίγο παρακάτω από τη χαραγή στην ετικέτα της φιάλης, αναστρέψτε και ανακινήστε καλά. Στη συνέχεια γεμίστε με νερό ακριβώς μέχρι τη χαραγή, αναστρέψτε και πάλι ανακινήστε καλά.

Περιεκτικότητα	Όγκος νερού που πρέπει να προστεθεί για την ανασύσταση (ml)	Τελικός όγκος ανασυσταμένου λαμβανόμενου από το στόμα εναιωρήματος (ml)
100 mg/12.5 mg/ml	Συμπλήρωμα έως το σημάδι	30
	Συμπλήρωμα έως το σημάδι	60
	Συμπλήρωμα έως το σημάδι	120

Ανακινήστε καλά τη φιάλη πριν από κάθε δόση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλ}>

<{Fax}>

<{e-mail}>

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

{ΗΗ μήνας ΕΕΕΕ}

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΜΜ/ΕΕΕΕ/}

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 600 mg/42.9 mg/5 ml κόνις για πόσιμο εναιώρημα}

[Βλέπε Παράρτημα I – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις για πόσιμο εναιώρημα.

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Augmentin ενδείκνυται για την θεραπεία των παρακάτω λοιμώξεων σε παιδιά ηλικίας τουλάχιστον 3 μηνών και βάρους σώματος μικρότερου των 40 kg, που προκλήθηκαν ή πιστεύεται ότι προκλήθηκαν από ανθεκτικό στην πενικιλίνη *Streptococcus pneumoniae* (βλέπε παραγράφους 4.2, 4.4 και 5.1):

- Οξεία μέση ωτίτιδα
- Εξωνοσοκομειακή πνευμονία

Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες οδηγίες αναφορικά με την κατάλληλη χρήση αντιβακτηριακών παραγόντων.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Οι δόσεις εκφράζονται σε όλο το κείμενο ως προς το περιεχόμενο σε αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ με εξαίρεση όταν οι δόσεις δηλώνονται ως προς ένα μεμονωμένο συστατικό.

Η δόση Augmentin που επιλέγεται για τη θεραπεία μιας μεμονωμένης λοίμωξης θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη:

- Τα αναμενόμενα παθογόνα και την πιθανή τους ευαισθησία σε αντιβακτηριακούς παράγοντες (βλέπε παράγραφο 4.4)
- Τη βαρύτητα και το σημείο της λοίμωξης
- Την ηλικία, το βάρος και τη νεφρική λειτουργία του ασθενούς, όπως φαίνεται παρακάτω.

Η θεραπεία δεν θα πρέπει να επεκταθεί πέραν των 14 ημερών χωρίς επανεξέταση (βλέπε παράγραφο 4.4. σχετικά με την παρατεταμένη θεραπεία).

Ενήλικοι και παιδιά ≥ 40 kg

Δεν υπάρχει εμπειρία με το Augmentin εναιώρημα σε ενήλικες και παιδιά ≥ 40 kg, και επομένως δεν μπορεί να δοθεί δοσολογική σύσταση.

Παιδιά < 40 kg (ηλικίας ≥ 3 μηνών)

Η συνιστώμενη δόση Augmentin εναιώρημα είναι 906.4 mg/kg/ημέρα χορηγούμενα σε δύο ισομερώς κατανεμημένες δόσεις,

Δεν διατίθενται κλινικά δεδομένα για το Augmentin για παιδιά ηλικίας μικρότερης των 3 μηνών.

Νεφρική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται αναπροσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με κάθαρση κρεατινίνης (CrCl) μεγαλύτερη από 30 ml/min.

Σε ασθενείς με κάθαρση κρεατινίνης μικρότερη από 30 ml/min, η χρήση του Augmentin δεν συνιστάται καθώς δεν είναι δυνατή η αναπροσαρμογή της δόσης.

Ηπατική δυσλειτουργία

Χορήγηση με προσοχή και έλεγχος της ηπατικής λειτουργίας σε τακτά χρονικά διαστήματα (βλέπε παραγράφους 4.3 και 4.4).

Τρόπος χορήγησης

Το Augmentin προορίζεται για χρήση από το στόμα.

Χορήγηση κατά την έναρξη ενός γεύματος, ώστε να ελαχιστοποιηθεί η ενδεχόμενη γαστρεντερική δυσανεξία και να βελτιστοποιηθεί η απορρόφηση της αμοξικιλίνης/του κλαβουλανικού οξέος.

Ανακινήστε για να ξεκολλήσει η κόνις, προσθέστε νερό σύμφωνα με τις οδηγίες, αναστρέψτε και ανακινείτε.

Ανακινείτε καλά τη φιάλη πριν από κάθε δόση (βλέπε παράγραφο 6.6.)

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες σε οποιαδήποτε από τις πενικιλίνες ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Ιστορικό σοβαρής άμεσης αντίδρασης υπερευαισθησίας (π.χ. αναφυλαξία) σε άλλον β-λακταμικό παράγοντα (π.χ. κεφαλοσπορίνη, καρβαπενέμη ή μονοβακτάμη).

Ιστορικό ίκτερου/ηπατικής δυσλειτουργίας λόγω αμοξικιλίνης/κλαβουλανικού οξέος (βλέπε παράγραφο 4.8).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Πριν από την έναρξη θεραπείας με αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ, θα πρέπει να γίνει προσεκτική διερεύνηση αναφορικά με προηγούμενες αντιδράσεις υπερευαισθησίας στις πενικιλίνες, τις κεφαλοσπορίνες ή άλλους παράγοντες με β-λακτάμη (βλέπε παραγράφους 4.3 και 4.8).

Σοβαρές και περιστασιακά θανατηφόρες αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αναφυλαξία) έχουν αναφερθεί σε ασθενείς υπό θεραπεία με πενικιλίνη. Αυτές οι αντιδράσεις είναι πιθανότερο να εκδηλωθούν σε άτομα που έχουν ιστορικό υπερευαισθησίας στην πενικιλίνη και σε ατοπικά άτομα. Εάν παρουσιαστεί μια αλλεργική αντίδραση, η θεραπεία με αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ πρέπει να διακοπεί και να ξεκινήσει κατάλληλη εναλλακτική θεραπεία.

Στην περίπτωση που μία λοίμωξη είναι αποδεδειγμένα λόγω μικροοργανισμού(ών) ευαίσθητου(ων) στην αμοξικιλίνη, τότε πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο μεταφοράς από αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ σε αμοξικιλίνη σύμφωνα με τις επίσημες οδηγίες.

Σπασμοί μπορεί να εμφανιστούν σε ασθενείς με διαταραχή της νεφρικής λειτουργίας ή σε αυτούς που λαμβάνουν υψηλές δόσεις (βλέπε παράγραφο 4.8).

Η αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ θα πρέπει να αποφεύγεται εάν υπάρχει υπόνοια λοιμώδους μονοπυρήνωσης, καθώς η εκδήλωση ενός ιλαροειδούς εξανθήματος έχει σχετιστεί με αυτήν την πάθηση μετά από χρήση αμοξικιλίνης.

Η ταυτόχρονη χρήση αλλοπουρινόλης κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αμοξικιλίνη μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα εμφάνισης αλλεργικών δερματικών αντιδράσεων.

Η παρατεταμένη χρήση μπορεί ενίοτε να οδηγήσει σε υπερανάπτυξη μη ευαίσθητων μικροοργανισμών.

Η εμφάνιση κατά την έναρξη της θεραπείας ενός πυρετώδους γενικευμένου ερυθήματος σχετιζόμενο με φλύκταινα μπορεί να είναι σύμπτωμα γενικευμένου κηλιδοβλατιδώδους εξανθήματος (AGEP) (βλέπε παράγραφο 4.8). Η αντίδραση αυτή απαιτεί την διακοπή του Augmentin και αντενδείκνυται οποιαδήποτε επακόλουθη χορήγηση αμοξικιλίνης.

Η αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ένδειξη ηπατικής δυσλειτουργίας (βλέπε παραγράφους 4.2, 4.3 και 4.8).

Ηπατικά περιστατικά έχουν αναφερθεί κυρίως σε άρρενες και ηλικιωμένους ασθενείς και μπορεί να σχετίζονται με παρατεταμένη θεραπεία. Τέτοια περιστατικά πολύ σπάνια έχουν αναφερθεί σε παιδιά. Σε όλους τους πληθυσμούς, τα σημεία και συμπτώματα συνήθως εμφανίζονται κατά τη διάρκεια ή λίγο μετά την θεραπεία, αλλά σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να μην γίνουν αντιληπτά μέχρι αρκετές εβδομάδες μετά τη διακοπή της θεραπείας. Συνήθως είναι αναστρέψιμα. Τα ηπατικά περιστατικά μπορεί να είναι σοβαρά και σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις, έχουν αναφερθεί θάνατοι. Αυτοί σχεδόν πάντα συνέβησαν σε ασθενείς με σοβαρή υποκείμενη πάθηση ή με παράλληλη λήψη φαρμάκων γνωστών για την δυνητικά ηπατική τους δράση (βλέπε παράγραφο 4.8).

Συσχετιζόμενη με αντιβιοτικά κολίτιδα έχει αναφερθεί σχεδόν με όλους τους αντιβακτηριακούς παράγοντες και μπορεί η βαρύτητά της να κυμαίνεται από ήπια έως απειλητική για τη ζωή (βλέπε παράγραφο 4.8). Επομένως, είναι σημαντικό να εξετάζεται το ενδεχόμενο αυτής της διάγνωσης σε ασθενείς που παρουσιάζουν διάρροια κατά τη διάρκεια της χορήγησης οποιωνδήποτε αντιβιοτικών ή μετά από αυτή. Στην περίπτωση που εμφανισθεί κολίτιδα σχετιζόμενη με το αντιβιοτικό, η χορήγηση αμοξικιλίνης/κλαβουλανικού οξέος πρέπει να διακοπεί άμεσα, να ζητηθεί η συμβουλή γιατρού και να αρχίσει η κατάλληλη θεραπεία. Σε αυτή την περίπτωση αντενδείκνυται η χρήση αντι περισταλτικών φαρμάκων.

Κατά τη διάρκεια παρατεταμένης θεραπείας ενδείκνυται περιοδική αξιολόγηση των λειτουργιών των οργανικών συστημάτων, συμπεριλαμβανομένων της νεφρικής, ηπατικής και αιμοποιητικής λειτουργίας.

Σπανίως έχει αναφερθεί επιμήκυνση του χρόνου προθρομβίνης σε ασθενείς που λαμβάνουν αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ. Θα πρέπει να εφαρμόζεται κατάλληλη παρακολούθηση όταν χορηγούνται ταυτόχρονα αντιπηκτικά. Ενδέχεται να χρειαστούν αναπροσαρμογές της δόσης των λαμβανόμενων από το στόμα αντιπηκτικών, ώστε να διατηρείται το επιθυμητό επίπεδο αντιπηκτικότητας (βλέπε παραγράφους 4.5 και 4.8).

Σε ασθενείς με μειωμένη παραγωγή ούρων, πολύ σπάνια έχει παρατηρηθεί κρυσταλλουρία κυρίως με παρεντερική θεραπεία. Κατά τη χορήγηση υψηλών δόσεων αμοξικιλίνης, ενδείκνυται η διατήρηση επαρκούς πρόσληψης υγρών και παραγωγής ούρων για να μειωθεί η πιθανότητα σχηματισμού κρυστάλλων αμοξικιλίνης στα ούρα. Σε ασθενείς με ουροκαθετήρες, θα πρέπει να τηρείται τακτικός έλεγχος βατότητας (βλέπε παράγραφο 4.9).

Κατά τη θεραπεία με αμοξικιλίνη, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ενζυματικές μέθοδοι με οξειδάση της γλυκόζης κατά τον έλεγχο για παρουσία γλυκόζης στα ούρα επειδή ψευδώς θετικά αποτελέσματα μπορεί να παρουσιαστούν με μη ενζυματικές μεθόδους.

Η παρουσία κλαβουλανικού οξέος στο Augmentin μπορεί να προκαλέσει μη ειδική σύνδεση IgG και λευκωματίνης με ερυθροκυτταρικές μεμβράνες και να οδηγήσει σε ψευδή θετικό έλεγχο Coombs.

Υπάρχουν αναφορές θετικών αποτελεσμάτων με το τεστ Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA σε ασθενείς που λαμβάνουν αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ, οι οποίοι στη συνέχεια βρέθηκε ότι δεν είχαν λοίμωξη από *Aspergillus*. Διασταυρούμενες αντιδράσεις με πολυσακχαρίδια και πολυφουρανόζες που δεν περιέχουν *Aspergillus* με το τεστ Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA έχουν αναφερθεί. Επομένως, θετικά αποτελέσματα δοκιμασιών σε ασθενείς που λαμβάνουν αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ θα πρέπει να ερμηνεύονται με προσοχή και να επιβεβαιώνονται με άλλες διαγνωστικές μεθόδους.

Το Augmentin κόνις για πόσιμο εναιώρημα περιέχει 2.72 mg ασπαρτάμης (E951) ανά ml, μία πηγή φαινυλαλανίνης. Αυτό το φάρμακο θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με φαινυλοκετονουρία.

Το Augmentin κόνις για πόσιμο εναιώρημα περιέχει μαλτοδεξτρίνη (γλυκόζη). Ασθενείς με σπάνια δυσασπορόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης δεν θα πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Λαμβανόμενα από το στόμα αντιπηκτικά

Λαμβανόμενα από το στόμα αντιπηκτικά και πενικιλινούχα αντιβιοτικά έχουν χρησιμοποιηθεί ευρέως στην πράξη χωρίς αναφορές αλληλεπίδρασης. Ωστόσο, στη βιβλιογραφία υπάρχουν περιπτώσεις αυξημένου διεθνούς κανονικοποιημένου λόγου σε ασθενείς που συντηρούνται με λήψη ακενοκουμαρόλης ή βαρφαρίνης και στους οποίους χορηγείται ένα σχήμα αμοξικιλίνης. Σε περίπτωση που είναι απαραίτητη η συγχορήγηση, θα πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά ο χρόνος προθρομβίνης ή ο διεθνής κανονικοποιημένος λόγος με την προσθήκη ή την απόσυρση της αμοξικιλίνης. Επιπλέον, ενδέχεται να είναι απαραίτητες αναπροσαρμογές της δόσης λαμβανόμενων από το στόμα αντιπηκτικών (βλέπε παραγράφους 4.4 και 4.8).

Μεθοτρεξάτη

Οι πενικιλίνες ενδέχεται να μειώσουν την έκκριση μεθοτρεξάτης, γεγονός που προκαλεί ενδεχόμενη αύξηση τοξικότητας.

Προβενεσίδη

Η συγχορήγηση με προβενεσίδη δεν συνιστάται. Η προβενεσίδη μειώνει τη νεφρική σωληναριακή απέκκριση της αμοξικιλίνης. Η συγχορήγηση με προβενεσίδη μπορεί να αυξήσει και να επιμηκύνει τα επίπεδα αμοξικιλίνης στο αίμα αλλά όχι του κλαβουλανικού οξέος.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Κύηση

Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεσες ή έμμεσες επικίνδυνες επιπτώσεις στην εγκυμοσύνη, στην ανάπτυξη του εμβρύου, στον τοκετό ή στη μεταγεννητική ανάπτυξη (βλέπε παράγραφο 5.3). Περιορισμένα στοιχεία σχετικά με τη χρήση αμοξικιλίνης/κλαβουλανικού οξέος κατά τη διάρκεια της κύησης σε ανθρώπους δεν υποδεικνύουν αυξημένο κίνδυνο συγγενών διαμαρτιών. Σε μια μόνο μελέτη σε γυναίκες με πρόωρο τοκετό, παρατηρήθηκε ότι προφυλακτική αγωγή με αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ μπορεί να συσχετιστεί με αυξημένο κίνδυνο ελκονεκρωτικής

εντεροκολίτιδας των νεογνών. Η χρήση πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια της κύησης, εκτός εάν θεωρείται απαραίτητη από τον γιατρό.

Γαλουχία

Και οι δύο ουσίες αποβάλλονται στο μητρικό γάλα (τίποτα δεν είναι γνωστό για τις επιδράσεις του κλαβουλανικού οξέος στο βρέφος που θηλάζει). Συνεπώς, στο βρέφος που θηλάζει είναι πιθανή η εμφάνιση διάρροιας και μυκητιασικής λοίμωξης των βλεννογόνων, οπότε μπορεί να χρειαστεί να διακοπεί ο θηλασμός. Η αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο κατά τη διάρκεια του θηλασμού μετά από αξιολόγηση του οφέλους/του κινδύνου από τον θεράποντα γιατρό.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Ωστόσο, ενδέχεται να παρουσιαστούν ανεπιθύμητες ενέργειες (π.χ. αλλεργικές αντιδράσεις, ζάλη, σπασμοί), οι οποίες μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών (βλέπε παράγραφο 4.8).

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι πιο συχνά αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες (ΑΕ) είναι διάρροια, ναυτία και έμετος.

Οι ΑΕ από κλινικές δοκιμές και μετεγκριτική παρακολούθηση με το Augmentin, ταξινομήθηκαν σύμφωνα με την Κατηγορία οργάνου συστήματος κατά MedDRA και παρατίθενται παρακάτω.

Για την ταξινόμηση των ανεπιθύμητων ενεργειών χρησιμοποιήθηκαν οι παρακάτω ορολογίες.

Πολύ συχνές ($\geq 1/10$)

Συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$)

Όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$)

Σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$)

Πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$)

Άγνωστη συχνότητα (δεν μπορεί να υπολογιστεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)

<u>Λοιμώξεις και παρασιτώσεις</u>	
Βλεννογονοδερματική καντιντίαση	Συχνές
Υπεράναπτυξη μη ευαίσθητων οργανισμών	Άγνωστη
<u>Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος</u>	
Αναστρέψιμη λευκοπενία (συμπεριλαμβανομένης ουδετεροπενίας)	Σπάνιες
Θρομβοκυτταροπενία	Σπάνιες
Αναστρέψιμη ακοκκιοκυτταραιμία	Άγνωστη
Αιμολυτική αναιμία	Άγνωστη
Παρατεταμένος χρόνος αιμορραγίας και χρόνος προθρομβίνης ¹	Άγνωστη
<u>Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος¹¹</u>	
Αγγειονευρωτικό οίδημα	Άγνωστη
Αναφυλαξία	Άγνωστη
Σύνδρομο ομοιάζον με ορονοσία	Άγνωστη
Αγγειακή υπερευαισθησία	Άγνωστη
<u>Διαταραχές του νευρικού συστήματος</u>	
Ζάλη	Όχι συχνές

Κεφαλαλγία	Όχι συχνές
Αναστρέψιμη υπερδραστηριότητα	Άγνωστη
Σπασμοί ²	Άγνωστη
<u>Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος</u>	
Διάρροια	Συχνές
Ναυτία ³	Συχνές
Έμετος	Συχνές
Δυσπεψία	Όχι συχνές
Κολίτιδα σχετιζόμενη με το αντιβιοτικό ⁴	Άγνωστη
Μελανή τριχωτή γλώσσα	Άγνωστη
Αποχρωματισμός των δοντιών ⁵	Άγνωστη
<u>Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων</u>	
Αυξήσεις AST και/ή ALT ⁶	Όχι συχνές
Ηπατίτιδα ⁷	Άγνωστη
Χολοστατικός ίκτερος ⁷	Άγνωστη
<u>Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού⁸</u>	
Δερματικό εξάνθημα	Όχι συχνές
Κνησμός	Όχι συχνές
Κνίδωση	Όχι συχνές
Πολύμορφο ερύθημα	Σπάνιες
Σύνδρομο Stevens-Johnson	Άγνωστη
Τοξική επιδερμική νεκρόλυση	Άγνωστη
Πομφολυγώδης αποφολιδωτική δερματίτιδα	Άγνωστη
Οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση (AGEP) ¹⁰	Άγνωστη
<u>Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών</u>	
Διάμεση νεφρίτιδα	Άγνωστη
Κρυσταλλουρία ⁹	Άγνωστη
¹ Βλέπε παράγραφο 4.4 ² Βλέπε παράγραφο 4.4 ³ Η ναυτία σχετίζεται συχνότερα με υψηλότερες δόσεις λαμβανόμενες από το στόμα. Αν οι γαστρεντερικές διαταραχές είναι έκδηλες, μπορούν να περιοριστούν με τη λήψη του Augmentin στην αρχή του γεύματος. ⁴ Συμπεριλαμβανομένης της ψευδομεμβρανώδους κολίτιδας και της αιμορραγικής κολίτιδας (βλέπε παράγραφο 4.4) ⁵ Επιφανειακός αποχρωματισμός των δοντιών έχει αναφερθεί πολύ σπάνια σε παιδιά. Η καλή στοματική υγιεινή προλαμβάνει τον αποχρωματισμό, καθώς συνήθως αποκαθίσταται με το βούρτσισμα των δοντιών. ⁶ Μια μέτρια αύξηση σε AST και/ή ALT έχει σημειωθεί σε ασθενείς που έλαβαν αντιβιοτικά της κατηγορίας β-λακτάμης, αλλά η σημασία αυτών των ευρημάτων είναι άγνωστη. ⁷ Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν σημειωθεί με άλλες πενικιλίνες και κεφαλοσπορίνες (βλέπε παράγραφο 4.4). ⁸ Αν αναφερθεί οποιαδήποτε δερματική αντίδραση υπερευαισθησίας, η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται (βλέπε παράγραφο 4.4). ⁹ Βλέπε παράγραφο 4.9 ¹⁰ Βλέπε παράγραφο 4.4 ¹¹ Βλέπε παραγράφους 4.3 και 4.4	

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα και σημεία υπερδοσολογίας

Μπορεί να εμφανιστούν γαστρεντερικά συμπτώματα και διαταραχή του ισοζυγίου υγρών και ηλεκτρολυτών. Έχει παρατηρηθεί σχηματισμός κρυστάλλων αμοξικιλίνης στα ούρα, ο οποίος, ενίοτε, οδηγεί σε νεφρική ανεπάρκεια (βλέπε παράγραφο 4.4).

Σπασμοί μπορεί να εμφανιστούν σε ασθενείς με διαταραχή της νεφρικής λειτουργίας ή σε αυτούς που λαμβάνουν υψηλές δόσεις.

Έχει αναφερθεί ότι η αμοξικιλίνη καθίζει σε ουροκαθετήρες, κυρίως μετά από ενδοφλέβια χορήγηση μεγάλων δόσεων. Θα πρέπει να τηρείται τακτικός έλεγχος βατότητας (βλέπε παράγραφο 4.4)

Θεραπεία δηλητηρίασης

Τα γαστρεντερικά συμπτώματα μπορούν να αντιμετωπιστούν συμπτωματικά, δίνοντας προσοχή στο ισοζύγιο νερού/ηλεκτρολυτών.

Η αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ μπορεί να απομακρυνθεί από την κυκλοφορία με αιμοκάθαρση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Συνδυασμοί πενικιλινών, συμπεριλαμβανομένων των αναστολέων β-λακταμάσης, κωδικός ATC: J01CR02

Μηχανισμός δράσης

Η αμοξικιλίνη είναι μία ημισυνθετική πενικιλίνη (αντιβιοτικό με β-λακτάμη) που αναστέλλει ένα ή περισσότερα ένζυμα (συχνά αναφέρονται ως πρωτεΐνες σύνδεσης των πενικιλινών, PBP) στη βιοσυνθετική οδό της βακτηριακής πεπτιδογλυκάνης, η οποία αποτελεί αναπόσπαστο δομικό συστατικό του βακτηριακού κυτταρικού τοιχώματος. Η αναστολή της σύνθεσης πεπτιδογλυκάνης οδηγεί στην αποδυνάμωση του κυτταρικού τοιχώματος, η οποία συχνά ακολουθείται από κυτταρόλυση και θάνατο.

Η αμοξικιλίνη είναι ευαίσθητη στην αποδόμηση από β-λακταμάσες που παράγονται από ανθεκτικά βακτήρια και, επομένως, δεν είναι δραστική από μόνη της έναντι οργανισμών που παράγουν τέτοια ένζυμα.

Το κλαβουλανικό οξύ είναι μία β-λακτάμη που σχετίζεται δομικά με πενικιλίνες. Απενεργοποιεί ορισμένα ένζυμα της β-λακταμάσης αποτρέποντας, ως εκ τούτου, την αδρανοποίηση της αμοξικιλίνης. Το κλαβουλανικό οξύ μεμονωμένα δεν ασκεί κλινικά χρήσιμη αντιβακτηριακή επίδραση.

Σχέση PK/PD

Ο χρόνος άνω της ελάχιστης ανασταλτικής συγκέντρωσης ($T > MIC$) θεωρείται ότι είναι ο μείζων καθοριστικός παράγοντας αποτελεσματικότητας για την αμοξικιλίνη.

Μηχανισμοί αντίστασης

Οι δύο κύριοι μηχανισμοί αντίστασης στην αμοξικιλίνη/το κλαβουλανικό οξύ είναι:

- Αδρανοποίηση από εκείνες τις βακτηριακές β-λακταμάσες που δεν αναστέλλονται οι ίδιες από κλαβουλανικό οξύ, συμπεριλαμβανομένων των κατηγοριών B, C και D.
- Μεταβολή των PBP, η οποία μειώνει τη συγγένεια του αντιβακτηριακού παράγοντα για το στόχο.

Η μη διαπερατότητα βακτηρίων ή μηχανισμοί αντλίας εκροής μπορεί να προκαλέσουν βακτηριακή αντίσταση ή να συντελέσουν σε αυτή, ιδιαίτερα σε Gram-αρνητικά βακτήρια.

Σημεία διακοπής

Τα σημεία διακοπής MIC για την αμοξικιλίνη/το κλαβουλανικό οξύ είναι εκείνα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για τους Αντιμικροβιακούς Ελέγχους Ευαισθησίας (EUCAST)

Οργανισμός	Σημεία διακοπής ευαισθησίας (μg/ml)		
	Ευαίσθητος	Ενδιάμεσος	Ανθεκτικός
<i>Haemophilus influenzae</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Moraxella catarrhalis</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Staphylococcus aureus</i> ²	≤ 2	-	> 2
<i>Streptococcus A, B, C, G</i> ⁴	≤ 0.25		> 0.25
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ³	≤ 0.5	1-2	> 2
¹ Οι αναφερόμενες τιμές είναι για τις συγκεντρώσεις Αμοξικιλίνης. Για τους σκοπούς των ελέγχων ευαισθησίας, η συγκέντρωση Κλαβουλανικού οξέος ορίζεται στα 2 mg/l ² Οι αναφερόμενες τιμές είναι για τις συγκεντρώσεις Οξακιλίνης. ³ Οι τιμές των σημείων διακοπής στον πίνακα βασίζονται στα σημεία διακοπής της Αμπικιλίνης. ⁴ Οι τιμές των σημείων διακοπής στον πίνακα βασίζονται στα σημεία διακοπής της Βενζυλοπενικιλίνης.			

Ο επιπολασμός αντίστασης ενδεχομένως ποικίλει ανάλογα με την περιοχή και τον χρόνο για επιλεγμένα είδη και η τοπική πληροφόρηση σχετικά με την αντίσταση είναι επιθυμητή, κυρίως κατά τη θεραπεία σοβαρών λοιμώξεων. Ανάλογα με τις απαιτήσεις, θα πρέπει να ζητείται η συνδρομή ειδικού όταν ο τοπικός επιπολασμός αντίστασης διακυβεύει τη χρησιμότητα του παράγοντα τουλάχιστον σε ορισμένους τύπους λοιμώξεων.

<u>Συνήθως ευαίσθητα είδη</u>
<u>Αερόβιοι Gram-θετικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Staphylococcus aureus</i> (ευαίσθητος στη μεθικιλίνη) [§] <i>Streptococcus pneumoniae</i> ¹ <i>Streptococcus pyogenes</i> και άλλοι β-αιμολυτικοί στρεπτόκοκκοι
<u>Αερόβιοι Gram-αρνητικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Haemophilus influenzae</i> ² <i>Moraxella catarrhalis</i>
<u>Είδη για τα οποία η επίκτητη αντίσταση μπορεί να αποτελεί πρόβλημα</u> <u>Αερόβιοι Gram-αρνητικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Klebsiella pneumoniae</i>
<u>Ενδογενώς ανθεκτικοί οργανισμοί</u> <u>Αερόβιοι Gram-αρνητικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Legionella pneumophila</i>
<u>Λοιποί μικροοργανισμοί</u> <i>Chlamydophila pneumoniae</i> <i>Chlamydophila psittaci</i>

<i>Coxiella burnetti</i> <i>Mycoplasma pneumoniae</i>
§ Όλοι οι ανθεκτικοί στη μεθικιλίνη σταφυλόκοκκοι είναι ανθεκτικοί στην αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ. ¹ Αυτό το σκεύασμα αμοξικιλίνης/κλαβουλανικού οξέος είναι κατάλληλο για την θεραπεία του <i>Streptococcus pneumoniae</i> που είναι ανθεκτικός στην πενικιλίνη στις εγκεκριμένες ενδείξεις μόνο (βλέπε παράγραφο 4.1). ² Στελέχη με μειωμένη ευαισθησία έχουν αναφερθεί σε ορισμένες χώρες της ΕΕ με συχνότητα μεγαλύτερη από 10%.

5.2 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η αμοξικιλίνη και το κλαβουλανικό οξύ διαλύονται πλήρως σε υδατικό διάλυμα με φυσιολογικό pH. Και τα δύο συστατικά απορροφώνται γρήγορα και καλά μέσω της οδού χορήγησης από το στόμα. Η απορρόφηση της αμοξικιλίνης/του κλαβουλανικού οξέος βελτιστοποιείται όταν λαμβάνεται στην αρχή ενός γεύματος. Μετά από χορήγηση από το στόμα, η αμοξικιλίνη και το κλαβουλανικό οξύ είναι περίπου 70% βιοδιαθέσιμα. Τα προφίλ πλάσματος και των δύο συστατικών είναι παρόμοια και ο χρόνος έως τη μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα (T_{max}) σε κάθε περίπτωση είναι περίπου μία ώρα.

Η μέση τιμή ($\pm$ SD) των φαρμακοκινητικών παραμέτρων δίδεται παρακάτω για το Augmentin χορηγούμενο σε 45 mg/3.2 mg/kg κάθε 12 h σε παιδιατρικούς ασθενείς.

Σκεύασμα	C_{max} (μ g/ml)	T_{max} * (h)	AUC _(0-t) (μ g.h/ml)	T 1/2 (h)
Augmentin χορηγούμενο ως 45 mg/kg AMX και 3,2 mg/kg CAς ανά 12ωρο	Αμοξικιλίνη			
	15,7 $\pm$ 7.7	2.0 (1.0-4.0)	59,8 $\pm$ 20,0	1.4 $\pm$ 0.35
	Κλαβουλανικό οξύ			
	1.7 $\pm$ 0.9	1.1 (1.0-4.0)	4.0 $\pm$ 1.9	1.1 $\pm$ 0.29
AMX – αμοξικιλίνη, CA – κλαβουλανικό οξύ * Μέση τιμή (εύρος)				

Οι συγκεντρώσεις της αμοξικιλίνης και του κλαβουλανικού οξέος στον ορό, οι οποίες επιτυγχάνονται με αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ, είναι παρόμοιες με εκείνες που παράγονται από την από του στόματος χορήγηση ισοδύναμων δόσεων αμοξικιλίνης ή κλαβουλανικού οξέος μεμονωμένα.

Κατανομή

Περίπου 25% του συνολικού κλαβουλανικού οξέος στο πλάσμα και 18% της συνολικής αμοξικιλίνης στο πλάσμα συνδέεται με πρωτεΐνες. Ο εμφανής όγκος κατανομής είναι περίπου 0,3-0,4 l/kg για την αμοξικιλίνη και περίπου 0,2 l/kg για το κλαβουλανικό οξύ.

Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση, τόσο η αμοξικιλίνη όσο και το κλαβουλανικό οξύ βρέθηκαν στη χοληδόχο κύστη, σε γαστρικό ιστό, στο δέρμα, στο λίπος, σε μυϊκούς ιστούς, σε αρθροσιελικό και περιτοναϊκό υγρό, στη χολή και σε πύον. Η αμοξικιλίνη δεν κατανέμεται ικανοποιητικά στο εγκεφαλονωτιαίο υγρό.

Από μελέτες σε ζώα δεν υπάρχουν ενδείξεις για σημαντική κατακράτηση στους ιστούς υλικού που προέρχεται από το φάρμακο για οποιοδήποτε συστατικό. Η αμοξικιλίνη, όπως οι περισσότερες

πενικιλίνες, μπορεί να ανιχνευθεί στο μητρικό γάλα. Στο μητρικό γάλα μπορούν επίσης να εντοπιστούν ίχνη κλαβουλανικού οξέος (βλέπε παράγραφο 4.6).

Τόσο η αμοξικιλίνη όσο και το κλαβουλανικό οξύ έχουν δείξει να διαπερνούν τον φραγμό του πλακούντα (βλέπε παράγραφο 4.6).

Βιομετασχηματισμός

Η αμοξικιλίνη αποβάλλεται εν μέρει στα ούρα ως ανενεργό πενικιλλοϊκό οξύ σε ποσότητες που ισοδυναμούν μέχρι 10 έως 25% της αρχικής δόσης. Το κλαβουλανικό οξύ μεταβολίζεται εκτεταμένα στον άνθρωπο και αποβάλλεται στα ούρα και τα κόπρανα ως διοξειδίο του άνθρακα σε αποβαλλόμενα αέρια.

Αποβολή

Η κύρια οδός αποβολής για την αμοξικιλίνη είναι μέσω των νεφρών, ενώ για το κλαβουλανικό οξύ είναι και με νεφρικούς και με μη νεφρικούς μηχανισμούς.

Η αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ έχει μέση ημιζωή αποβολής κατά προσέγγιση μία ώρα και μέση ολική κάθαρση κατά προσέγγιση 25 l/h σε υγιή άτομα. Περίπου το 60 έως 70% της αμοξικιλίνης και περίπου το 40 έως 65% του κλαβουλανικού οξέος αποβάλλεται αναλλοίωτο στα ούρα κατά τις πρώτες 6 h μετά από τη χορήγηση μεμονωμένων δισκίων Augmentin 250 mg/125 mg ή 500 mg/125 mg. Διάφορες μελέτες έχουν διαπιστώσει ότι η αποβολή στα ούρα είναι 50-85% για την αμοξικιλίνη και από 27-60% για το κλαβουλανικό οξύ μέσα σε διάστημα 24 ωρών. Στην περίπτωση του κλαβουλανικού οξέος, η μεγαλύτερη ποσότητα του φαρμάκου αποβάλλεται κατά τις πρώτες 2 ώρες μετά από τη χορήγηση.

Η παράλληλη χρήση προβενεσίδης καθυστερεί την αποβολή αμοξικιλίνης, αλλά δεν καθυστερεί τη νεφρική αποβολή κλαβουλανικού οξέος (βλέπε παράγραφο 4.5).

Ηλικία

Η ημιζωή αποβολής της αμοξικιλίνης είναι παρόμοια στα παιδιά ηλικίας 3 μηνών περίπου έως 2 ετών με τα μεγαλύτερα παιδιά και ενηλίκους. Στα πολύ νεαρά παιδιά (περιλαμβανομένων των νεογνών) κατά την πρώτη εβδομάδα της ζωής τους, το διάστημα χορήγησης δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τις δύο φορές την ημέρα λόγω της ανωριμότητας της νεφρικής οδού απέκκρισης. Εφόσον οι ηλικιωμένοι ασθενείς είναι πιθανότερο να παρουσιάζουν μειωμένη νεφρική λειτουργία, θα πρέπει να δοθεί προσοχή στην επιλογή της δόσης και μπορεί να είναι χρήσιμη η παρακολούθηση της νεφρικής λειτουργίας.

Φύλο

Μετά από χορήγηση από το στόμα αμοξικιλίνης/κλαβουλανικού οξέος σε υγιείς άνδρες και γυναίκες, το φύλο δεν παρουσιάζει σημαντική επίδραση στη φαρμακοκινητική, είτε της αμοξικιλίνης, είτε του κλαβουλανικού οξέος.

Νεφρική δυσλειτουργία

Η συνολική κάθαρση της αμοξικιλίνης/του κλαβουλανικού οξέος στον ορό μειώνεται κατ' αναλογία με τη μειούμενη νεφρική λειτουργία. Η μείωση της κάθαρσης του φαρμάκου είναι πιο έκδηλη για την αμοξικιλίνη σε σχέση με το κλαβουλανικό οξύ καθώς μέσω της νεφρικής οδού αποβάλλεται μεγαλύτερο ποσοστό αμοξικιλίνης. Συνεπώς, στη νεφρική δυσλειτουργία, οι δόσεις πρέπει να προλαμβάνουν την άσκοπη συσσώρευση αμοξικιλίνης και να διατηρούν παράλληλα επαρκή επίπεδα κλαβουλανικού οξέος (βλέπε παράγραφο 4.2).

Ηπατική δυσλειτουργία

Ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία θα πρέπει να λαμβάνουν δόση με προσοχή και θα πρέπει να παρακολουθείται η ηπατική λειτουργία ανά τακτά διαστήματα.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν κάποιον ειδικό κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση μελέτες φαρμακολογίας ασφάλειας, γονιδιατοξικότητας και τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα.

Μελέτες τοξικότητας επαναληπτικών δόσεων που πραγματοποιήθηκαν σε σκύλους με αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ, καταδεικνύουν γαστρικό ερεθισμό και έμετο και αποχρωματισμένη γλώσσα.

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες καρκινογένεσης με το Augmentin ή τα συστατικά του.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.2 Ασυμβατότητες

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.3 Διάρκεια ζωής

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Καμία ειδική υποχρέωση

Ελέγχετε ότι το σφράγισμα είναι άθικτο πριν από τη χρήση. Ανακινείτε τη φιάλη για να ξεκολλήσει η κόνις. Προσθέστε νερό (όπως ενδείκνυται παρακάτω), αναστρέψτε και ανακινήστε καλά.

Εναλλακτικά γεμίστε τη φιάλη με νερό μέχρι λίγο παρακάτω από τη χαραγή στην ετικέτα της φιάλης, αναστρέψτε και ανακινήστε καλά. Στη συνέχεια γεμίστε με νερό ακριβώς μέχρι τη χαραγή, αναστρέψτε και πάλι ανακινήστε καλά.

<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Όγκος νερού που πρέπει να προστεθεί για την ανασύσταση (ml)</u>	<u>Τελικός όγκος ανασυσταμένου λαμβανόμενου από το στόμα ελαιωρήματος (ml)</u>
600 mg/42.9 mg/ml	50	50
	70	75
	90	100
	135	150

Ανακινήστε καλά τη φιάλη πριν από κάθε δόση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλ}>

<{Fax}>

<{e-mail}>

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

{ΗΗ μήνας ΕΕΕΕ}

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΜΜ/ΕΕΕΕ/}

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 1000 mg/62.5 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης}
[Βλέπε Παράρτημα I – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης.
[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Augmentin ενδείκνυται για την θεραπεία της εξωνοσοκομιακής πνευμονίας σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας τουλάχιστον 16 ετών, που προκλήθηκε ή πιστεύεται ότι προκλήθηκε από ανθεκτικό στην πενικιλίνη *Streptococcus pneumoniae* (βλέπε παράγραφο 5.1).

Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες οδηγίες αναφορικά με την κατάλληλη χρήση αντιβακτηριακών παραγόντων.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Οι δόσεις εκφράζονται σε όλο το κείμενο ως προς το περιεχόμενο σε αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ με εξαίρεση όταν οι δόσεις δηλώνονται ως προς ένα μεμονωμένο συστατικό.

Η δόση Augmentin που επιλέγεται για τη θεραπεία μιας μεμονωμένης λοίμωξης θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη:

- Τα αναμενόμενα παθογόνα και την πιθανή τους ευαισθησία σε αντιβακτηριακούς παράγοντες (βλέπε παράγραφο 4.4)
- Τη βαρύτητα και το σημείο της λοίμωξης
- Την ηλικία, το βάρος και τη νεφρική λειτουργία του ασθενούς, όπως φαίνεται παρακάτω.

Η θεραπεία δεν θα πρέπει να επεκταθεί πέραν των 14 ημερών χωρίς επανεξέταση (βλέπε παράγραφο 4.4. σχετικά με την παρατεταμένη θεραπεία).

Ενήλικες και έφηβοι ≥ 16 ετών

Συνιστώμενες δόσεις:
Δύο δισκία δύο φορές την ημέρα για επτά έως δέκα ημέρες.

Παιδιά < 16 ετών

Το Augmentin δεν ενδύκνεται για παιδιά ηλικίας < 16 ετών.

Ηλικιωμένοι

Δεν θεωρείται απαραίτητη η αναπροσαρμογή της δόσης.

Νεφρική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται αναπροσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με κάθαρση κρεατινίνης (CrCl) μεγαλύτερη από 30 ml/min.

Σε ασθενείς με κάθαρση κρεατινίνης μικρότερη από 30 ml/min, η χρήση του Augmentin δεν συνιστάται καθώς δεν είναι δυνατή η αναπροσαρμογή της δόσης.

Ηπατική δυσλειτουργία

Χορήγηση με προσοχή και έλεγχος της ηπατικής λειτουργίας σε τακτά χρονικά διαστήματα (βλέπε παραγράφους 4.3 και 4.4).

Τρόπος χορήγησης

Το Augmentin προορίζεται για χρήση από το στόμα.

Χορήγηση κατά την έναρξη ενός γεύματος, ώστε να ελαχιστοποιηθεί η ενδεχόμενη γαστρεντερική δυσανεξία και να βελτιστοποιηθεί η απορρόφηση της αμοξικιλίνης/του κλαβουλανικού οξέος.

Τα δισκία Augmentin είναι διχοτομούμενα ώστε να σπάζουν σε δύο ίσα κομμάτια για ευκολία στην κατάποση. Αυτό δεν έχει σκοπό να μειώσει τη δόση της φαρμακευτικής αγωγής, και τα δύο κομμάτια πρέπει να λαμβάνονται την ίδια στιγμή. Η συνιστώμενη δόση του Augmentin είναι δύο δισκία δύο φορές την ημέρα.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες σε οποιαδήποτε από τις πενικιλίνες ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Ιστορικό σοβαρής άμεσης αντίδρασης υπερευαισθησίας (π.χ. αναφυλαξία) σε άλλον β-λακταμικό παράγοντα (π.χ. κεφαλοσπορίνη, καρβαπενέμη ή μονοβακτάμη).

Ιστορικό ίκτερου/ηπατικής δυσλειτουργίας λόγω αμοξικιλίνης/κλαβουλανικού οξέος (βλέπε παράγραφο 4.8).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Πριν από την έναρξη θεραπείας με αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ, θα πρέπει να γίνει προσεκτική διερεύνηση αναφορικά με προηγούμενες αντιδράσεις υπερευαισθησίας στις πενικιλίνες, τις κεφαλοσπορίνες ή άλλους παράγοντες με β-λακτάμη (βλέπε παραγράφους 4.3 και 4.8).

Σοβαρές και περιστασιακά θανατηφόρες αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αναφυλαξία) έχουν αναφερθεί σε ασθενείς υπό θεραπεία με πενικιλίνη. Αυτές οι αντιδράσεις είναι πιθανότερο να εκδηλωθούν σε άτομα που έχουν ιστορικό υπερευαισθησίας στην πενικιλίνη και σε ατοπικά άτομα. Εάν παρουσιαστεί μια αλλεργική αντίδραση, η θεραπεία με αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ πρέπει να διακοπεί και να ξεκινήσει κατάλληλη εναλλακτική θεραπεία.

Στην περίπτωση που μία λοίμωξη είναι αποδεδειγμένα λόγω μικροοργανισμού(ών) ευαίσθητου(ων) στην αμοξικιλίνη, τότε πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο μεταφοράς από αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ σε αμοξικιλίνη σύμφωνα με τις επίσημες οδηγίες.

Σπασμοί μπορεί να εμφανιστούν σε ασθενείς με διαταραχή της νεφρικής λειτουργίας ή σε αυτούς που λαμβάνουν υψηλές δόσεις (βλέπε παράγραφο 4.8).

Η αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ θα πρέπει να αποφεύγεται εάν υπάρχει υπόνοια λοιμώδους μονοπυρήνωσης, καθώς η εκδήλωση ενός ιλαροειδούς εξανθήματος έχει σχετιστεί με αυτήν την πάθηση μετά από χρήση αμοξικιλίνης.

Η ταυτόχρονη χρήση αλλοπουρινόλης κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αμοξικιλίνη μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα εμφάνισης αλλεργικών δερματικών αντιδράσεων.

Η παρατεταμένη χρήση μπορεί ενίοτε να οδηγήσει σε υπερανάπτυξη μη ευαίσθητων μικροοργανισμών.

Η εμφάνιση κατά την έναρξη της θεραπείας ενός πυρετώδους γενικευμένου ερυθρήματος σχετιζόμενο με φλύκταινα μπορεί να είναι σύμπτωμα γενικευμένου κηλιδοβλατιδώδους εξανθήματος (AGEP) (βλέπε παράγραφο 4.8). Η αντίδραση αυτή απαιτεί την διακοπή του Augmentin και αντενδείκνυται οποιαδήποτε επακόλουθη χορήγηση αμοξικιλίνης.

Η αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ένδειξη ηπατικής δυσλειτουργίας (βλέπε παραγράφους 4.2, 4.3 και 4.8).

Ηπατικά περιστατικά έχουν αναφερθεί κυρίως σε άρρενες και ηλικιωμένους ασθενείς και μπορεί να σχετίζονται με παρατεταμένη θεραπεία. Τέτοια περιστατικά πολύ σπάνια έχουν αναφερθεί σε παιδιά. Σε όλους τους πληθυσμούς, τα σημεία και συμπτώματα συνήθως εμφανίζονται κατά τη διάρκεια ή λίγο μετά την θεραπεία, αλλά σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να μην γίνουν αντιληπτά μέχρι αρκετές εβδομάδες μετά τη διακοπή της θεραπείας. Συνήθως είναι αναστρέψιμα. Τα ηπατικά περιστατικά μπορεί να είναι σοβαρά και σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις, έχουν αναφερθεί θάνατοι. Αυτοί σχεδόν πάντα συνέβησαν σε ασθενείς με σοβαρή υποκείμενη πάθηση ή με παράλληλη λήψη φαρμάκων γνωστών για την δυνητικά ηπατική τους δράση (βλέπε παράγραφο 4.8).

Συσχετιζόμενη με αντιβιοτικά κολίτιδα έχει αναφερθεί σχεδόν με όλους τους αντιβακτηριακούς παράγοντες και μπορεί η βαρύτητά της να κυμαίνεται από ήπια έως απειλητική για τη ζωή (βλέπε παράγραφο 4.8). Επομένως, είναι σημαντικό να εξετάζεται το ενδεχόμενο αυτής της διάγνωσης σε ασθενείς που παρουσιάζουν διάρροια κατά τη διάρκεια της χορήγησης οποιωνδήποτε αντιβιοτικών ή μετά από αυτή. Στην περίπτωση που εμφανισθεί κολίτιδα σχετιζόμενη με το αντιβιοτικό, η χορήγηση αμοξικιλίνης/κλαβουλανικού οξέος πρέπει να διακοπεί άμεσα, να ζητηθεί η συμβουλή γιατρού και να αρχίσει η κατάλληλη θεραπεία. Σε αυτή την περίπτωση αντενδείκνυται η χρήση αντι περισταλτικών φαρμάκων.

Κατά τη διάρκεια παρατεταμένης θεραπείας ενδείκνυται περιοδική αξιολόγηση των λειτουργιών των οργανικών συστημάτων, συμπεριλαμβανομένων της νεφρικής, ηπατικής και αιμοποιητικής λειτουργίας.

Σπανίως έχει αναφερθεί επιμήκυνση του χρόνου προθρομβίνης σε ασθενείς που λαμβάνουν αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ. Θα πρέπει να εφαρμόζεται κατάλληλη παρακολούθηση όταν χορηγούνται ταυτόχρονα αντιπηκτικά. Ενδέχεται να χρειαστούν αναπροσαρμογές της δόσης των λαμβανόμενων από το στόμα αντιπηκτικών, ώστε να διατηρείται το επιθυμητό επίπεδο αντιπηκτικότητας (βλέπε παραγράφους 4.5 και 4.8).

Δεν απαιτείται αναπροσαρμογή της δόσης του Augmentin σε ασθενείς με καθαρή κρεατινίνη (CrCl) μεγαλύτερη από 30 ml/min. Το Augmentin δεν συνιστάται σε ασθενείς με καθαρή κρεατινίνη μικρότερη από 30 ml/min.

Σε ασθενείς με μειωμένη παραγωγή ούρων, πολύ σπάνια έχει παρατηρηθεί κρυσταλλουρία κυρίως με παρεντερική θεραπεία. Κατά τη χορήγηση υψηλών δόσεων αμοξικιλίνης, ενδείκνυται η διατήρηση επαρκούς πρόσληψης υγρών και παραγωγής ούρων για να μειωθεί η πιθανότητα σχηματισμού κρυστάλλων αμοξικιλίνης στα ούρα. Σε ασθενείς με ουροκαθετήρες, θα πρέπει να τηρείται τακτικός έλεγχος βατότητας (βλέπε παράγραφο 4.9).

Κατά τη θεραπεία με αμοξικιλίνη, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ενζυματικές μέθοδοι με οξειδάση της γλυκόζης κατά τον έλεγχο για παρουσία γλυκόζης στα ούρα επειδή ψευδώς θετικά αποτελέσματα μπορεί να παρουσιαστούν με μη ενζυματικές μεθόδους.

Η παρουσία κλαβουλανικού οξέος στο Augmentin μπορεί να προκαλέσει μη ειδική σύνδεση IgG και λευκωματίνης με ερυθροκυτταρικές μεμβράνες και να οδηγήσει σε ψευδή θετικό έλεγχο Coombs.

Υπάρχουν αναφορές θετικών αποτελεσμάτων με το τεστ Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA σε ασθενείς που λαμβάνουν αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ, οι οποίοι στη συνέχεια βρέθηκε ότι δεν είχαν λοίμωξη από *Aspergillus*. Διασταυρούμενες αντιδράσεις με πολυσακχαρίδια και πολυφουρανόζες που δεν περιέχουν *Aspergillus* με το τεστ Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA έχουν αναφερθεί. Επομένως, θετικά αποτελέσματα δοκιμασιών σε ασθενείς που λαμβάνουν αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ θα πρέπει να ερμηνεύονται με προσοχή και να επιβεβαιώνονται με άλλες διαγνωστικές μεθόδους.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 29.3 mg (1.3 mmol) νατρίου ανά δισκίο. Η προειδοποίηση αυτή θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη από ασθενείς που ακολουθούν δίαιτα με ελεγχόμενη περιεκτικότητα σε νάτριο.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Λαμβανόμενα από το στόμα αντιπηκτικά

Λαμβανόμενα από το στόμα αντιπηκτικά και πενικιλινούχα αντιβιοτικά έχουν χρησιμοποιηθεί ευρέως στην πράξη χωρίς αναφορές αλληλεπίδρασης. Ωστόσο, στη βιβλιογραφία υπάρχουν περιπτώσεις αυξημένου διεθνούς κανονικοποιημένου λόγου σε ασθενείς που συντηρούνται με λήψη ακενοκουμαρόλης ή βαρφαρίνης και στους οποίους χορηγείται ένα σχήμα αμοξικιλίνης. Σε περίπτωση που είναι απαραίτητη η συγχωρήγηση, θα πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά ο χρόνος προθρομβίνης ή ο διεθνής κανονικοποιημένος λόγος με την προσθήκη ή την απόσυρση της αμοξικιλίνης. Επιπλέον, ενδέχεται να είναι απαραίτητες αναπροσαρμογές της δόσης λαμβανόμενων από το στόμα αντιπηκτικών (βλέπε παραγράφους 4.4 και 4.8).

Μεθοτρεξάτη

Οι πενικιλίνες ενδέχεται να μειώσουν την έκκριση μεθοτρεξάτης, γεγονός που προκαλεί ενδεχόμενη αύξηση τοξικότητας.

Προβενεσίδη

Η συγχωρήγηση με προβενεσίδη δεν συνιστάται. Η προβενεσίδη μειώνει τη νεφρική σωληναριακή απέκκριση της αμοξικιλίνης. Η συγχωρήγηση με προβενεσίδη μπορεί να αυξήσει και να επιμηκύνει τα επίπεδα αμοξικιλίνης στο αίμα αλλά όχι του κλαβουλανικού οξέος.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Κύηση

Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεσες ή έμμεσες επικίνδυνες επιπτώσεις στην εγκυμοσύνη, στην ανάπτυξη του εμβρύου, στον τοκετό ή στη μεταγεννητική ανάπτυξη (βλέπε παράγραφο 5.3). Περιορισμένα στοιχεία σχετικά με τη χρήση αμοξικιλίνης/κλαβουλανικού οξέος κατά τη διάρκεια της κύησης σε ανθρώπους δεν υποδεικνύουν αυξημένο κίνδυνο συγγενών διαμαρτιών. Σε μια μόνο μελέτη σε γυναίκες με πρόωρο τοκετό, παρατηρήθηκε ότι προφυλακτική αγωγή με αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ μπορεί να συσχετιστεί με αυξημένο κίνδυνο ελκονεκρωτικής εντεροκολίτιδας των νεογνών. Η χρήση πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια της κύησης, εκτός εάν θεωρείται απαραίτητη από τον γιατρό.

Γαλουχία

Και οι δύο ουσίες αποβάλλονται στο μητρικό γάλα (τίποτα δεν είναι γνωστό για τις επιδράσεις του κλαβουλανικού οξέος στο βρέφος που θηλάζει). Συνεπώς, στο βρέφος που θηλάζει είναι πιθανή η εμφάνιση διάρροιας και μυκητιασικής λοίμωξης των βλεννογόνων, οπότε μπορεί να χρειαστεί να διακοπεί ο θηλασμός. Η αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο κατά τη διάρκεια του θηλασμού μετά από αξιολόγηση του οφέλους/του κινδύνου από τον θεράποντα γιατρό.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Ωστόσο, ενδέχεται να παρουσιαστούν ανεπιθύμητες ενέργειες (π.χ. αλλεργικές αντιδράσεις, ζάλη, σπασμοί), οι οποίες μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών (βλέπε παράγραφο 4.8).

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι πιο συχνά αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες (ΑΕ) είναι διάρροια, ναυτία και έμετος.

Οι ΑΕ από κλινικές δοκιμές και μετεγκριτική παρακολούθηση με το Augmentin, ταξινομήθηκαν σύμφωνα με την Κατηγορία οργάνου συστήματος κατά MedDRA και παρατίθενται παρακάτω.

Για την ταξινόμηση των ανεπιθύμητων ενεργειών χρησιμοποιήθηκαν οι παρακάτω ορολογίες.

Πολύ συχνές ($\geq 1/10$)

Συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$)

Όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$)

Σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$)

Πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$)

Άγνωστη συχνότητα (δεν μπορεί να υπολογιστεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)

<u>Λοιμώξεις και παρασιτώσεις</u>	
Βλεννογονοδερματική καντιντίαση	Συχνές
Υπερανάπτυξη μη ευαίσθητων οργανισμών	Άγνωστη
<u>Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος</u>	
Αναστρέψιμη λευκοπενία (συμπεριλαμβανομένης ουδετεροπενίας)	Σπάνιες
Θρομβοκυτταροπενία	Σπάνιες
Αναστρέψιμη ακοκκιοκυτταραιμία	Άγνωστη
Αιμολυτική αναιμία	Άγνωστη
Παρατεταμένος χρόνος αιμορραγίας και χρόνος προθρομβίνης ¹	Άγνωστη
<u>Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος¹⁰</u>	
Αγγειονευρωτικό οίδημα	Άγνωστη
Αναφυλαξία	Άγνωστη
Σύνδρομο ομοιάζον με ορονοσία	Άγνωστη
Αγγειακή υπερευαισθησία	Άγνωστη
<u>Διαταραχές του νευρικού συστήματος</u>	
Ζάλη	Όχι συχνές
Κεφαλαλγία	Όχι συχνές
Αναστρέψιμη υπερδραστηριότητα	Άγνωστη
Σπασμοί ²	Άγνωστη

<u>Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος</u>	
Διάρροια	Πολύ συχνές
Ναυτία ³	Συχνές
Κοιλιακό άλγος	Συχνές
Έμετος	Όχι συχνές
Δυσπεψία	Όχι συχνές
Κολίτιδα σχετιζόμενη με το αντιβιοτικό ⁴	Άγνωστη
Μελανή τριχωτή γλώσσα	Άγνωστη
<u>Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων</u>	
Αυξήσεις AST και/ή ALT ⁵	Όχι συχνές
Ηπατίτιδα ⁴	Άγνωστη
Χολοστατικός ίκτερος ⁶	Άγνωστη
<u>Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού⁷</u>	
Δερματικό εξάνθημα	Όχι συχνές
Κνησμός	Όχι συχνές
Κνίδωση	Όχι συχνές
Πολύμορφο ερύθημα	Σπάνιες
Σύνδρομο Stevens-Johnson	Άγνωστη
Τοξική επιδερμική νεκρόλυση	Άγνωστη
Πομφολυγώδης αποφολιδωτική δερματίτιδα	Άγνωστη
Οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση (AGEP) ⁹	Άγνωστη
<u>Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών</u>	
Διάμεση νεφρίτιδα	Άγνωστη
Κρυσταλλουρία ⁸	Άγνωστη
¹ Βλέπε παράγραφο 4.4 ² Βλέπε παράγραφο 4.4 ³ Η ναυτία σχετίζεται συχνότερα με υψηλότερες δόσεις λαμβανόμενες από το στόμα. Αν οι γαστρεντερικές διαταραχές είναι έκδηλες, μπορούν να περιοριστούν με τη λήψη του Augmentin στην αρχή του γεύματος. ⁴ Συμπεριλαμβανομένης της ψευδομεμβρανώδους κολίτιδας και της αιμορραγικής κολίτιδας (βλέπε παράγραφο 4.4) ⁵ Μια μέτρια αύξηση σε AST και/ή ALT έχει σημειωθεί σε ασθενείς που έλαβαν αντιβιοτικά της κατηγορίας β-λακτάμης, αλλά η σημασία αυτών των ευρημάτων είναι άγνωστη. ⁶ Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν σημειωθεί με άλλες πενικιλίνες και κεφαλοσπορίνες (βλέπε παράγραφο 4.4). ⁷ Αν αναφερθεί οποιαδήποτε δερματική αντίδραση υπερευαισθησίας, η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται (βλέπε παράγραφο 4.4). ⁸ Βλέπε παράγραφο 4.9 ⁹ Βλέπε παράγραφο 4.4 ¹⁰ Βλέπε παραγράφους 4.3 και 4.4	

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα και σημεία υπερδοσολογίας

Μπορεί να εμφανιστούν γαστρεντερικά συμπτώματα και διαταραχή του ισοζυγίου υγρών και ηλεκτρολυτών. Έχει παρατηρηθεί σχηματισμός κρυστάλλων αμοξικιλίνης στα ούρα, ο οποίος, ενίοτε, οδηγεί σε νεφρική ανεπάρκεια (βλέπε παράγραφο 4.4).

Σπασμοί μπορεί να εμφανιστούν σε ασθενείς με διαταραχή της νεφρικής λειτουργίας ή σε αυτούς που λαμβάνουν υψηλές δόσεις.

Έχει αναφερθεί ότι η αμοξικιλίνη καθιζάνει σε ουροκαθετήρες, κυρίως μετά από ενδοφλέβια χορήγηση μεγάλων δόσεων. Θα πρέπει να τηρείται τακτικός έλεγχος βατότητας (βλέπε παράγραφο 4.4)

Θεραπεία δηλητηρίασης

Τα γαστρεντερικά συμπτώματα μπορούν να αντιμετωπιστούν συμπτωματικά, δίνοντας προσοχή στο ισοζύγιο νερού/ηλεκτρολυτών.

Η αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ μπορεί να απομακρυνθεί από την κυκλοφορία με αιμοκάθαρση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Συνδυασμοί πενικιλινών, συμπεριλαμβανομένων των αναστολέων β-λακταμάσης, κωδικός ATC: J01CR02

Μηχανισμός δράσης

Η αμοξικιλίνη είναι μία ημισυνθετική πενικιλίνη (αντιβιοτικό με β-λακτάμη) που αναστέλλει ένα ή περισσότερα ένζυμα (συχνά αναφέρονται ως πρωτεΐνες σύνδεσης των πενικιλινών, PBP) στη βιοσυνθετική οδό της βακτηριακής πεπτιδογλυκάνης, η οποία αποτελεί αναπόσπαστο δομικό συστατικό του βακτηριακού κυτταρικού τοιχώματος. Η αναστολή της σύνθεσης πεπτιδογλυκάνης οδηγεί στην αποδυνάμωση του κυτταρικού τοιχώματος, η οποία συχνά ακολουθείται από κυτταρόλυση και θάνατο.

Η αμοξικιλίνη είναι ευαίσθητη στην αποδόμηση από β-λακταμάσες που παράγονται από ανθεκτικά βακτήρια και, επομένως, δεν είναι δραστική από μόνη της έναντι οργανισμών που παράγουν τέτοια ένζυμα.

Το κλαβουλανικό οξύ είναι μία β-λακτάμη που σχετίζεται δομικά με πενικιλίνες. Απενεργοποιεί ορισμένα ένζυμα της β-λακταμάσης αποτρέποντας, ως εκ τούτου, την αδρανοποίηση της αμοξικιλίνης. Το κλαβουλανικό οξύ μεμονωμένα δεν ασκεί κλινικά χρήσιμη αντιβακτηριακή επίδραση.

Σχέση PK/PD

Ο χρόνος άνω της ελάχιστης ανασταλτικής συγκέντρωσης ($T > MIC$) θεωρείται ότι είναι ο μείζων καθοριστικός παράγοντας αποτελεσματικότητας για την αμοξικιλίνη.

Μηχανισμοί αντίστασης

Οι δύο κύριοι μηχανισμοί αντίστασης στην αμοξικιλίνη/το κλαβουλανικό οξύ είναι:

- Αδρανοποίηση από εκείνες τις βακτηριακές β-λακταμάσες που δεν αναστέλλονται οι ίδιες από κλαβουλανικό οξύ, συμπεριλαμβανομένων των κατηγοριών B, C και D.
- Μεταβολή των PBP, η οποία μειώνει τη συγγένεια του αντιβακτηριακού παράγοντα για το στόχο.

Η μη διαπερατότητα βακτηρίων ή μηχανισμοί αντλίας εκροής μπορεί να προκαλέσουν βακτηριακή αντίσταση ή να συντελέσουν σε αυτή, ιδιαίτερα σε Gram-αρνητικά βακτήρια.

Σημεία διακοπής

Τα σημεία διακοπής MIC για την αμοξικιλίνη/το κλαβουλανικό οξύ είναι εκείνα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για τους Αντιμικροβιακούς Ελέγχους Ευαισθησίας (EUCAST)

Οργανισμός	Σημεία διακοπής ευαισθησίας (μg/ml)		
	Ευαίσθητος	Ενδιάμεσος	Ανθεκτικός
<i>Haemophilus influenzae</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Moraxella catarrhalis</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Staphylococcus aureus</i> ²	≤ 2	-	> 2
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ³	≤ 0.5	-	> 2
¹ Οι αναφερόμενες τιμές είναι για τις συγκεντρώσεις Αμοξικιλίνης. Για τους σκοπούς των ελέγχων ευαισθησίας, η συκέντρωση Κλαβουλανικού οξέος ορίζεται στα 2 mg/l ² Οι αναφερόμενες τιμές είναι για τις συγκεντρώσεις Οξακιλίνης. ³ Οι τιμές των σημείων διακοπής στον πίνακα βασίζονται στα σημεία διακοπής της Αμπικιλίνης.			

Ο επιπολασμός αντίστασης ενδεχομένως ποικίλει ανάλογα με την περιοχή και τον χρόνο για επιλεγμένα είδη και η τοπική πληροφόρηση σχετικά με την αντίσταση είναι επιθυμητή, κυρίως κατά τη θεραπεία σοβαρών λοιμώξεων. Ανάλογα με τις απαιτήσεις, θα πρέπει να ζητείται η συνδρομή ειδικού όταν ο τοπικός επιπολασμός αντίστασης διακυβεύει τη χρησιμότητα του παράγοντα τουλάχιστον σε ορισμένους τύπους λοιμώξεων.

<u>Συνήθως ευαίσθητα είδη</u>
<u>Αερόβιοι Gram-θετικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Staphylococcus aureus</i> (ευαίσθητος στη μεθικιλίνη)\$ <i>Streptococcus pneumoniae</i> ¹
<u>Αερόβιοι Gram-αρνητικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Haemophilus influenzae</i> ² <i>Moraxella catarrhalis</i>
<u>Είδη για τα οποία η επίκτητη αντίσταση μπορεί να αποτελεί πρόβλημα</u>
<u>Αερόβιοι Gram-αρνητικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Klebsiella pneumoniae</i>
<u>Ενδογενώς ανθεκτικοί οργανισμοί</u>
<u>Αερόβιοι Gram-αρνητικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Legionella pneumophila</i>
<u>Λοιποί μικροοργανισμοί</u> <i>Chlamydophila pneumoniae</i> <i>Chlamydophila psittaci</i> <i>Coxiella burnetii</i> <i>Mycoplasma pneumoniae</i>
\$ Όλοι οι ανθεκτικοί στη μεθικιλίνη σταφυλόκοκκοι είναι ανθεκτικοί στην αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ ¹ Αυτό το σκεύασμα αμοξικιλίνης/κλαβουλανικού οξέος είναι κατάλληλο για την θεραπεία του <i>Streptococcus pneumoniae</i> που είναι ανθεκτικός στην πενικιλίνη στις εγκεκριμένες ενδείξεις μόνο (βλέπε παράγραφο 4.1). ² Στελέχη με μειωμένη ευαισθησία έχουν αναφερθεί σε ορισμένες χώρες της ΕΕ με συχνότητα μεγαλύτερη από 10%.

5.2 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η αμοξικιλίνη και το κλαβουλανικό οξύ διαλύονται πλήρως σε υδατικό διάλυμα με φυσιολογικό pH. Και τα δύο συστατικά απορροφώνται γρήγορα και καλά μέσω της οδού χορήγησης από το στόμα. Η απορρόφηση της αμοξικιλίνης/του κλαβουλανικού οξέος βελτιστοποιείται όταν λαμβάνεται στην αρχή ενός γεύματος. Μετά από χορήγηση από το στόμα, η αμοξικιλίνη και το κλαβουλανικό οξύ είναι περίπου 70% βιοδιαθέσιμα. Τα προφίλ πλάσματος και των δύο συστατικών είναι παρόμοια και ο χρόνος έως τη μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα (T_{max}) σε κάθε περίπτωση είναι περίπου μία ώρα.

Τα φαρμακοκινητικά αποτελέσματα που έχουν επιτευχθεί για την αμοξικιλίνη και το κλαβουλανικό οξύ μετά από χορήγηση Augmentin (2 x 1000 mg/62.5 mg εφάπαξ δόση) σε υγιείς ενήλικες κατά την έναρξη ενός γεύματος παρατίθενται παρακάτω:

Μέσες ($\pm$ SD) παράμετροι φαρμακοκινητικής						
Χορηγούμενο φαρμακευτικό προϊόν	Δόση (mg)	$T > MIC^{\wedge}$ h (%)	C_{max} (mg/l)	T_{max}^* (h)	AUC ($_{0-\infty}$) (ug.h/ml)	T1/2 (h)
Αμοξικιλίνη						
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
Κλαβουλανικό οξύ						
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 - Δεν υπολογίστηκε * Μέση τιμή (εύρος) $\wedge$ για MIC 4 mg/l						

Η μορφή παρατεταμένης αποδέσμευσης Augmentin έχει ένα μοναδικό προφίλ PK/PD. Η $T > MIC$ που επιτεύχθηκε με το Augmentin δεν μπορεί να επιτευχθεί με την ίδια δόση ενός δισκίου άμεσης αποδέσμευσης.

Κατανομή

Περίπου 25% του συνολικού κλαβουλανικού οξέος στο πλάσμα και 18% της συνολικής αμοξικιλίνης στο πλάσμα συνδέεται με πρωτεΐνες. Ο εμφανής όγκος κατανομής είναι περίπου 0,3-0,4 l/kg για την αμοξικιλίνη και περίπου 0,2 mg για το κλαβουλανικό οξύ.

Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση, τόσο η αμοξικιλίνη όσο και το κλαβουλανικό οξύ βρέθηκαν στη χοληδόχο κύστη, σε γαστρικό ιστό, στο δέρμα, στο λίπος, σε μυϊκούς ιστούς, σε αρθροσιελικό και περιτοναϊκό υγρό, στη χολή και σε πύον. Η αμοξικιλίνη δεν κατανέμεται ικανοποιητικά στο εγκεφαλονωτιαίο υγρό.

Από μελέτες σε ζώα δεν υπάρχουν ενδείξεις για σημαντική κατακράτηση στους ιστούς υλικού που προέρχεται από το φάρμακο για οποιοδήποτε συστατικό. Η αμοξικιλίνη, όπως οι περισσότερες πενικιλίνες, μπορεί να ανιχνευθεί στο μητρικό γάλα. Στο μητρικό γάλα μπορούν επίσης να εντοπιστούν ίχνη κλαβουλανικού οξέος (βλέπε παράγραφο 4.6).

Βιομετασχηματισμός

Η αμοξικιλίνη αποβάλλεται εν μέρει στα ούρα ως ανενεργό πενικιλιοϊκό οξύ σε ποσότητες που ισοδυναμούν μέχρι 10 έως 25% της αρχικής δόσης. Το κλαβουλανικό οξύ μεταβολίζεται εκτεταμένα στον άνθρωπο και αποβάλλεται στα ούρα και τα κόπρανα ως διοξειδίο του άνθρακα σε αποβαλλόμενα αέρια.

Αποβολή

Η κύρια οδός αποβολής για την αμοξικιλίνη είναι μέσω των νεφρών, ενώ για το κλαβουλανικό οξύ είναι και με νεφρικούς και με μη νεφρικούς μηχανισμούς.

Η αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ έχει μέση ημιζωή αποβολής κατά προσέγγιση μία ώρα και μέση ολική κάθαρση κατά προσέγγιση 25 l/h σε υγιή άτομα. Περίπου το 60 έως 70% της αμοξικιλίνης και περίπου το 40 έως 65% του κλαβουλανικού οξέος αποβάλλεται αναλλοίωτο στα ούρα κατά τις πρώτες 6 h μετά από τη χορήγηση μεμονωμένων δισκίων Augmentin 250 mg/125 mg ή 500 mg/125 mg. Διάφορες μελέτες έχουν διαπιστώσει ότι η αποβολή στα ούρα είναι 50-85% για την αμοξικιλίνη και από 27-60% για το κλαβουλανικό οξύ μέσα σε διάστημα 24 ωρών. Στην περίπτωση του κλαβουλανικού οξέος, η μεγαλύτερη ποσότητα του φαρμάκου αποβάλλεται κατά τις πρώτες 2 ώρες μετά από τη χορήγηση.

Η παράλληλη χρήση προβενεσίδης καθυστερεί την αποβολή αμοξικιλίνης, αλλά δεν καθυστερεί τη νεφρική αποβολή κλαβουλανικού οξέος (βλέπε παράγραφο 4.5).

Ηλικία

Η ημιζωή αποβολής της αμοξικιλίνης είναι παρόμοια στα παιδιά ηλικίας 3 μηνών περίπου έως 2 ετών με τα μεγαλύτερα παιδιά και ενηλίκους. Στα πολύ νεαρά παιδιά (περιλαμβανομένων των νεογνών) κατά την πρώτη εβδομάδα της ζωής τους, το διάστημα χορήγησης δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τις δύο φορές την ημέρα λόγω της ανωριμότητας της νεφρικής οδού απέκκρισης. Εφόσον οι ηλικιωμένοι ασθενείς είναι πιθανότερο να παρουσιάζουν μειωμένη νεφρική λειτουργία, θα πρέπει να δοθεί προσοχή στην επιλογή της δόσης και μπορεί να είναι χρήσιμη η παρακολούθηση της νεφρικής λειτουργίας.

Νεφρική δυσλειτουργία

Η συνολική κάθαρση της αμοξικιλίνης/του κλαβουλανικού οξέος στον ορό μειώνεται κατ' αναλογία με τη μειούμενη νεφρική λειτουργία. Η μείωση της κάθαρσης του φαρμάκου είναι πιο έκδηλη για την αμοξικιλίνη σε σχέση με το κλαβουλανικό οξύ καθώς μέσω της νεφρικής οδού αποβάλλεται μεγαλύτερο ποσοστό αμοξικιλίνης. Συνεπώς, στη νεφρική δυσλειτουργία, οι δόσεις πρέπει να προλαμβάνουν την άσκοπη συσσώρευση αμοξικιλίνης και να διατηρούν παράλληλα επαρκή επίπεδα κλαβουλανικού οξέος (βλέπε παράγραφο 4.2).

Ηπατική δυσλειτουργία

Ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία θα πρέπει να λαμβάνουν δόση με προσοχή και θα πρέπει να παρακολουθείται η ηπατική λειτουργία ανά τακτά διαστήματα.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν κάποιον ειδικό κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση μελέτες φαρμακολογίας ασφαλείας, γονιδιατοξικότητας και τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα.

Μελέτες τοξικότητας επαναληπτικών δόσεων που πραγματοποιήθηκαν σε σκύλους με αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ, καταδεικνύουν γαστρικό ερεθισμό και έμετο και αποχρωματισμένη γλώσσα.

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες καρκινογένεσης με το Augmentin ή τα συστατικά του.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.2 Ασυμβατότητες

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.3 Διάρκεια ζωής

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Καμία ειδική υποχρέωση

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλ}>

<{Fax}>

<{e-mail}>

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

{ΗΗ μήνας ΕΕΕΕ}

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

MM/ΕΕΕΕ/}

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 500 mg/100 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση.}

{Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 1000 mg/200 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση.}

[Βλέπε Παράρτημα I – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

500 mg/100 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση.

Κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση.

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

1000 mg/200 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση.

Κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση.

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Augmentin ενδείκνυται για τη θεραπεία των παρακάτω λοιμώξεων σε ενήλικους και παιδιά (βλέπε παραγράφους 4.2, 4.4 και 5.1):

- Σοβαρές ρινικές λοιμώξεις, ωτίτιδες και πονόλαιμοι (όπως μαστοειδίτιδα, περιαμυγδαλικές λοιμώξεις, επιγλωττίτιδα και παραρινοκολπίτιδα που συνοδεύεται από σοβαρά συστηματικά σημεία και συμπτώματα)
- Οξείες επιδεινώσεις χρόνιας βρογχίτιδας (επαρκώς διαγνωσμένες)
- Εξωνοσοκομειακή πνευμονία
- Κυστίτιδα
- Πνευμονοφρίτιδα
- Δερματικές λοιμώξεις και λοιμώξεις μαλακών μορίων, συγκεκριμένα κυτταρίτιδα, δήγματα από ζώα, σοβαρά οδοντικά αποστήματα με επεκτεινόμενη κυτταρίτιδα
- Οστικές και αρθρικές λοιμώξεις, ιδιαίτερα οστεομυελίτιδα
- Ενδοκοιλιακές λοιμώξεις
- Λοιμώξεις των γυναικείων γεννητικών οργάνων

Προφύλαξη έναντι λοιμώξεων που συσχετίζονται με μείζονες χειρουργικές επεμβάσεις σε ενήλικους, όπως αυτές που περιλαμβάνουν:

- Γαστρεντερικό σωλήνα
- Κοιλότητα της πύελου
- Κεφαλή και αυχένα
- Επεμβάσεις στη χοληφόρο οδό

Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες οδηγίες αναφορικά με την κατάλληλη χρήση αντιβακτηριακών παραγόντων.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Οι δόσεις εκφράζονται σε όλο το κείμενο ως προς το περιεχόμενο σε αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ με εξαίρεση όταν οι δόσεις δηλώνονται ως προς ένα μεμονωμένο συστατικό.

Η δόση Augmentin που επιλέγεται για τη θεραπεία μιας μεμονωμένης λοίμωξης θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη:

- Τα αναμενόμενα παθογόνα και την πιθανή τους ευαισθησία σε αντιβακτηριακούς παράγοντες (βλέπε παράγραφο 4.4)
- Τη βαρύτητα και το σημείο της λοίμωξης
- Την ηλικία, το βάρος και τη νεφρική λειτουργία του ασθενούς, όπως φαίνεται παρακάτω.

Η χρήση εναλλακτικών μορφών Augmentin (π.χ. εκείνες που παρέχουν υψηλότερες δόσεις αμοξικιλίνης ή/και διαφορετικές αναλογίες αμοξικιλίνης προς κλαβουλανικό οξύ) θα πρέπει να θεωρείται απαραίτητη (βλέπε παραγράφους 4.4 και 5.1).

Αυτή η κόνις για διάλυμα προς έγχυση του Augmentin παρέχει συνολική ημερήσια δόση 3000 mg αμοξικιλίνης και 600 mg κλαβουλανικού οξέος, όταν χορηγείται σύμφωνα με τις παρακάτω συστάσεις. Εάν θεωρηθεί ότι απαιτείται υψηλότερη ημερήσια δόση αμοξικιλίνης, συνιστάται να επιλεγεί μία εναλλακτική μορφή ενδοφλέβιου Augmentin, προκειμένου να αποφευχθεί η χορήγηση περιττών υψηλών ημερήσιων δόσεων κλαβουλανικού οξέος.

Η διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να καθορίζεται από την ανταπόκριση του ασθενούς. Για ριζμένες λοιμώξεις (π.χ. οστεομυελίτιδα) απαιτούνται μεγαλύτερες περίοδοι θεραπείας. Η θεραπεία δεν θα πρέπει να παρατείνεται πέραν των 14 ημερών χωρίς επανεξέταση (βλέπε παράγραφο 4.4. σχετικά με την παρατεταμένη θεραπεία).

Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι τοπικές οδηγίες αναφορικά με την κατάλληλη συχνότητα της δόσης αμοξικιλίνης/κλαβουλανικού οξέος.

Ενήλικοι και παιδιά ≥ 40 kg

Για την αντιμετώπιση των λοιμώξεων όπως ενδείκνυνται στην παράγραφο 4.1: 1000 mg/ 200 mg ανά 8 ώρες

Για χειρουργική προφύλαξη	Για διαδικασίες διάρκειας μικρότερης της 1 ώρας, η συνιστώμενη δόση Augmentin είναι 1000 mg/200 mg έως 2000 mg/200 mg χορηγούμενα στην επαγωγή αναισθησίας (Οι δόσεις 2000 mg/200 mg μπορούν να επιτευχθούν με τη χρήση εναλλακτικού ενδοφλέβιου σκευάσματος Augmentin). Για διαδικασίες διάρκειας μεγαλύτερης της 1 ώρας, η συνιστώμενη δόση Augmentin IV είναι 1000 mg/200 mg έως 2000 mg/200 mg χορηγούμενα στην επαγωγή αναισθησίας με έως 3 δόσεις 1000 mg/200 mg σε 24 ώρες. Σαφή κλινικά σημεία λοίμωξης κατά την εγχείρηση θα απαιτήσουν φυσιολογική πορεία ενδοφλέβιας ή από του στόματος θεραπείας μετεγχειρητικά.
---------------------------	---

Παιδιά < 40 kg

Συνιστώμενες δόσεις:

- Παιδιά ηλικίας 3 ετών και άνω: 25 mg/5 mg ανά kg ανά 8 ώρες.
- Παιδιά ηλικίας κάτω των 3 μηνών ή βάρους μικρότερου των 4 kg: 25 mg/5 mg ανά kg ανά 12 ώρες.

Ηλικιωμένοι

Δεν θεωρείται απαραίτητη κάποια αναπροσαρμογή της δόσης.

Νεφρική δυσλειτουργία

Οι αναπροσαρμογές της δόσης βασίζονται στο μέγιστο συνιστώμενο επίπεδο αμοξικιλίνης. Δεν απαιτείται αναπροσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με κάθαρση κρεατινίνης (CrCl) μεγαλύτερη από 30 ml/min.

Ενήλικοι και παιδιά ≥ 40 kg

CrCl: 10-30 ml/min	Αρχική δόση 1000 mg/200 mg και στη συνέχεια 500 mg/100 mg χορηγούμενα δύο φορές την ημέρα
CrCl < 10 ml /min	Αρχική δόση 1000 mg/200 mg και στη συνέχεια 500 mg/100 mg χορηγούμενα δύο φορές την ημέρα
Αιμοδιύλιση	Αρχική δόση 1000 mg/200 mg και στη συνέχεια 500 mg/100 mg ανά 24 ώρες συν δόση 500 mg/100 mg στο τέλος της διύλισης (καθώς μπορεί να είναι μειωμένες οι συγκεντρώσεις της αμοξικιλίνης και του κλαβουλανικού οξέος)

Παιδιά < 40 kg

CrCl: 10 έως 30 ml/min	25 mg/5 mg ανά kg χορηγούμενα ανά 12 ώρες.
CrCl < 10 ml /min	25 mg/5 mg ανά kg χορηγούμενα ανά 24 ώρες.

Αιμοδιύλιση	25 mg/5 mg ανά kg χορηγούμενα ανά 24 ώρες συν δόση 12.5 mg/2,5 mg per kg στο τέλος της διύλισης (καθώς μπορεί να είναι μειωμένες οι συγκεντρώσεις της αμοξικιλίνης και του κλαβουλανικού οξέος)
-------------	---

Ηπατική δυσλειτουργία

Χορήγηση με προσοχή και έλεγχος της ηπατικής λειτουργίας σε τακτά χρονικά διαστήματα (βλέπε παραγράφους 4.3 και 4.4).

Τρόπος χορήγησης

Το Augmentin 500 mg/100 mg προορίζεται για ενδοφλέβια χρήση.

Το Augmentin μπορεί να χορηγηθεί είτε με αργή ενδοφλέβια ένεση σε διάστημα 3 έως 4 min απευθείας σε μια φλέβα ή μέσω καθετήρα ή με έγχυση μέσα σε 30 έως 40 min. Τα Augmentin δεν είναι κατάλληλο για ενδομυϊκή χορήγηση.

Στα παιδιά ηλικίας μικρότερης των 3 μηνών θα πρέπει να χορηγείται Augmentin μόνο με έγχυση.

Η θεραπεία με Augmentin θα πρέπει να ξεκινά με ένα ενδοφλεβίως χορηγούμενο παρασκεύασμα και να ολοκληρώνεται με μία κατάλληλη από του στόματος χορηγούμενη σύνθεση αναλόγως των αναγκών κάθε ασθενούς.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες, σε οποιαδήποτε από τις πενικιλίνες ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Ιστορικό σοβαρής άμεσης αντίδρασης υπερευαισθησίας (π.χ. αναφυλαξία) σε άλλον παράγοντα με β-λακτάμη (π.χ. κεφαλοσπορίνη, καρβαπενέμη ή μονοβακτάμη).

Ιστορικό ίκτερου/ηπατικής δυσλειτουργίας λόγω αμοξικιλίνης/κλαβουλανικού οξέος (βλέπε παράγραφο 4.8).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Πριν από την έναρξη θεραπείας με αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ θα πρέπει να γίνει προσεκτική διερεύνηση αναφορικά με προηγούμενες αντιδράσεις υπερευαισθησίας στις πενικιλίνες, κεφαλοσπορίνες, ή σε άλλους παράγοντες με β-λακτάμη (βλέπε παραγράφους 4.3 και 4.8).

Σοβαρές και περιστασιακά θανατηφόρες αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αναφυλαξία) έχουν αναφερθεί σε ασθενείς υπό θεραπεία με πενικιλίνη. Αυτές οι αντιδράσεις είναι πιθανότερο να εκδηλωθούν σε άτομα που έχουν ιστορικό υπερευαισθησίας στην πενικιλίνη και σε ατοπικά άτομα. Εάν παρουσιαστεί μια αλλεργική αντίδραση, η θεραπεία με αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ πρέπει να διακοπεί και να ξεκινήσει κατάλληλη εναλλακτική θεραπεία.

Στην περίπτωση που μία λοίμωξη είναι αποδεδειγμένα λόγω μικροοργανισμού(ών) ευαίσθητου(ων) στην αμοξικιλίνη, τότε πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο μεταφοράς από αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ σε αμοξικιλίνη σύμφωνα με τις επίσημες οδηγίες.

Αυτή η μορφή Augmentin μπορεί να μην είναι κατάλληλη προς χρήση όταν υπάρχει υψηλός κίνδυνος τα υποτιθέμενα παθογόνα να έχουν αντίσταση σε παράγοντες με β-λακτάμη που δεν διαμεσολαβείται από β-λακταμάσες ευαίσθητες σε αναστολή από το κλαβουλανικό οξύ (Καθώς δεν είναι διαθέσιμα ειδικά δεδομένα για T>MIC και τα δεδομένα για συγκρίσιμες από του στόματος μορφές είναι οριακά,

αυτή η μορφή (χωρίς πρόσθετη αμοξικιλίνη) μπορεί να μην είναι κατάλληλη για την θεραπεία μη ευαίσθητος στην πενικιλίνη *S. pneumoniae*.

Σπασμοί μπορεί να εμφανιστούν σε ασθενείς με διαταραχή της νεφρικής λειτουργίας ή σε αυτούς που λαμβάνουν υψηλές δόσεις (βλέπε παράγραφο 4.8).

Η αμοξικιλίνη/το κλαβουλανικό οξύ θα πρέπει να αποφεύγεται εάν υπάρχει υπόνοια λοιμώδους μονοπυρήνωσης, καθώς η εκδήλωση ενός ιλαροειδούς εξανθήματος έχει σχετιστεί με αυτήν την πάθηση μετά από χρήση αμοξικιλίνης.

Η ταυτόχρονη χρήση αλλοπουρινόλης κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αμοξικιλίνη μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα εμφάνισης αλλεργικών δερματικών αντιδράσεων.

Η παρατεταμένη χρήση μπορεί ενίοτε να οδηγήσει και σε υπερανάπτυξη μη ευαίσθητων μικροοργανισμών.

Η παρατεταμένη χρήση μπορεί ενίοτε να οδηγήσει σε υπερανάπτυξη μη ευαίσθητων μικροοργανισμών.

Η εμφάνιση κατά την έναρξη της θεραπείας ενός πυρετώδους γενικευμένου ερυθθήματος σχετιζόμενο με φλύκταινα μπορεί να είναι σύμπτωμα γενικευμένου κηλιδοβλατιδώδους εξανθήματος (AGEP) (βλέπε παράγραφο 4.8). Η αντίδραση αυτή απαιτεί την διακοπή του Augmentin και αντενδείκνυται οποιαδήποτε επακόλουθη χορήγηση αμοξικιλίνης.

Η αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ένδειξη ηπατικής δυσλειτουργίας (βλέπε παραγράφους 4.2, 4.3 και 4.8).

Ηπατικά περιστατικά έχουν αναφερθεί κυρίως σε άρρενες και ηλικιωμένους ασθενείς και μπορεί να σχετίζονται με παρατεταμένη θεραπεία. Τέτοια περιστατικά πολύ σπάνια έχουν αναφερθεί σε παιδιά. Σε όλους τους πληθυσμούς, τα σημεία και συμπτώματα συνήθως εμφανίζονται κατά τη διάρκεια ή λίγο μετά την θεραπεία, αλλά σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να μην γίνουν αντιληπτά μέχρι αρκετές εβδομάδες μετά τη διακοπή της θεραπείας. Συνήθως είναι αναστρέψιμα. Τα ηπατικά περιστατικά μπορεί να είναι σοβαρά και σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις, έχουν αναφερθεί θάνατοι. Αυτοί σχεδόν πάντα συνέβησαν σε ασθενείς με σοβαρή υποκείμενη πάθηση ή με παράλληλη λήψη φαρμάκων γνωστών για την δυνητικά ηπατική τους δράση (βλέπε παράγραφο 4.8).

Συσχετιζόμενη με αντιβιοτικά κολίτιδα έχει αναφερθεί σχεδόν με όλους τους αντιβακτηριακούς παράγοντες περιλαμβανομένης της αμοξικιλίνης και μπορεί η βαρύτητά της να κυμαίνεται από ήπια έως απειλητική για τη ζωή (βλέπε παράγραφο 4.8). Επομένως, είναι σημαντικό να εξετάζεται το ενδεχόμενο αυτής της διάγνωσης σε ασθενείς που παρουσιάζουν διάρροια κατά τη διάρκεια της χορήγησης οποιωνδήποτε αντιβιοτικών ή μετά από αυτή. Στην περίπτωση που εμφανισθεί κολίτιδα σχετιζόμενη με το αντιβιοτικό, η χορήγηση Augmentin πρέπει να διακοπεί άμεσα, να ζητηθεί η συμβουλή γιατρού και να αρχίσει η κατάλληλη θεραπεία. Σε αυτή την περίπτωση αντενδείκνυται η χρήση αντι περισταλτικών φαρμάκων.

Κατά τη διάρκεια παρατεταμένης θεραπείας ενδείκνυται περιοδική αξιολόγηση των λειτουργιών των οργάνων συστημάτων, συμπεριλαμβανομένων της νεφρικής, ηπατικής και αιμοποιητικής λειτουργίας.

Σπάνιως έχει αναφερθεί επιμήκυνση του χρόνου προθρομβίνης σε ασθενείς που λαμβάνουν αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ. Θα πρέπει να εφαρμόζεται κατάλληλη παρακολούθηση όταν χορηγούνται ταυτόχρονα αντιπηκτικά. Ενδέχεται να χρειαστούν αναπροσαρμογές της δόσης των λαμβανόμενων από το στόμα αντιπηκτικών, ώστε να διατηρείται το επιθυμητό επίπεδο αντιπηκτικότητας (βλέπε παραγράφους 4.5 και 4.8).

Σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία, η δόση θα πρέπει να αναπροσαρμόζεται ανάλογα με το βαθμό της δυσλειτουργίας (βλέπε παράγραφο 4.2).

Σε ασθενείς με μειωμένη παραγωγή ούρων, πολύ σπάνια έχει παρατηρηθεί κρυσταλλουρία κυρίως με παρεντερική θεραπεία. Κατά τη χορήγηση υψηλών δόσεων αμοξικιλίνης, ενδείκνυται η διατήρηση επαρκούς πρόσληψης υγρών και παραγωγής ούρων για να μειωθεί η πιθανότητα σχηματισμού κρυστάλλων αμοξικιλίνης στα ούρα. Σε ασθενείς με ουροκαθετήρες, θα πρέπει να τηρείται τακτικός έλεγχος βατότητας (βλέπε παράγραφο 4.9).

Κατά τη θεραπεία με αμοξικιλίνη, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ενζυματικές μέθοδοι με οξειδάση της γλυκόζης κατά τον έλεγχο για παρουσία γλυκόζης στα ούρα επειδή ψευδώς θετικά αποτελέσματα μπορεί να παρουσιαστούν με μη ενζυματικές μεθόδους.

Η παρουσία κλαβουλανικού οξέος στο Augmentin μπορεί να προκαλέσει μη ειδική σύνδεση IgG και λευκοματίνης με ερυθροκυτταρικές μεμβράνες και να οδηγήσει σε ψευδή θετικό έλεγχο Coombs.

Έχουν υπάρξει αναφορές θετικών αποτελεσμάτων ελέγχων με χρήση του ελέγχου Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA σε ασθενείς που λαμβάνουν αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ, οι οποίοι διαπιστώθηκε μετέπειτα ότι δεν παρουσιάζουν λοίμωξη από *Aspergillus*. Έχουν αναφερθεί διασταυρούμενες αντιδράσεις με μη-*Aspergillus* πολυσακχαρίδια και πολυφυρανόσες με έλεγχο Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA. Συνεπώς, θετικά αποτελέσματα σε ασθενείς που λαμβάνουν αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ, θα πρέπει να ερμηνεύονται με προσοχή και να επιβεβαιώνονται με άλλες διαγνωστικές μεθόδους.

500 mg/100 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση.

Το παρόν φαρμακευτικό προϊόν περιέχει νάτριο σε συγκέντρωση 31,4 mg (1,4 mmol) ανά φιαλίδιο. Η προειδοποίηση αυτή θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη από ασθενείς που ακολουθούν δίαιτα με ελεγχόμενη περιεκτικότητα σε νάτριο.

500 mg/100 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση.

Το παρόν φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 19,6 mg (0,5 mmol) καλίου ανά φιαλίδιο. Να λαμβάνεται υπόψη από τους ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία ή ασθενείς σε δίαιτα μειωμένου καλίου.

1000 mg/200 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση.

Το παρόν φαρμακευτικό προϊόν περιέχει νάτριο σε συγκέντρωση 62,9 mg (2,7 mmol) ανά φιαλίδιο. Η προειδοποίηση αυτή θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη από ασθενείς που ακολουθούν δίαιτα με ελεγχόμενη περιεκτικότητα σε νάτριο.

1000 mg/200 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση.

Το παρόν φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 39,3 mg (1,0 mmol) καλίου ανά φιαλίδιο. Να λαμβάνεται υπόψη από τους ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία ή ασθενείς σε δίαιτα μειωμένου καλίου.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Λαμβανόμενα από το στόμα αντιπηκτικά

Λαμβανόμενα από το στόμα αντιπηκτικά και αντιβιοτικά με πενικιλίνη έχουν χρησιμοποιηθεί ευρέως στην πράξη χωρίς αναφορές αλληλεπίδρασης. Ωστόσο, στη βιβλιογραφία υπάρχουν περιπτώσεις αυξημένου διεθνούς κανονικοποιημένου λόγου σε ασθενείς που συντηρούνται με λήψη ακενοκουμαρόλης ή βαρφαρίνης και στους οποίους χορηγείται ένα σχήμα αμοξικιλίνης. Σε περίπτωση που είναι απαραίτητη η συγχορήγηση, θα πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά ο χρόνος προθρομβίνης ή ο διεθνής κανονικοποιημένος λόγος με την προσθήκη ή την απόσυρση αμοξικιλίνης. Επιπλέον, ενδέχεται να είναι απαραίτητες αναπροσαρμογές της δόσης λαμβανόμενων από το στόμα αντιπηκτικών (βλέπε παραγράφους 4.4 και 4.8).

Μεθοτρεξάτη

Οι πενικιλίνες ενδέχεται να μειώσουν την έκκριση μεθοτρεξάτης, γεγονός που προκαλεί ενδεχόμενη αύξηση τοξικότητας.

Προβενεσίδη

Η συγχορήγηση με προβενεσίδη δεν συνιστάται. Η προβενεσίδη μειώνει τη νεφρική σωληναριακή απέκκριση της αμοξικιλίνης. Η συγχορήγηση με προβενεσίδη μπορεί να αυξήσει και να επιμηκύνει τα επίπεδα αμοξικιλίνης στο αίμα αλλά όχι του κλαβουλανικού οξέος.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Κύηση

Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεσες ή έμμεσες επικίνδυνες επιπτώσεις στην εγκυμοσύνη, στην ανάπτυξη του εμβρύου, στον τοκετό ή στη μεταγεννητική ανάπτυξη (βλέπε παράγραφο 5.3). Περιορισμένα στοιχεία σχετικά με τη χρήση αμοξικιλίνης/κλαβουλανικού οξέος κατά τη διάρκεια της κύησης σε ανθρώπους δεν υποδεικνύουν αυξημένο κίνδυνο συγγενών διαμαρτιών. Σε μια μόνο μελέτη σε γυναίκες με πρόωρο τοκετό, παρατηρήθηκε ότι προφυλακτική αγωγή με αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ μπορεί να συσχετιστεί με αυξημένο κίνδυνο ελκονεκρωτικής εντεροκολίτιδας των νεογνών. Η χρήση θα πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια της κύησης, εκτός εάν θεωρείται απαραίτητη από τον γιατρό.

Γαλουχία

Και οι δύο ουσίες αποβάλλονται στο μητρικό γάλα (τίποτα δεν είναι γνωστό για τις επιδράσεις του κλαβουλανικού οξέος στο βρέφος που θηλάζει). Συνεπώς, στο βρέφος που θηλάζει είναι πιθανή η εμφάνιση διάρροιας και μυκητιασικής λοίμωξης των βλεννογόνων, οπότε μπορεί να χρειαστεί να διακοπεί ο θηλασμός. Η αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο κατά τη διάρκεια του θηλασμού μετά από αξιολόγηση του οφέλους/του κινδύνου από τον θεράποντα γιατρό.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Ωστόσο, ενδέχεται να παρουσιαστούν ανεπιθύμητες ενέργειες (π.χ. αλλεργικές αντιδράσεις, ζάλη, σπασμοί), οι οποίες μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών (βλέπε παράγραφο 4.8).

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι πιο συχνά αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες (ΑΕ) είναι διάρροια, ναυτία και έμετος.

Οι ΑΕ από κλινικές δοκιμές και μετεγκριτική παρακολούθηση με το Augmentin, ταξινομήθηκαν σύμφωνα με την Κατηγορία οργάνου συστήματος κατά MedDRA και παρατίθενται παρακάτω.

Για την ταξινόμηση των ανεπιθύμητων ενεργειών χρησιμοποιήθηκαν οι παρακάτω ορολογίες.

Πολύ συχνές ($\geq 1/10$)

Συχνές ($\geq 1/100$ με $< 1/10$)

Όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ με $< 1/100$)

Σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$)

Πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$)

Άγνωστη συχνότητα [δεν μπορεί να υπολογιστεί από τα διαθέσιμα δεδομένα]

<u>Λοιμώξεις και παρασιτώσεις</u>	
Βλεννογονοδερματική καντιντίαση	Συχνές

Υπερανάπτυξη μη ευαίσθητων οργανισμών	Άγνωστη
<u>Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος</u>	
Αναστρέψιμη λευκοπενία (συμπεριλαμβανομένης ουδετεροπενίας)	Σπάνιες
Θρομβοκυτταροπενία	Σπάνιες
Αναστρέψιμη ακοκκιοκυτταραιμία	Άγνωστη
Αιμολυτική αναιμία	Άγνωστη
Παράταση του χρόνου αιμορραγίας και του χρόνου προθρομβίνης ¹	Άγνωστη
<u>Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος¹⁰</u>	
Αγγειονευρωτικό οίδημα	Άγνωστη
Αναφυλαξία	Άγνωστη
Σύνδρομο ομοιάζον με ορονοσία	Άγνωστη
Αγγειακή υπερευαισθησία	Άγνωστη
<u>Διαταραχές του νευρικού συστήματος</u>	
Ζάλη	Όχι συχνές
Κεφαλαλγία	Όχι συχνές
Σπασμοί ²	Άγνωστη
<u>Αγγειακές διαταραχές</u>	
Θρομβοφλεβίτιδα ³	Σπάνιες
<u>Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος</u>	
Διάρροια	Συχνές
Ναυτία	Όχι συχνές
Έμετος	Όχι συχνές
Δυσπεψία	Όχι συχνές
Συσχετιζόμενη με αντιβιοτικά κολίτιδα ⁴	Άγνωστη
<u>Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων</u>	
Αυξήσεις AST ή/και ALT ⁵	Όχι συχνές
Ηπατίτιδα ⁶	Άγνωστη
Χολοστατικός ίκτερος ⁶	Άγνωστη
<u>Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού⁷</u>	
Δερματικό εξάνθημα	Όχι συχνές
Κνησμός	Όχι συχνές
Κνίδωση	Όχι συχνές
Πολύμορφο ερύθημα	Σπάνιες
Σύνδρομο Stevens-Johnson	Άγνωστη
Τοξική επιδερμική νεκρόλυση	Άγνωστη
Πομφολυγώδης αποφολιδωτική δερματίτιδα	Άγνωστη
Οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση (AGEP)	Άγνωστη
<u>Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών</u>	
Διάμεση νεφρίτιδα	Άγνωστη
Κρυσταλλουρία ⁸	Άγνωστη
¹ Βλέπε παράγραφο 4.4. ² Βλέπε παράγραφο 4.4. ³ Στο σημείο της ένεσης ⁴ Συμπεριλαμβανομένης της ψευδομεμβρανώδους κολίτιδας και της αιμορραγικής κολίτιδας	

(βλέπε παράγραφο 4.4)

⁵ Μια μέτρια αύξηση σε AST και/ή ALT έχει σημειωθεί σε ασθενείς που έλαβαν αντιβιοτικά της κατηγορίας β-λακτάμης, αλλά η σημασία αυτών των ευρημάτων είναι άγνωστη.

⁶ Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν σημειωθεί με άλλες πενικιλίνες και κεφαλοσπορίνες (βλέπε παράγραφο 4.4)

⁷ Αν αναφερθεί οποιαδήποτε δερματική αντίδραση υπερευαισθησίας, η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται (βλέπε παράγραφο 4.4).

⁸ Βλέπε παράγραφο 4.9

⁹ Βλέπε παράγραφο 4.4

¹⁰ Βλέπε παραγράφους 4.3 και 4.4

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα και σημεία υπερδοσολογίας

Μπορεί να εμφανιστούν γαστρεντερικά συμπτώματα και διαταραχή του ισοζυγίου υγρών και ηλεκτρολυτών. Έχει παρατηρηθεί σχηματισμός κρυστάλλων αμοξικιλίνης στα ούρα, ο οποίος, ενίοτε, οδηγεί σε νεφρική ανεπάρκεια (βλέπε παράγραφο 4.4).

Σπασμοί μπορεί να εμφανιστούν σε ασθενείς με διαταραχή της νεφρικής λειτουργίας ή σε αυτούς που λαμβάνουν υψηλές δόσεις.

Έχει αναφερθεί ότι η αμοξικιλίνη καθιζάνει σε ουροκαθετήρες, κυρίως μετά από ενδοφλέβια χορήγηση μεγάλων δόσεων. Θα πρέπει να τηρείται τακτικός έλεγχος βατότητας (βλέπε παράγραφο 4.4)

Θεραπεία δηλητηρίασης

Τα γαστρεντερικά συμπτώματα μπορούν να αντιμετωπιστούν συμπτωματικά, δίνοντας προσοχή στο ισοζύγιο νερού/ηλεκτρολυτών.

Η αμοξικιλίνη/το κλαβουλανικό οξύ μπορεί να απομακρυνθεί από την κυκλοφορία με αιμοκάθαρση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Συνδυασμοί πενικιλινών, συμπεριλαμβανομένων των αναστολέων β-λακταμάσης, κωδικός ATC: J01CR02

Τρόπος δράσης

Η αμοξικιλίνη είναι μία ημισυνθετική πενικιλίνη (αντιβιοτικό με β-λακτάμη), η οποία αναστέλλει ένα ή περισσότερα ένζυμα (συνήθως αναφέρονται ως πρωτεΐνες σύνδεσης των πενικιλινών, PBP) στη βιοσυνθετική οδό της βακτηριακής πεπτιδογλυκάνης, η οποία αποτελεί αναπόσπαστο δομικό συστατικό του βακτηριακού κυτταρικού τοιχώματος. Η αναστολή της σύνθεσης πεπτιδογλυκάνης οδηγεί στην αποδυνάμωση του κυτταρικού τοιχώματος, η οποία συχνά ακολουθείται από κυτταρόλυση και θάνατο.

Η αμοξικιλίνη είναι ευαίσθητη στην αποδόμηση από β-λακταμάσες που παράγονται από ανθεκτικά βακτήρια και, επομένως, δεν είναι δραστική από μόνη της έναντι οργανισμών που παράγουν τέτοια ένζυμα.

Το κλαβουλανικό οξύ είναι μία β-λακτάμη που σχετίζεται δομικά με πενικιλίνες. Απενεργοποιεί ορισμένα ένζυμα της β-λακταμάσης αποτρέποντας, ως εκ τούτου, την αδρανοποίηση της αμοξικιλίνης. Το κλαβουλανικό οξύ μεμονωμένα δεν ασκεί κλινικά χρήσιμη αντιβακτηριακή επίδραση.

Σχέση PK/PD

Ο χρόνος άνω της ελάχιστης ανασταλτικής συγκέντρωσης ($T > MIC$) θεωρείται ότι είναι ο μείζων καθοριστικός παράγοντας αποτελεσματικότητας για την αμοξικιλίνη.

Μηχανισμοί αντίστασης

Οι δύο κύριοι μηχανισμοί αντίστασης στην αμοξικιλίνη/το κλαβουλανικό οξύ είναι:

- Αδρανοποίηση από εκείνες τις βακτηριακές β-λακταμάσες που δεν αναστέλλονται οι ίδιες από κλαβουλανικό οξύ, συμπεριλαμβανομένων των κατηγοριών B, C και D.
- Μεταβολή των PBP, η οποία μειώνει τη συγγένεια του αντιβακτηριακού παράγοντα για το στόχο.

Η μη διαπερατότητα βακτηρίων ή μηχανισμοί αντλίας εκροής μπορεί να προκαλέσουν βακτηριακή αντίσταση ή να συντελέσουν σε αυτή, ιδιαίτερα σε Gram-αρνητικά βακτήρια.

Σημεία διακοπής

Τα σημεία διακοπής MIC για την αμοξικιλίνη/το κλαβουλανικό οξύ είναι εκείνα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για τους Αντιμικροβιακούς Ελέγχους Ευαισθησίας (EUCAST)

Οργανισμός	Σημεία διακοπής ευαισθησίας (μg/ml)		
	Ευαίσθητος	Ενδιάμεσος	Ανθεκτικός
<i>Haemophilus influenzae</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Moraxella catarrhalis</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Staphylococcus aureus</i> ²	≤ 2	-	> 2
Αρνητικοί στην πηκτάση σταφυλόκοκκοι 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-αρνητικά Αναερόβια ¹	≤ 4	8	> 8
Gram-θετικά Αναερόβια ¹	≤ 4	8	> 8
Μη σχετιζόμενα με είδη σημεία διακοπής ¹	≤ 2	4-8	> 8
¹ Οι αναφερόμενες τιμές είναι για τις συγκεντρώσεις Αμοξικιλίνης. Για τους σκοπούς των ελέγχων ευαισθησίας, η συγκέντρωση Κλαβουλανικού οξέος ορίζεται στα 2 mg/l. ² Οι αναφερόμενες τιμές είναι για την Οξακιλίνη. ³ Οι τιμές των σημείων διακοπής στον πίνακα βασίζονται στα σημεία διακοπής της Αμπικιλίνης. ⁴ Το σημείο διακοπής λόγω αντίστασης R>8 mg/l διασφαλίζει ότι αναφέρονται ανθεκτικά όλα τα απομονωμένα στελέχη με μηχανισμούς αντίστασης. ⁵ Οι τιμές των σημείων διακοπής στον πίνακα βασίζονται στα σημεία διακοπής της Βενζυλοπενικιλίνης.			

Ο επιπολασμός αντίστασης ενδεχομένως ποικίλει ανάλογα με την περιοχή και τον χρόνο για επιλεγμένα είδη και η τοπική πληροφόρηση σχετικά με την αντίσταση είναι επιθυμητή, κυρίως κατά

τη θεραπεία σοβαρών λοιμώξεων. Ανάλογα με τις απαιτήσεις, θα πρέπει να ζητείται η συνδρομή ειδικού όταν ο τοπικός επιπολασμός αντίστασης διακυβεύει τη χρησιμότητα του παράγοντα τουλάχιστον σε ορισμένους τύπους λοιμώξεων.

<u>Συνήθως ευαίσθητα είδη</u>
<u>Αερόβιοι Gram-θετικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Enterococcus faecalis</i> <i>Gardnerella vaginalis</i> <i>Staphylococcus aureus</i> (ευαίσθητος στη μεθικιλίνη) £ <i>Streptococcus agalactiae</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> ¹ <i>Streptococcus pyogenes</i> και λοιποί β-αιμολυτικοί στρεπτόκοκκοι Ομάδα <i>Streptococcus viridans</i>
<u>Αερόβιοι Gram-αρνητικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Actinobacillus actinomycetemcomitans</i> <i>Capnocytophaga</i> spp. <i>Eikenella corrodens</i> <i>Haemophilus influenzae</i> ² <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Neisseria gonorrhoeae</i> § <i>Pasteurella multocida</i>
<u>Αναερόβιοι μικροοργανισμοί</u> <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Fusobacterium nucleatum</i> <i>Prevotella</i> spp.
<u>Είδη για τα οποία η επίκτητη αντίσταση μπορεί να αποτελεί πρόβλημα</u>
<u>Αερόβιοι Gram-θετικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Enterococcus faecium</i> §
<u>Αερόβιοι Gram-αρνητικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus vulgaris</i>
<u>Ενδογενώς ανθεκτικοί οργανισμοί</u>
<u>Αερόβιοι Gram-αρνητικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Acinetobacter</i> sp. <i>Citrobacter freundii</i> <i>Enterobacter</i> sp. <i>Legionella pneumophila</i> <i>Morganella morganii</i> <i>Providencia</i> spp. <i>Pseudomonas</i> sp. <i>Serratia</i> sp. <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<u>Λοιποί μικροοργανισμοί</u> <i>Chlamydia trachomatis</i> <i>Chlamydophila pneumoniae</i>

<i>Chlamydophila psittaci</i> <i>Coxiella burnetti</i> <i>Mycoplasma pneumoniae</i>
§ Φυσική ενδιάμεση ευαισθησία απουσία επίκτητου μηχανισμού αντίστασης. £ Όλοι οι ανθεκτικοί στη μεθικιλίνη σταφυλόκοκκοι είναι ανθεκτικοί στην αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ § Όλα τα στελέχη με αντοχή στην αμοξικιλίνη που δεν ενεργοποιείται από βήτα λακταμάσες είναι ανθεκτικά στην αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ. ¹ Αυτή η μορφή αμοξικιλίνης/κλαβουλανικού οξέος μπορεί να μην είναι κατάλληλη για την αντιμετώπιση του <i>Streptococcus pneumoniae</i> που είναι ανθεκτικός στην πενικιλίνη (βλέπε παραγράφους 4.2 και 4.4). ² Στελέχη με μειωμένη ευαισθησία έχουν αναφερθεί σε ορισμένες χώρες της ΕΕ με συχνότητα μεγαλύτερη από 10%.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Τα αποτελέσματα φαρμακοκινητικής για μελέτες στις οποίες χορηγήθηκε αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ σε ομάδες υγιών εθελοντών ως 500 mg/100 mg ή 1000 mg/200 mg χορηγούμενα ως ενδοφλέβια ένεση bolus παρουσιάζονται παρακάτω.

Μέσες (± SD) παράμετροι φαρμακοκινητικής					
<i>Ενδοφλέβια ένεση bolus</i>					
Χορηγούμενη δόση	Αμοξικιλίνη				
	Δόση	Μέση μέγιστη συγκ. Στον ορό (μg/ml)	T 1/2 (h)	AUC (h.mg/l)	Ανάκτηση στα ούρα (% 0 έως 6 h)
AMX/CA 500 mg/100 mg	500 mg	32,2	1,07	25,5	66,5
AMX/CA 1.000 mg/200 mg	1.000 mg	105,4	0,9	76,3	77,4
	Κλαβουλανικό οξύ				
	Δόση	Μέση μέγιστη συγκ. Στον ορό (μg/ml)	T 1/2 (h)	AUC (h.mg/l)	Ανάκτηση στα ούρα (% 0 έως 6 h)
AMX/CA 500 mg/100 mg	100 mg	10,5	1,12	9,2	46,0
AMX/CA 1.000 mg/200 mg	200 mg	28,5	0,9	27,9	63,8
AMX – αμοξικιλίνη, CA – κλαβουλανικό οξύ					

Κατανομή

Περίπου 25% του συνολικού κλαβουλανικού οξέος στο πλάσμα και 18% της συνολικής αμοξικιλίνης στο πλάσμα συνδέεται με πρωτεΐνες. Ο εμφανής όγκος κατανομής είναι περίπου 0,3-0,4 l/kg για την αμοξικιλίνη και περίπου 0,2 l/kg για το κλαβουλανικό οξύ.

Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση, τόσο η αμοξικιλίνη όσο και το κλαβουλανικό οξύ βρέθηκαν στη χοληδόχο κύστη, σε γαστρικό ιστό, στο δέρμα, στο λίπος, σε μυϊκούς ιστούς, σε αρθροσιελικό και περιτοναϊκό υγρό, στη χολή και σε πύον. Η αμοξικιλίνη δεν κατανέμεται ικανοποιητικά στο εγκεφαλονωτιαίο υγρό.

Από μελέτες σε ζώα δεν υπάρχουν ενδείξεις για σημαντική κατακράτηση στους ιστούς υλικού που προέρχεται από το φάρμακο για οποιοδήποτε συστατικό. Η αμοξικιλίνη, όπως οι περισσότερες πενικιλίνες, μπορεί να ανιχνευθεί στο μητρικό γάλα. Στο μητρικό γάλα μπορούν επίσης να εντοπιστεί αποβολή ιχνών κλαβουλανικού οξέος (βλέπε παράγραφο 4.6).

Βιομετασχηματισμός

Η αμοξικιλίνη αποβάλλεται εν μέρει στα ούρα ως ανενεργό πενικιλλοϊκό οξύ σε ποσότητες που ισοδυναμούν μέχρι 10 έως 25% της αρχικής δόσης. Το κλαβουλανικό οξύ μεταβολίζεται εκτεταμένα στον άνθρωπο και αποβάλλεται στα ούρα και τα κόπρανα ως διοξειδίο του άνθρακα σε αποβαλλόμενα αέρια.

Αποβολή

Η κύρια οδός αποβολής για την αμοξικιλίνη είναι μέσω των νεφρών, ενώ για το κλαβουλανικό οξύ είναι και με νεφρικούς και με μη νεφρικούς μηχανισμούς.

Η αμοξικιλίνη/το κλαβουλανικό οξύ έχει μέση ημιζωή αποβολής κατά προσέγγιση μια ώρα και μέση ολική κάθαρση κατά προσέγγιση 25 l/h σε υγιείς εθελοντές. Περίπου το 60 έως 70% της αμοξικιλίνης και περίπου το 40 έως 65% του κλαβουλανικού οξέος αποβάλλεται αναλλοίωτο στα ούρα κατά τις πρώτες 6 h μετά από τη χορήγηση μεμονωμένης ενδοφλέβιας ένεσης bolus 500/100 mg ή μετά από τη χορήγηση μεμονωμένης ενδοφλέβιας ένεσης bolus 1000/200 mg. Διάφορες μελέτες έχουν διαπιστώσει ότι η αποβολή στα ούρα είναι 50-85% για την αμοξικιλίνη και από 27-60% για το κλαβουλανικό οξύ μέσα σε διάστημα 24 ωρών. Στην περίπτωση του κλαβουλανικού οξέος, η μεγαλύτερη ποσότητα του φαρμάκου αποβάλλεται κατά τις πρώτες 2 ώρες μετά από τη χορήγηση.

Η παράλληλη χρήση προβενεσίδης καθυστερεί την αποβολή αμοξικιλίνης, αλλά δεν καθυστερεί τη νεφρική αποβολή κλαβουλανικού οξέος (βλέπε παράγραφο 4.5).

Ηλικία

Η ημιζωή αποβολής της αμοξικιλίνης είναι παρόμοια στα παιδιά ηλικίας 3 μηνών περίπου έως 2 ετών με τα μεγαλύτερα παιδιά και ενηλίκους. Στα πολύ νεαρά παιδιά (περιλαμβανομένων των νεογνών) κατά την πρώτη εβδομάδα της ζωής τους, το διάστημα χορήγησης δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τις δύο φορές την ημέρα λόγω της ανωριμότητας της νεφρικής οδού απέκκρισης. Εφόσον οι ηλικιωμένοι ασθενείς είναι πιθανότερο να παρουσιάζουν μειωμένη νεφρική λειτουργία, θα πρέπει να δοθεί προσοχή στην επιλογή της δόσης και μπορεί να είναι χρήσιμη η παρακολούθηση της νεφρικής λειτουργίας.

Νεφρική δυσλειτουργία

Η συνολική κάθαρση της αμοξικιλίνης/του κλαβουλανικού οξέος στον ορό μειώνεται κατ' αναλογία με τη μειούμενη νεφρική λειτουργία. Η μείωση της κάθαρσης του φαρμάκου είναι πιο έκδηλη για την αμοξικιλίνη σε σχέση με το κλαβουλανικό οξύ καθώς μέσω της νεφρικής οδού αποβάλλεται μεγαλύτερο ποσοστό αμοξικιλίνης. Συνεπώς, στη νεφρική δυσλειτουργία, οι δόσεις πρέπει να προλαμβάνουν την άσκοπη συσσώρευση αμοξικιλίνης και να διατηρούν παράλληλα επαρκή επίπεδα κλαβουλανικού οξέος (βλέπε παράγραφο 4.2).

Ηπατική δυσλειτουργία

Ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία θα πρέπει να λαμβάνουν δόση με προσοχή και θα πρέπει να παρακολουθείται η ηπατική λειτουργία ανά τακτά διαστήματα.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν κάποιον ειδικό κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση μελέτες φαρμακολογίας ασφαλείας, γονιδιατοξικότητας και τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα.

Μελέτες τοξικότητας επαναληπτικών δόσεων που πραγματοποιήθηκαν σε σκύλους με αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ, καταδεικνύουν γαστρικό ερεθισμό και έμετο και αποχρωματισμένη γλώσσα.

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες καρκινογένεσης με το Augmentin ή τα συστατικά του.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.2 Ασυμβατότητες

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.3 Διάρκεια ζωής

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Καμία ειδική υποχρέωση.

Κάθε αχρησιμοποίητο προϊόν ή άχρηστο υλικό πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Προετοιμασία διαλυμάτων για ενδοφλέβια ένεση

500 mg/100 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση.

Ο φυσιολογικός διαλύτης είναι Ενέσιμο Ύδωρ Ph.Eur. Το Augmentin 500/100 mg θα πρέπει να διαλύεται σε 10 ml διαλύτη. Αυτό αποδίδει περίπου 10,5 ml διαλύματος για χρήση εφάπαξ δόσης. Ένας παροδικός ροζ χρωματισμός μπορεί ή όχι να αναπτυχθεί κατά την ανασύσταση. Τα ανασυσταμένα διαλύματα είναι φυσιολογικά άχρωμα ή έχουν ένα παστέλ αχρύνιο χρώμα.

Το Augmentin θα πρέπει να χορηγείται μέσα σε 20 min από την ανασύσταση.

1000 mg/100 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση.

Ο φυσιολογικός διαλύτης είναι Ενέσιμο Ύδωρ Ph.Eur. Το Augmentin 1000 mg/200 mg θα πρέπει να διαλύεται σε 20 ml διαλύτη. Αυτό αποδίδει περίπου 20,9 ml διαλύματος για χρήση εφάπαξ δόσης. Ένας παροδικός ροζ χρωματισμός μπορεί ή όχι να αναπτυχθεί κατά την ανασύσταση. Τα ανασυσταμένα διαλύματα είναι φυσιολογικά άχρωμα ή έχουν ένα παστέλ αχρύνιο χρώμα.

Το Augmentin θα πρέπει να χορηγείται μέσα σε 20 min από την ανασύσταση.

Προετοιμασία διαλυμάτων για ενδοφλέβια έγχυση

Τα φιαλίδια Augmentin δεν είναι κατάλληλα για χρήση πολλαπλών δόσεων.

500 mg/100 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση.

Το Augmentin θα πρέπει να ανασυσταθεί όπως περιγράφεται παραπάνω για την ένεση. Χωρίς καθυστέρηση, θα πρέπει να προστεθεί το ανασυσταμένο διάλυμα σε 50 ml υγρού έγχυσης με χρήση μίνι σάκου ή διαβαθμισμένου ογκομετρικού σωληνίσκου.

1000 mg/200 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση.

Το Augmentin θα πρέπει να ανασυσταθεί όπως περιγράφεται παραπάνω για την ένεση. Χωρίς καθυστέρηση, θα πρέπει να προστεθεί το ανασυσταμένο διάλυμα σε 100 ml υγρού έγχυσης με χρήση μίνι σάκου ή διαβαθμισμένου ογκομετρικού σωληνίσκου.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα I – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλ}>

<{Fax}>

<{e-mail}>

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

{ΗΗ μήνας ΕΕΕΕ}

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

{ΜΜ/ΕΕΕΕ}

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 250 mg/25 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση}

{Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 500 mg/50 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση}

{Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 1000 mg/100 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση}

{Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 2000 mg/200 mg κόνις για διάλυμα προς έγχυση}

[Βλέπε Παράρτημα I – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

250 mg/25 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση.

Κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση.

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

500 mg/50 mg, 1000 mg/100 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση.

Κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση.

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Κόνις για διάλυμα προς έγχυση 2000 mg/200 mg

Κόνις για διάλυμα προς έγχυση.

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Augmentin ενδείκνυται για τη θεραπεία των παρακάτω λοιμώξεων σε ενήλικους και παιδιά (βλέπε παραγράφους 4.2, 4.4 και 5.1):

- Σοβαρές ρινικές λοιμώξεις, ωτίτιδες και πονόλαιμοι (όπως μαστοειδίτιδα, περιαμυγδαλικές λοιμώξεις, επιγλωττίτιδα και παραρινοκολπίτιδα που συνοδεύεται από σοβαρά συστηματικά σημεία και συμπτώματα)
- Οξείες επιδεινώσεις χρόνιας βρογχίτιδας (επαρκώς διαγνωσμένες)
- Εξωνοσοκομειακή πνευμονία
- Κυστίτιδα
- Πυελονεφρίτιδα
- Δερματικές λοιμώξεις και λοιμώξεις μαλακών μορίων, συγκεκριμένα κυτταρίτιδα, δήγματα από ζώα, σοβαρά οδοντικά αποστήματα με επεκτεινόμενη κυτταρίτιδα
- Οστικές και αρθρικές λοιμώξεις, ιδιαίτερα οστεομυελίτιδα
- Ενδοκοιλιακές λοιμώξεις
- Λοιμώξεις των γυναικείων γεννητικών οργάνων

Προφύλαξη έναντι λοιμώξεων που συσχετίζονται με μείζονες χειρουργικές επεμβάσεις σε ενηλίκους, όπως αυτές που περιλαμβάνουν:

- Γαστρεντερικό σωλήνα
- Κοιλότητα της πυέλου
- Κεφαλή και του αυχένα
- Επεμβάσεις στη χοληφόρο οδό

Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες οδηγίες αναφορικά με την κατάλληλη χρήση αντιβακτηριακών παραγόντων.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Οι δόσεις εκφράζονται σε όλο το κείμενο ως προς το περιεχόμενο σε αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ με εξαίρεση όταν οι δόσεις δηλώνονται ως προς ένα μεμονωμένο συστατικό.

Η δόση Augmentin που επιλέγεται για τη θεραπεία μιας μεμονωμένης λοίμωξης θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη:

- Τα αναμενόμενα παθογόνα και την πιθανή τους ευαισθησία σε αντιβακτηριακούς παράγοντες (βλέπε παράγραφο 4.4)
- Τη βαρύτητα και το σημείο της λοίμωξης
- Την ηλικία, το βάρος και τη νεφρική λειτουργία του ασθενούς, όπως φαίνεται παρακάτω.

Η χρήση εναλλακτικών μορφών Augmentin (π.χ. εκείνες που παρέχουν υψηλότερες δόσεις αμοξικιλίνης ή/και διαφορετικές αναλογίες αμοξικιλίνης προς κλαβουλανικό οξύ) θα πρέπει να θεωρείται απαραίτητη (βλέπε παραγράφους 4.4 και 5.1).

Αυτή η κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση Augmentin παρέχει συνολική ημερήσια δόση μέχρι 6000 mg αμοξικιλίνης και 600 mg κλαβουλανικού οξέος, όταν χορηγείται σύμφωνα με τις παρακάτω συστάσεις. Εάν θεωρηθεί ότι απαιτείται υψηλότερη δόση αμοξικιλίνης, αυτό δεν πρέπει να γίνει με την αύξηση της δόσης του Augmentin. Αυτό γίνεται για να αποφευχθεί η χορήγηση υπερβολικά υψηλών ημερήσιων δόσεων κλαβουλανικού οξέος.

Η διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να καθορίζεται από την ανταπόκριση του ασθενούς. Ορισμένες λοιμώξεις (π.χ. οστεομυελίτιδα) απαιτούν μεγαλύτερες περιόδους θεραπείας. Η θεραπεία δεν θα πρέπει να επεκταθεί πέραν των 14 ημερών χωρίς επανεξέταση (βλέπε παράγραφο 4.4. σχετικά με την παρατεταμένη θεραπεία).

Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες οδηγίες αναφορικά με την κατάλληλη συχνότητα της δόσης αμοξικιλίνης/κλαβουλανικού οξέος.

Ενήλικοι και παιδιά ≥ 40 kg:

Για πολύ σοβαρές λοιμώξεις η δόση μπορεί να αυξηθεί στο μέγιστο 2000 mg/ 200 mg ανά 8 ώρες

Για χειρουργική προφύλαξη	Για διαδικασίες διάρκειας μικρότερης της 1 ώρας, η συνιστώμενη δόση Augmentin είναι 1000 mg/200 mg έως 2000 mg/200 mg χορηγούμενα στην επαγωγή αναισθησίας Για διαδικασίες διάρκειας μεγαλύτερης της 1 ώρας, η συνιστώμενη δόση Augmentin IV είναι 1000 mg/200 mg έως 2000 mg/200 mg χορηγούμενα στην επαγωγή αναισθησίας με έως 3 δόσεις 1000 mg/100 mg σε 24 ώρες. Σαφή κλινικά σημεία λοίμωξης κατά την εγχείρηση θα απαιτήσουν φυσιολογική πορεία ενδοφλέβιας ή από του στόματος θεραπείας μετεγχειρητικά.
---------------------------	---

Παιδιά <40 kg

Συνιστώμενες δόσεις:

- Παιδιά ηλικίας 3 μηνών και άνω: 50 mg/5 mg ανά kg ανά 8 ώρες.
- Παιδιά ηλικίας κάτω των 3 μηνών ή βάρους μικρότερου των 4 kg: 50 mg/5 mg ανά kg ανά 12 ώρες.

Ηλικιωμένοι

Δεν θεωρείται απαραίτητη κάποια αναπροσαρμογή της δόσης.

Νεφρική δυσλειτουργία

Οι αναπροσαρμογές της δόσης βασίζονται στο μέγιστο συνιστώμενο επίπεδο αμοξικιλίνης. Δεν χρειάζεται αναπροσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με κάθαρση κρεατινίνης (CrCl) μεγαλύτερη από 30 ml/min.

250 mg/25 mg, 500 mg/50 mg, 1000 mg/100 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση. Σε ασθενείς με κάθαρση κρεατινίνης μικρότερη από 30 ml/min, η χρήση μορφών του Augmentin με αναλογία αμοξικιλίνης προς κλαβουλανικό οξύ 10:1 δεν συνιστάται, καθώς δεν διατίθενται αναπροσαρμογές της δόσης. Σε αυτούς τους ασθενείς, συνιστώνται συνθέσεις Augmentin με αναλογία αμοξικιλίνης προς κλαβουλανικό οξύ 5:1.

Κόνις για διάλυμα προς έγχυση 2000 mg/200 mg

Το Augmentin 2000 mg/200 mg θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε ασθενείς με κάθαρση κρεατινίνης μικρότερη από 30 ml/min για χειρουργική προφύλαξη όταν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε μία έγχυση.

Ηπατική δυσλειτουργία

Χορήγηση με προσοχή και έλεγχος της ηπατικής λειτουργίας σε τακτά χρονικά διαστήματα (βλέπε παραγράφους 4.3 και 4.4).

Τρόπος χορήγησης

Το Augmentin προορίζεται για ενδοφλέβια χρήση.

Το Augmentin 250 mg/25 mg, 500 mg/50 mg, 1000 mg/100 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση μπορεί να χορηγηθεί είτε με αργή ενδοφλέβια ένεση σε διάστημα 3 έως 4 min απευθείας

σε μια φλέβα ή μέσω καθετήρα ή με έγχυση μέσα σε 30 έως 40 min. Τα Augmentin δεν είναι κατάλληλο για ενδομυϊκή χορήγηση.

Στα παιδιά ηλικίας μικρότερης των 3 μηνών θα πρέπει να χορηγείται Augmentin μόνο με έγχυση.

Η θεραπεία με Augmentin μπορεί να ξεκινήσει με τη χρήση ενός ενδοφλέβιου σκευάσματος και να συμπληρωθεί με την κατάλληλη λαμβανόμενη από το στόμα μορφή όπως θεωρείται κατάλληλο για τον μεμονωμένο ασθενή.

Κόνις για διάλυμα προς έγχυση 2000 mg/200 mg

Το Augmentin 2000 mg/200 mg θα πρέπει να χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση μέσα σε 30 έως 40 min. Το Augmentin δεν είναι κατάλληλο για ενδομυϊκή χορήγηση.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες, σε οποιαδήποτε από τις πενικιλίνες ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Ιστορικό σοβαρής άμεσης αντίδρασης υπερευαισθησίας (π.χ. αναφυλαξία) σε άλλον παράγοντα με β-λακτάμη (π.χ. κεφαλοσπορίνη, καρβαπενέμη ή μονοβακτάμη).

Ιστορικό ίκτερου/ηπατικής δυσλειτουργίας λόγω αμοξικιλίνης/κλαβουλανικού οξέος (βλέπε παράγραφο 4.8).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Πριν από την έναρξη θεραπείας με αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ θα πρέπει να γίνει προσεκτική διερεύνηση αναφορικά με προηγούμενες αντιδράσεις υπερευαισθησίας στις πενικιλίνες, κεφαλοσπορίνες, ή σε άλλους παράγοντες με β-λακτάμη (βλέπε παραγράφους 4.3 και 4.8).

Σοβαρές και περιστασιακά θανατηφόρες αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αναφυλαξία) έχουν αναφερθεί σε ασθενείς υπό θεραπεία με πενικιλίνη. Αυτές οι αντιδράσεις είναι πιθανότερο να εκδηλωθούν σε άτομα που έχουν ιστορικό υπερευαισθησίας στην πενικιλίνη και σε ατοπικά άτομα. Εάν παρουσιαστεί μια αλλεργική αντίδραση, η θεραπεία με αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ πρέπει να διακοπεί και να ξεκινήσει κατάλληλη εναλλακτική θεραπεία.

Στην περίπτωση που μία λοίμωξη είναι αποδεδειγμένα λόγω μικροοργανισμού(ών) ευαίσθητου(ων) στην αμοξικιλίνη, τότε πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο μεταφοράς από αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ σε αμοξικιλίνη σύμφωνα με τις επίσημες οδηγίες.

Αυτή η μορφή Augmentin μπορεί να μην είναι κατάλληλη προς χρήση όταν υπάρχει υψηλός κίνδυνος τα υποτιθέμενα παθογόνα να έχουν αντίσταση σε παράγοντες με β-λακτάμη που δεν διαμεσολαβείται από β-λακταμάσες ευαίσθητες σε αναστολή από το κλαβουλανικό οξύ. Στις συνιστώμενες δόσεις έως 1000 mg/100 mg ανά 8 ώρες, αυτή η μορφή μπορεί να μην είναι κατάλληλη για την θεραπεία ανθεκτικού στην πενικιλίνη *S. pneumoniae*. Για την κάλυψη αυτού του παθογόνου απαιτείται δόση τουλάχιστον 2000 mg/200 mg ανά 12 ώρες.

Σπασμοί μπορεί να εμφανιστούν σε ασθενείς με διαταραχή της νεφρικής λειτουργίας ή σε αυτούς που λαμβάνουν υψηλές δόσεις (βλέπε παράγραφο 4.8).

Η αμοξικιλίνη/το κλαβουλανικό οξύ θα πρέπει να αποφεύγεται εάν υπάρχει υπόνοια λοιμώδους μονοπυρήνωσης, καθώς η εκδήλωση ενός ιλαροειδούς εξανθήματος έχει σχετιστεί με αυτήν την πάθηση μετά από χρήση αμοξικιλίνης.

Η ταυτόχρονη χρήση αλλοπουρινόλης κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αμοξικιλίνη μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα εμφάνισης αλλεργικών δερματικών αντιδράσεων.

Η παρατεταμένη χρήση μπορεί ενίοτε να οδηγήσει σε υπερανάπτυξη μη ευαίσθητων μικροοργανισμών.

Η εμφάνιση κατά την έναρξη της θεραπείας ενός πυρετώδους γενικευμένου ερυθήματος σχετιζόμενο με φλύκταινα μπορεί να είναι σύμπτωμα γενικευμένου κηλιδοβλατιδώδους εξανθήματος (AGEP) (βλέπε παράγραφο 4.8). Η αντίδραση αυτή απαιτεί την διακοπή του Augmentin και αντενδείκνυται οποιαδήποτε επακόλουθη χορήγηση αμοξικιλίνης.

Η αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ένδειξη ηπατικής δυσλειτουργίας (βλέπε παραγράφους 4.2, 4.3 και 4.8).

Ηπατικά περιστατικά έχουν αναφερθεί κυρίως σε άρρενες και ηλικιωμένους ασθενείς και μπορεί να σχετίζονται με παρατεταμένη θεραπεία. Τέτοια περιστατικά πολύ σπάνια έχουν αναφερθεί σε παιδιά. Σε όλους τους πληθυσμούς, τα σημεία και συμπτώματα συνήθως εμφανίζονται κατά τη διάρκεια ή λίγο μετά την θεραπεία, αλλά σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να μην γίνουν αντιληπτά μέχρι αρκετές εβδομάδες μετά τη διακοπή της θεραπείας. Συνήθως είναι αναστρέψιμα. Τα ηπατικά περιστατικά μπορεί να είναι σοβαρά και σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις, έχουν αναφερθεί θάνατοι. Αυτοί σχεδόν πάντα συνέβησαν σε ασθενείς με σοβαρή υποκείμενη πάθηση ή με παράλληλη λήψη φαρμάκων γνωστών για την δυνητικά ηπατική τους δράση (βλέπε παράγραφο 4.8).

Συσχετιζόμενη με αντιβιοτικά κολίτιδα έχει αναφερθεί σχεδόν με όλους τους αντιβακτηριακούς παράγοντες περιλαμβανομένης της αμοξικιλίνης και μπορεί η βαρύτητά της να κυμαίνεται από ήπια έως απειλητική για τη ζωή (βλέπε παράγραφο 4.8). Επομένως, είναι σημαντικό να εξετάζεται το ενδεχόμενο αυτής της διάγνωσης σε ασθενείς που παρουσιάζουν διάρροια κατά τη διάρκεια της χορήγησης οποιωνδήποτε αντιβιοτικών ή μετά από αυτή. Στην περίπτωση που εμφανισθεί κολίτιδα σχετιζόμενη με το αντιβιοτικό, η χορήγηση Augmentin πρέπει να διακοπεί άμεσα, να ζητηθεί η συμβουλή γιατρού και να αρχίσει η κατάλληλη θεραπεία. Σε αυτή την περίπτωση αντενδείκνυται η χρήση αντι περισταλτικών φαρμάκων.

Κατά τη διάρκεια παρατεταμένης θεραπείας ενδείκνυται περιοδική αξιολόγηση των λειτουργιών των οργάνων συστημάτων, συμπεριλαμβανομένων της νεφρικής, ηπατικής και αιμοποιητικής λειτουργίας.

Σπάνιως έχει αναφερθεί επιμήκυνση του χρόνου προθρομβίνης σε ασθενείς που λαμβάνουν αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ. Θα πρέπει να εφαρμόζεται κατάλληλη παρακολούθηση όταν χορηγούνται ταυτόχρονα αντιπηκτικά. Ενδέχεται να χρειαστούν αναπροσαρμογές της δόσης των λαμβανόμενων από το στόμα αντιπηκτικών, ώστε να διατηρείται το επιθυμητό επίπεδο αντιπηκτικότητας (βλέπε παραγράφους 4.5 και 4.8).

Σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία, η δόση θα πρέπει να αναπροσαρμόζεται ανάλογα με το βαθμό της δυσλειτουργίας (βλέπε παράγραφο 4.2).

Σε ασθενείς με μειωμένη παραγωγή ούρων, πολύ σπάνια έχει παρατηρηθεί κρυσταλλουρία κυρίως με παρεντερική θεραπεία. Κατά τη χορήγηση υψηλών δόσεων αμοξικιλίνης, ενδείκνυται η διατήρηση επαρκούς πρόσληψης υγρών και παραγωγής ούρων για να μειωθεί η πιθανότητα σχηματισμού κρυστάλλων αμοξικιλίνης στα ούρα. Σε ασθενείς με ουροκαθετήρες, θα πρέπει να τηρείται τακτικός έλεγχος βατότητας (βλέπε παράγραφο 4.9).

Κατά τη θεραπεία με αμοξικιλίνη, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ενζυματικές μέθοδοι με οξειδάση της γλυκόζης κατά τον έλεγχο για παρουσία γλυκόζης στα ούρα επειδή ψευδώς θετικά αποτελέσματα μπορεί να παρουσιαστούν με μη ενζυματικές μεθόδους.

Η παρουσία κλαβουλανικού οξέος στο Augmentin μπορεί να προκαλέσει μη ειδική σύνδεση IgG και λευκωματίνης με ερυθροκυτταρικές μεμβράνες και να οδηγήσει σε ψευδή θετικό έλεγχο Coombs.

Έχουν υπάρξει αναφορές θετικών αποτελεσμάτων ελέγχων με χρήση του ελέγχου Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA σε ασθενείς που λαμβάνουν αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ, οι οποίοι διαπιστώθηκε μετέπειτα ότι δεν παρουσιάζουν λοίμωξη από *Aspergillus*. Έχουν αναφερθεί διασταυρούμενες αντιδράσεις με μη-*Aspergillus* πολυσακχαρίδια και πολυφυρανόσες με έλεγχο Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA. Συνεπώς, θετικά αποτελέσματα σε ασθενείς που λαμβάνουν αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ, θα πρέπει να ερμηνεύονται με προσοχή και να επιβεβαιώνονται με άλλες διαγνωστικές μεθόδους

250 mg/25 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση.

Το παρόν φαρμακευτικό προϊόν περιέχει νάτριο σε συγκέντρωση 15,7 mg (0,7 mmol) ανά φιαλίδιο. Η προειδοποίηση αυτή θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη από ασθενείς που ακολουθούν δίαιτα με ελεγχόμενη περιεκτικότητα σε νάτριο.

Αυτό το φάρμακο περιέχει 4,9 mg (0,1 mmol) καλίου ανά φιαλίδιο. Να λαμβάνεται υπόψη από τους ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία ή ασθενείς σε δίαιτα μειωμένου καλίου.

500 mg/50 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση.

Το παρόν φαρμακευτικό προϊόν περιέχει νάτριο σε συγκέντρωση 31,5 mg (1,4 mmol) ανά φιαλίδιο ή φιάλη. Η προειδοποίηση αυτή θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη από ασθενείς που ακολουθούν δίαιτα με ελεγχόμενη περιεκτικότητα σε νάτριο.

Το παρόν φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 9,8 mg (0,3 mmol) καλίου ανά φιαλίδιο ή φιάλη. Να λαμβάνεται υπόψη από τους ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία ή ασθενείς σε δίαιτα μειωμένου καλίου.

1000 mg/100 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση.

Το παρόν φαρμακευτικό προϊόν περιέχει νάτριο σε συγκέντρωση 62,9 mg (2,7 mmol) ανά φιαλίδιο ή φιάλη. Η προειδοποίηση αυτή θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη από ασθενείς που ακολουθούν δίαιτα με ελεγχόμενη περιεκτικότητα σε νάτριο.

Το παρόν φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 19,6 mg (0,5 mmol) καλίου ανά φιαλίδιο ή φιάλη. Να λαμβάνεται υπόψη από τους ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία ή ασθενείς σε δίαιτα μειωμένου καλίου.

Κόνις για διάλυμα προς έγχυση 2000 mg/200 mg

Το παρόν φαρμακευτικό προϊόν περιέχει νάτριο σε συγκέντρωση 125,9 mg (5,5 mmol) ανά φιαλίδιο ή φιάλη. Η προειδοποίηση αυτή θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη από ασθενείς που ακολουθούν δίαιτα με ελεγχόμενη περιεκτικότητα σε νάτριο.

Κόνις για διάλυμα προς έγχυση 2000 mg/200 mg

Το παρόν φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 39,3 mg (1,0 mmol) καλίου ανά φιαλίδιο ή φιάλη. Να λαμβάνεται υπόψη από τους ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία ή ασθενείς σε δίαιτα μειωμένου καλίου.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Λαμβανόμενα από το στόμα αντιπηκτικά

Λαμβανόμενα από το στόμα αντιπηκτικά και αντιβιοτικά με πενικιλίνη έχουν χρησιμοποιηθεί ευρέως στην πράξη χωρίς αναφορές αλληλεπίδρασης. Ωστόσο, στη βιβλιογραφία υπάρχουν περιπτώσεις αυξημένου διεθνούς κανονικοποιημένου λόγου σε ασθενείς που συντηρούνται με λήψη ακενοκουμαρόλης ή βαρφαρίνης και στους οποίους χορηγείται ένα σχήμα αμοξικιλίνης. Σε περίπτωση που είναι απαραίτητη η συγχορήγηση, θα πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά ο χρόνος προθρομβίνης ή ο διεθνής κανονικοποιημένος λόγος με την προσθήκη ή την απόσυρση αμοξικιλίνης. Επιπλέον, ενδέχεται να είναι απαραίτητες αναπροσαρμογές της δόσης λαμβανόμενων από το στόμα αντιπηκτικών (βλέπε παραγράφους 4.4 και 4.8).

Μεθοτρεξάτη

Οι πενικιλίνες ενδέχεται να μειώσουν την έκκριση μεθοτρεξάτης, γεγονός που προκαλεί ενδεχόμενη αύξηση τοξικότητας.

Προβενεσίδη

Η συγχορήγηση με προβενεσίδη δεν συνιστάται. Η προβενεσίδη μειώνει τη νεφρική σωληναριακή απέκκριση της αμοξικιλίνης. Η συγχορήγηση με προβενεσίδη μπορεί να αυξήσει και να επιμηκύνει τα επίπεδα αμοξικιλίνης στο αίμα αλλά όχι του κλαβουλανικού οξέος.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Κύηση

Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεσες ή έμμεσες επικίνδυνες επιπτώσεις στην εγκυμοσύνη, στην ανάπτυξη του εμβρύου, στον τοκετό ή στη μεταγεννητική ανάπτυξη (βλέπε παράγραφο 5.3). Περιορισμένα στοιχεία σχετικά με τη χρήση αμοξικιλίνης/κλαβουλανικού οξέος κατά τη διάρκεια της κύησης σε ανθρώπους δεν υποδεικνύουν αυξημένο κίνδυνο συγγενών διαμαρτιών. Σε μια μόνο μελέτη σε γυναίκες με πρόωρο τοκετό, παρατηρήθηκε ότι προφυλακτική αγωγή με αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ μπορεί να συσχετιστεί με αυξημένο κίνδυνο ελκονεκρωτικής εντεροκολίτιδας των νεογνών. Η χρήση θα πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια της κύησης, εκτός εάν θεωρείται απαραίτητη από τον γιατρό.

Γαλουχία

Και οι δύο ουσίες αποβάλλονται στο μητρικό γάλα (τίποτα δεν είναι γνωστό για τις επιδράσεις του κλαβουλανικού οξέος στο βρέφος που θηλάζει). Συνεπώς, στο βρέφος που θηλάζει είναι πιθανή η εμφάνιση διάρροιας και μυκητιασικής λοίμωξης των βλεννογόνων, οπότε μπορεί να χρειαστεί να διακοπεί ο θηλασμός. Η αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο κατά τη διάρκεια του θηλασμού μετά από αξιολόγηση του οφέλους/του κινδύνου από τον θεράποντα γιατρό.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Ωστόσο, ενδέχεται να παρουσιαστούν ανεπιθύμητες ενέργειες (π.χ. αλλεργικές αντιδράσεις, ζάλη, σπασμοί), οι οποίες μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών (βλέπε παράγραφο 4.8).

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι πιο συχνά αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες (ΑΕ) είναι διάρροια, ναυτία και έμετος.

Οι ΑΕ από κλινικές δοκιμές και μετεγκριτική παρακολούθηση με το Augmentin, ταξινομήθηκαν σύμφωνα με την Κατηγορία οργάνου συστήματος κατά MedDRA και παρατίθενται παρακάτω.

Για την ταξινόμηση των ανεπιθύμητων ενεργειών χρησιμοποιήθηκαν οι παρακάτω ορολογίες.

Πολύ συχνές ($\geq 1/10$)

Συχνές ($\geq 1/100$ με $< 1/10$)

Όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ με $< 1/100$)

Σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$)

Πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$)

Άγνωστη συχνότητα [δεν μπορεί να υπολογιστεί από τα διαθέσιμα δεδομένα]

<u>Λοιμώξεις και παρασιτώσεις</u>	
Βλεννογονοδερματική καντιντίαση	Συχνές
Υπερανάπτυξη μη ευαίσθητων οργανισμών	Άγνωστη
<u>Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος</u>	
Αναστρέψιμη λευκοπενία (συμπεριλαμβανομένης ουδετεροπενίας)	Σπάνιες
Θρομβοκυτταροπενία	Σπάνιες
Αναστρέψιμη ακοκκιοκυτταραιμία	Άγνωστη
Αιμολυτική αναιμία	Άγνωστη
Παράταση του χρόνου αιμορραγίας και του χρόνου προθρομβίνης ¹	Άγνωστη
<u>Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος¹⁰</u>	
Αγγειονευρωτικό οίδημα	Άγνωστη
Αναφυλαξία	Άγνωστη
Σύνδρομο ομοιάζον με ορονοσία	Άγνωστη
Αγγειακή υπερευαισθησία	Άγνωστη
<u>Διαταραχές του νευρικού συστήματος</u>	
Ζάλη	Όχι συχνές
Κεφαλαλγία	Όχι συχνές
Σπασμοί ²	Άγνωστη
<u>Αγγειακές διαταραχές</u>	
Θρομβοφλεβίτιδα ³	Σπάνιες
<u>Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος</u>	
Διάρροια	Συχνές
Ναυτία	Όχι συχνές
Έμετος	Όχι συχνές
Δυσπεψία	Όχι συχνές
Συσχετιζόμενη με αντιβιοτικά κολίτιδα ⁴	Άγνωστη
<u>Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων</u>	
Αυξήσεις AST ή/και ALT ⁵	Όχι συχνές
Ηπατίτιδα ⁶	Άγνωστη
Χολοστατικός ίκτερος ⁶	Άγνωστη
<u>Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού⁷</u>	
Δερματικό εξάνθημα	Όχι συχνές
Κνησμός	Όχι συχνές
Κνίδωση	Όχι συχνές
Πολύμορφο ερύθημα	Σπάνιες
Σύνδρομο Stevens-Johnson	Άγνωστη
Τοξική επιδερμική νεκρόλυση	Άγνωστη
Πομφολυγώδης αποφολιδωτική δερματίτιδα	Άγνωστη
Οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση (AGEP)	Άγνωστη
<u>Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών</u>	
Διάμεση νεφρίτιδα	Άγνωστη
Κρυσταλλουρία ⁸	Άγνωστη
1 Βλέπε παράγραφο 4.4.	

² Βλέπε παράγραφο 4.4.

³ Στο σημείο της ένεσης

⁴ Συμπεριλαμβανομένης της ψευδομεμβρανώδους κολίτιδας και της αιμορραγικής κολίτιδας (βλέπε παράγραφο 4.4)

⁵ Μια μέτρια αύξηση σε AST και/ή ALT έχει σημειωθεί σε ασθενείς που έλαβαν αντιβιοτικά της κατηγορίας β-λακτάμης, αλλά η σημασία αυτών των ευρημάτων είναι άγνωστη.

⁶ Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν σημειωθεί με άλλες πενικιλίνες και κεφαλοσπορίνες (βλέπε παράγραφο 4.4).

⁷ Αν αναφερθεί οποιαδήποτε δερματική αντίδραση υπερευαισθησίας, η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται (βλέπε παράγραφο 4.4).

⁸ Βλέπε παράγραφο 4.9

⁹ Βλέπε παράγραφο 4.4

¹⁰ Βλέπε παραγράφους 4.3 και 4.4

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα και σημεία υπερδοσολογίας

Μπορεί να εμφανιστούν γαστρεντερικά συμπτώματα και διαταραχή του ισοζυγίου υγρών και ηλεκτρολυτών. Έχει παρατηρηθεί σχηματισμός κρυστάλλων αμοξικιλίνης στα ούρα, ο οποίος, ενίοτε, οδηγεί σε νεφρική ανεπάρκεια (βλέπε παράγραφο 4.4).

Σπασμοί μπορεί να εμφανιστούν σε ασθενείς με διαταραχή της νεφρικής λειτουργίας ή σε αυτούς που λαμβάνουν υψηλές δόσεις.

Έχει αναφερθεί ότι η αμοξικιλίνη καθιζάνει σε ουροκαθετήρες, κυρίως μετά από ενδοφλέβια χορήγηση μεγάλων δόσεων. Θα πρέπει να τηρείται τακτικός έλεγχος βατότητας (βλέπε παράγραφο 4.4)

Θεραπεία δηλητηρίασης

Τα γαστρεντερικά συμπτώματα μπορούν να αντιμετωπιστούν συμπτωματικά, δίνοντας προσοχή στο ισοζύγιο νερού/ηλεκτρολυτών.

Η αμοξικιλίνη/το κλαβουλανικό οξύ μπορεί να απομακρυνθεί από την κυκλοφορία με αιμοκάθαρση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Συνδυασμοί πενικιλινών, συμπεριλαμβανομένων των αναστολέων β-λακταμάσης, κωδικός ATC: J01CR02

Τρόπος δράσης

Η αμοξικιλίνη είναι μία ημισυνθετική πενικιλίνη (αντιβιοτικό με β-λακτάμη), η οποία αναστέλλει ένα ή περισσότερα ένζυμα (συνχνά αναφέρονται ως πρωτεΐνες σύνδεσης των πενικιλινών, PBP) στη βιοσυνθετική οδό της βακτηριακής πεπτιδογλυκάνης, η οποία αποτελεί αναπόσπαστο δομικό συστατικό του βακτηριακού κυτταρικού τοιχώματος. Η αναστολή της σύνθεσης πεπτιδογλυκάνης οδηγεί στην αποδυνάμωση του κυτταρικού τοιχώματος, η οποία συχνά ακολουθείται από κυτταρόλυση και θάνατο.

Η αμοξικιλίνη είναι ευαίσθητη στην αποδόμηση από β-λακταμάσες που παράγονται από ανθεκτικά βακτήρια και, επομένως, δεν είναι δραστική από μόνη της έναντι οργανισμών που παράγουν τέτοια ένζυμα.

Το κλαβουλανικό οξύ είναι μία β-λακτάμη που σχετίζεται δομικά με πενικιλίνες. Απενεργοποιεί ορισμένα ένζυμα της β-λακταμάσης, αποτρέποντας, ως εκ τούτου, την αδρανοποίηση της αμοξικιλίνης. Το κλαβουλανικό οξύ μεμονωμένα δεν ασκεί κλινικά χρήσιμη αντιβακτηριακή επίδραση.

Σχέση PK/PD

Ο χρόνος άνω της ελάχιστης ανασταλτικής συγκέντρωσης ($T > MIC$) θεωρείται ότι είναι ο μείζων καθοριστικός παράγοντας αποτελεσματικότητας για την αμοξικιλίνη.

Μηχανισμοί αντίστασης

Οι δύο κύριοι μηχανισμοί αντίστασης στην αμοξικιλίνη/το κλαβουλανικό οξύ είναι:

- Αδρανοποίηση από εκείνες τις βακτηριακές β-λακταμάσες που δεν αναστέλλονται οι ίδιες από κλαβουλανικό οξύ, συμπεριλαμβανομένων των κατηγοριών B, C και D.
- Μεταβολή των PBP, η οποία μειώνει τη συγγένεια του αντιβακτηριακού παράγοντα για το στόχο.

Η μη διαπερατότητα βακτηρίων ή μηχανισμοί αντλίας εκροής μπορεί να προκαλέσουν βακτηριακή αντίσταση ή να συντελέσουν σε αυτή, ιδιαίτερα σε Gram-αρνητικά βακτήρια.

Σημεία διακοπής

Τα σημεία διακοπής MIC για την αμοξικιλίνη/το κλαβουλανικό οξύ είναι εκείνα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για τους Αντιμικροβιακούς Ελέγχους Ευαισθησίας (EUCAST).

Οργανισμός	Σημεία διακοπής ευαισθησίας (μg/ml)		
	Ευαίσθητος	Ενδιάμεσος	Ανθεκτικός
<i>Haemophilus influenzae</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Moraxella catarrhalis</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Staphylococcus aureus</i> ²	≤ 2	-	> 2
Αρνητικοί στην πηκτάση σταφυλόκοκκοι 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-αρνητικά Αναερόβια ¹	≤ 4	8	> 8
Gram-θετικά Αναερόβια ¹	≤ 4	8	> 8
Μη σχετιζόμενα με είδη	≤ 2	4-8	> 8

σημεία διακοπής ¹			
¹ Οι αναφερόμενες τιμές είναι για τις συγκεντρώσεις Αμοξικιλίνης. Για τους σκοπούς των ελέγχων ευαισθησίας, η συγκέντρωση Κλαβουλανικού οξέος ορίζεται στα 2 mg/l. ² Οι αναφερόμενες τιμές είναι για την Οξακιλίνη. ³ Οι τιμές των σημείων διακοπής στον πίνακα βασίζονται στα σημεία διακοπής της Αμπικιλίνης. ⁴ Το σημείο διακοπής λόγω αντίστασης R>8 mg/l διασφαλίζει ότι αναφέρονται ανθεκτικά όλα τα απομονωμένα στελέχη με μηχανισμούς αντίστασης. ⁵ Οι τιμές των σημείων διακοπής στον πίνακα βασίζονται στα σημεία διακοπής της Βενζυλοπενικιλίνης.			

Ο επιπολασμός αντίστασης ενδεχομένως ποικίλει ανάλογα με την περιοχή και τον χρόνο για επιλεγμένα είδη και η τοπική πληροφόρηση σχετικά με την αντίσταση είναι επιθυμητή, κυρίως κατά τη θεραπεία σοβαρών λοιμώξεων. Ανάλογα με τις απαιτήσεις, θα πρέπει να ζητείται η συνδρομή ειδικού όταν ο τοπικός επιπολασμός αντίστασης διακυβεύει τη χρησιμότητα του παράγοντα τουλάχιστον σε ορισμένους τύπους λοιμώξεων.

<u>Συνήθως ευαίσθητα είδη</u>
<u>Αερόβιοι Gram-θετικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Enterococcus faecalis</i> <i>Gardnerella vaginalis</i> <i>Staphylococcus aureus</i> (ευαίσθητος στη μεθικιλίνη) £ <i>Streptococcus agalactiae</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> ¹ <i>Streptococcus pyogenes</i> και λοιποί β-αιμολυτικοί παράγοντες Ομάδα <i>Streptococcus viridans</i> <u>Αερόβιοι Gram-αρνητικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Actinobacillus actinomycetemcomitans</i> <i>Capnocytophaga</i> spp. <i>Eikenella corrodens</i> <i>Haemophilus influenzae</i> ² <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Neisseria gonorrhoeae</i> § <i>Pasteurella multocida</i> <u>Αναερόβιοι μικροοργανισμοί</u> <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Fusobacterium nucleatum</i> <i>Prevotella</i> spp.
<u>Είδη για τα οποία η επίκτητη αντίσταση μπορεί να αποτελεί πρόβλημα</u>
<u>Αερόβιοι Gram-θετικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Enterococcus faecium</i> \$ <u>Αερόβιοι Gram-αρνητικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus vulgaris</i>
<u>Ενδογενώς ανθεκτικοί οργανισμοί</u>

Αερόβιοι Gram-αρνητικοί μικροοργανισμοί

Acinetobacter sp.

Citrobacter freundii

Enterobacter sp.

Legionella pneumophila

Morganella morganii

Providencia spp.

Pseudomonas sp.

Serratia sp.

Stenotrophomonas maltophilia

Λοιποί μικροοργανισμοί

Chlamydia trachomatis

Chlamydophila pneumoniae

Chlamydophila psittaci

Coxiella burnetti

Mycoplasma pneumoniae

§ Φυσική ενδιάμεση ευαισθησία απουσία επίκτητου μηχανισμού αντίστασης.

£ Όλοι οι ανθεκτικοί στη μεθικιλίνη σταφυλόκοκκοι είναι ανθεκτικοί στην αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ

§ Όλα τα στελέχη με αντοχή στην αμοξικιλίνη που δεν ενεργοποιείται από βήτα λακταμάσες είναι ανθεκτικά στην αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ.

¹ Αυτή η μορφή αμοξικιλίνης/κλαβουλανικού οξέος μπορεί να μην είναι κατάλληλη για την αντιμετώπιση του *Streptococcus pneumoniae* που είναι ανθεκτικός στην πενικιλίνη (βλέπε παραγράφους 4.2 και 4.4).

² Στελέχη με μειωμένη ευαισθησία έχουν αναφερθεί σε ορισμένες χώρες της ΕΕ με συχνότητα μεγαλύτερη από 10%.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Τα αποτελέσματα φαρμακοκινητικής για μελέτες στις οποίες χορηγήθηκε αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ σε ομάδες υγιών εθελοντών ως 2000 mg/200 mg χορηγούμενα ως ενδοφλέβια έγχυση μέσα σε 30 min, παρουσιάζονται παρακάτω.

Μέσες (± SD) παράμετροι φαρμακοκινητικής					
<i>Ενδοφλέβια έγχυση σε δόση 30 λεπτών</i>					
Χορηγούμενη δόση	Αμοξικιλίνη				
	Δόση	Μέση μέγιστη συγκ. Στον ορό (μg/ml)	T 1/2 (h)	AUC (h.mg/l)	Ανάκτηση στα ούρα (% 0 έως 6 h)
Αμοξικιλίνη					
AMX/CA 2.000 mg/200 mg	2.000 mg	108 ±21	-	119 ±10,6	74,4
Κλαβουλανικό οξύ					
AMX/CA 2.000 mg/200 mg	200 mg	13,9 ±2,8	-	18,2 ±3,0	51,4
AMX – αμοξικιλίνη, CA – κλαβουλανικό οξύ					

Κατανομή

Περίπου 25% του συνολικού κλαβουλανικού οξέος στο πλάσμα και 18% της συνολικής αμοξικιλίνης στο πλάσμα συνδέεται με πρωτεΐνες. Ο εμφανής όγκος κατανομής είναι περίπου 0,3-0,4 l/kg για την αμοξικιλίνη και περίπου 0,2 l/kg για το κλαβουλανικό οξύ.

Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση, τόσο η αμοξικιλίνη όσο και το κλαβουλανικό οξύ βρέθηκαν στη χοληδόχο κύστη, σε γαστρικό ιστό, στο δέρμα, στο λίπος, σε μυϊκούς ιστούς, σε αρθροσιελικό και περιτοναϊκό υγρό, στη χολή και σε πύον. Η αμοξικιλίνη δεν κατανέμεται ικανοποιητικά στο εγκεφαλονωτιαίο υγρό.

Από μελέτες σε ζώα δεν υπάρχουν ενδείξεις για σημαντική κατακράτηση στους ιστούς υλικού που προέρχεται από το φάρμακο για οποιοδήποτε συστατικό. Η αμοξικιλίνη, όπως οι περισσότερες πενικιλίνες, μπορεί να ανιχνευθεί στο μητρικό γάλα. Στο μητρικό γάλα μπορούν επίσης να εντοπιστεί αποβολή ιχνών κλαβουλανικού οξέος (βλέπε παράγραφο 4.6).

Βιομετασχηματισμός

Η αμοξικιλίνη αποβάλλεται εν μέρει στα ούρα ως ανενεργό πενικιλλοϊκό οξύ σε ποσότητες που ισοδυναμούν μέχρι 10 έως 25% της αρχικής δόσης. Το κλαβουλανικό οξύ μεταβολίζεται εκτεταμένα στον άνθρωπο και αποβάλλεται στα ούρα και τα κόπρανα ως διοξείδιο του άνθρακα σε αποβαλλόμενα αέρια.

Αποβολή

Η κύρια οδός αποβολής για την αμοξικιλίνη είναι μέσω των νεφρών, ενώ για το κλαβουλανικό οξύ είναι και με νεφρικούς και με μη νεφρικούς μηχανισμούς.

Η αμοξικιλίνη/το κλαβουλανικό οξύ έχει μέση ημιζωή αποβολής κατά προσέγγιση μια ώρα και μέση ολική κάθαρση κατά προσέγγιση 25 l/h σε υγιείς εθελοντές. Περίπου το 60 έως 70% της αμοξικιλίνης και περίπου το 40 έως 65% του κλαβουλανικού οξέος αποβάλλεται αναλλοίωτο στα ούρα κατά τις πρώτες 6 h μετά από τη χορήγηση μεμονωμένης ενδοφλέβιας ένεσης bolus 500/100 mg ή μετά από τη χορήγηση μεμονωμένης ενδοφλέβιας ένεσης bolus 1000/200 mg. Διάφορες μελέτες έχουν διαπιστώσει ότι η αποβολή στα ούρα είναι 50-85% για την αμοξικιλίνη και από 27-60% για το κλαβουλανικό οξύ μέσα σε διάστημα 24 ωρών. Στην περίπτωση του κλαβουλανικού οξέος, η μεγαλύτερη ποσότητα του φαρμάκου αποβάλλεται κατά τις πρώτες 2 ώρες μετά από τη χορήγηση.

Η παράλληλη χρήση προβενεσίδης καθυστερεί την αποβολή αμοξικιλίνης, αλλά δεν καθυστερεί τη νεφρική αποβολή κλαβουλανικού οξέος (βλέπε παράγραφο 4.5).

Ηλικία

Η ημιζωή αποβολής της αμοξικιλίνης είναι παρόμοια στα παιδιά ηλικίας 3 μηνών περίπου έως 2 ετών με τα μεγαλύτερα παιδιά και ενηλίκους. Στα πολύ νεαρά παιδιά (περιλαμβανομένων των νεογνών) κατά την πρώτη εβδομάδα της ζωής τους, το διάστημα χορήγησης δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τις δύο φορές την ημέρα λόγω της ανωριμότητας της νεφρικής οδού απέκκρισης. Εφόσον οι ηλικιωμένοι ασθενείς είναι πιθανότερο να παρουσιάζουν μειωμένη νεφρική λειτουργία, θα πρέπει να δοθεί προσοχή στην επιλογή της δόσης και μπορεί να είναι χρήσιμη η παρακολούθηση της νεφρικής λειτουργίας.

Νεφρική δυσλειτουργία

Η συνολική κάθαρση της αμοξικιλίνης/του κλαβουλανικού οξέος στον ορό μειώνεται κατ' αναλογία με τη μειούμενη νεφρική λειτουργία. Η μείωση της κάθαρσης του φαρμάκου είναι πιο έκδηλη για την αμοξικιλίνη σε σχέση με το κλαβουλανικό οξύ καθώς μέσω της νεφρικής οδού αποβάλλεται μεγαλύτερο ποσοστό αμοξικιλίνης. Συνεπώς, στη νεφρική δυσλειτουργία, οι δόσεις πρέπει να προλαμβάνουν την άσκοπη συσσώρευση αμοξικιλίνης και να διατηρούν παράλληλα επαρκή επίπεδα κλαβουλανικού οξέος (βλέπε παράγραφο 4.2).

Ηπατική δυσλειτουργία

Ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία θα πρέπει να λαμβάνουν δόση με προσοχή και θα πρέπει να παρακολουθείται η ηπατική λειτουργία ανά τακτά διαστήματα.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν κάποιον ειδικό κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση μελέτες φαρμακολογίας ασφάλειας, γονιδιατοξικότητας και τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα.

Μελέτες τοξικότητας επαναληπτικών δόσεων που πραγματοποιήθηκαν σε σκύλους με αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ, καταδεικνύουν γαστρικό ερεθισμό και έμετο και αποχρωματισμένη γλώσσα.

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες καρκινογένεσης με το Augmentin ή τα συστατικά του.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.2 Ασυμβατότητες

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.3 Διάρκεια ζωής

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Καμία ειδική υποχρέωση.

Κάθε αχρησιμοποίητο προϊόν ή άχρηστο υλικό πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Προετοιμασία διαλυμάτων για ενδοφλέβια ένεση

250 mg/25 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση.

Ο φυσιολογικός διαλύτης είναι Ενέσιμο Ύδωρ Ph.Eur. Το Augmentin 250/25 mg θα πρέπει να διαλύεται σε 5 ml διαλύτη. Αυτό αποδίδει περίπου 5,2 ml διαλύματος για χρήση εφάπαξ δόσης. Ένας παροδικός ροζ χρωματισμός μπορεί ή όχι να αναπτυχθεί κατά την ανασύσταση.

Τα ανασυσταμένα διαλύματα είναι φυσιολογικά άχρωμα ή έχουν ένα παστέλ αχρύνιο χρώμα.

Το Augmentin θα πρέπει να χορηγείται μέσα σε 20 min από την ανασύσταση.

500 mg/50 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση.

Ο φυσιολογικός διαλύτης είναι Ενέσιμο Ύδωρ Ph.Eur. Το Augmentin 500/50 mg θα πρέπει να διαλύεται σε 10 ml διαλύτη. Αυτό αποδίδει περίπου 10,5 ml διαλύματος για χρήση εφάπαξ δόσης. Ένας παροδικός ροζ χρωματισμός μπορεί ή όχι να αναπτυχθεί κατά την ανασύσταση.

Τα ανασυσταμένα διαλύματα είναι φυσιολογικά άχρωμα ή έχουν ένα παστέλ αχρύνιο χρώμα.

Το Augmentin θα πρέπει να χορηγείται μέσα σε 20 min από την ανασύσταση.

1000 mg/100 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση.

Ο φυσιολογικός διαλύτης είναι Ενέσιμο Ύδωρ Ph.Eur. Το Augmentin 1000 mg/100 mg θα πρέπει να διαλύεται σε 20 ml διαλύτη. Αυτό αποδίδει περίπου 20,9 ml διαλύματος για χρήση εφάπαξ δόσης. Ένας παροδικός ροζ χρωματισμός μπορεί ή όχι να αναπτυχθεί κατά την ανασύσταση.

Τα ανασυσταμένα διαλύματα είναι φυσιολογικά άχρωμα ή έχουν ένα παστέλ αχρύνιο χρώμα.

Το Augmentin θα πρέπει να χορηγείται μέσα σε 20 min από την ανασύσταση.

2000 mg/200 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση.

Το Augmentin 2000 mg/200 mg δεν είναι κατάλληλο για χορήγηση bolus. Η χορήγηση πρέπει να γίνεται με ενδοφλέβια έγχυση.

Προετοιμασία διαλυμάτων για ενδοφλέβια έγχυση

250 mg/25 mg, 500 mg/50 mg, 1000 mg/100 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση.

Το Augmentin θα πρέπει να ανασυσταθεί όπως περιγράφεται παραπάνω για την ένεση. Χωρίς καθυστέρηση, θα πρέπει να προστεθεί το ανασυσταμένο διάλυμα σε 50 ml υγρού έγχυσης με χρήση μίνι σάκου ή διαβαθμισμένου ογκομετρικού σωληνίσκου.

2000 mg/200 mg κόνις για διάλυμα προς έγχυση.

Το Augmentin 2000 mg/200 mg θα πρέπει να ανασυσταθεί σε 20 ml Ενέσιμο Ύδωρ Ph.Eur. (αυτός είναι ο ελάχιστος όγκος). Ένας παροδικός ροζ χρωματισμός μπορεί ή όχι να αναπτυχθεί κατά την ανασύσταση.

Τα ανασυσταμένα διαλύματα είναι φυσιολογικά άχρωμα ή έχουν ένα παστέλ αχρύνιο χρώμα. Χωρίς καθυστέρηση, θα πρέπει να προστεθεί το ανασυσταμένο διάλυμα σε 100 ml υγρού έγχυσης με χρήση μίνι σάκου ή διαβαθμισμένου ογκομετρικού σωληνίσκου.

Τα φιαλίδια Augmentin δεν είναι κατάλληλα για χρήση πολλαπλών δόσεων.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλ}>

<{Fax}>

<{e-mail}>

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

{ΗΗ μήνας ΕΕΕΕ}

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

{ΜΜ/ΕΕΕΕ}

<[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]>

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 250 mg/125 mg/επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
Αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ**

ΚΥΨΕΛΗ ΚΑΙ ΑΦΥΓΡΑΝΤΙΚΟΣ ΣΑΚΚΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 250 mg/125 mg/επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΦΙΑΛΗ****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 250 mg/125 mg/επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 250 mg/125 mg/διασπειρόμενα δισκία
[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
Αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

ΚΥΨΕΛΕΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 250 mg/125 mg/διασπειρόμενα δισκία
[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
Αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 500 mg/125 mg/επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
Αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

ΚΥΨΕΛΕΣ ΚΑΙ ΑΦΥΓΡΑΝΤΙΚΟΣ ΣΑΚΚΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 500 mg/125 mg/επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΦΙΑΛΗ****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 500 mg/125 mg/επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 500 mg/125 mg/διασπειρόμενα δισκία
[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
Αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

ΚΥΨΕΛΕΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 500 mg/125 mg/διασπειρόμενα δισκία
[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
Αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 500 mg/62.5 mg/επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
Αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

ΚΥΨΕΛΕΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 500 mg/62.5 mg/επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
Αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 875 mg/125 mg/επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
Αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

ΚΥΨΕΛΕΣ ΚΑΙ ΑΦΥΓΡΑΝΤΙΚΟΣ ΣΑΚΚΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 875 mg/125 mg/επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΦΙΑΛΗ****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 875 mg/125 mg/επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 1000/62.5 mg/δισκία παρατεταμένης
αποδέσμευσης
[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
Αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

ΚΥΨΕΛΕΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 1000/62.5 mg/δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
Αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 125 mg/31.25 mg κόνις για πόσιμο
εναιώρημα
[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
Αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

ΦΑΚΕΛΛΙΣΚΟΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 125 mg/31.25 mg κόνις για πόσιμο εναιώρημα
[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
Αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 250 mg/62.5 mg κόνις για πόσιμο
εναιώρημα
[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
Αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΦΑΚΕΛΛΙΣΚΟΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 250 mg/62.5 mg κόνις για πόσιμο
εναιώρημα
[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
Αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 400 mg/57 mg κόνις για πόσιμο εναιώρημα
[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
Αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C
Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΦΑΚΕΛΛΙΣΚΟΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 400 mg/57 mg κόνις για πόσιμο εναιώρημα
[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
Αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 500 mg/125 mg κόνις για πόσιμο εναιώρημα
[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
Αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΦΑΚΕΛΛΙΣΚΟΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 500 mg/125 mg κόνις για πόσιμο εναιώρημα
[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
Αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 875 mg/125 mg κόνις για πόσιμο εναιώρημα
[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
Αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΦΑΚΕΛΛΙΣΚΟΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 875 mg/125 mg κόνις για πόσιμο εναιώρημα
[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
Αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 250 mg/31.25 mg κόνις για πόσιμο
εναιώρημα
[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
Αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΦΑΚΕΛΛΙΣΚΟΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 250 mg/31.25 mg κόνις για πόσιμο
εναιώρημα
[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
Αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 500 mg/62.5 mg κόνις για πόσιμο
εναιώρημα
[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
Αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΦΑΚΕΛΛΙΣΚΟΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 500 mg/62.5 mg κόνις για πόσιμο
εναιώρημα
[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
Αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 1000 mg/125 mg κόνις για πόσιμο
εναιώρημα
[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
Αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΦΑΚΕΛΛΙΣΚΟΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 1000 mg/125 mg κόνις για πόσιμο
εναιώρημα
[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
Αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 50 mg/12.5 mg κόνις για πόσιμο εναιώρημα
[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
Αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.
Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση

Ελέγξτε αν το σφράγισμα στο καπάκι είναι άθικτο πριν από τη χρήση
Προσθέστε 18 ml νερό
Αναποδογυρίστε και ανακινήστε καλά

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ 6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΦΙΑΛΗ****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 50 mg/12.5 mg κόνις για πόσιμο εναιώρημα
[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
Αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.
Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 100 mg/12.5 mg κόνις για πόσιμο
εναιώρημα
[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
Αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.
Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση

Ελέγξτε αν το σφράγισμα στο καπάκι είναι άθικτο πριν από τη χρήση
Προσθέστε νερό σε 2 δόσεις μέχρι τη χαραγή στην ετικέτα της φιάλης
Αναποδογυρίστε και ανακινήστε καλά

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΦΙΑΛΗ****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 100 mg/12.5 mg κόνις για πόσιμο
εναιώρημα

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 125 mg/62.5 mg/5 mg κόνις για πόσιμο
εναιώρημα
[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
Αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.
Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση

Ελέγξτε αν το σφράγισμα στο καπάκι είναι άθικτο πριν από τη χρήση
Προσθέστε 91 ml νερό
Αναποδογυρίστε και ανακινήστε καλά

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΦΙΑΛΗ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 125 mg/62.5 mg κόνις για πόσιμο
εναιώρημα
[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
Αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.
Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 125 mg/31.25 mg/5 mg κόνις για πόσιμο
εναιώρημα
[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
Αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.
Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση

Ελέγξτε αν το σφράγισμα στο καπάκι είναι άθικτο πριν από τη χρήση
Προσθέστε νερό σε 2 δόσεις μέχρι τη χαραγή στην ετικέτα της φιάλης (60 ml)
Προσθέστε 74 ml νερό (ή προσθέστε νερό σε 2 δόσεις μέχρι τη χαραγή) (80 ml)
Προσθέστε 92 ml νερό (ή προσθέστε νερό σε 2 δόσεις μέχρι τη χαραγή) (100 ml)
Αναποδογυρίστε και ανακινήστε καλά

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ
--

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΦΙΑΛΗ****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 125 mg/31.25 mg κόνις για πόσιμο
εναιώρημα

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση

Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 200 mg/28.5 mg/5 mg κόνις για πόσιμο
εναιώρημα
[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
Αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση
Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση

Ελέγξτε αν το σφράγισμα στο καπάκι είναι άθικτο πριν από τη χρήση
Προσθέστε 64 ml νερό (ή προσθέστε νερό σε 2 δόσεις μέχρι τη χαραγή)
Αναποδογυρίστε και ανακινήστε καλά

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΦΙΑΛΗ****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 200 mg/28.5 mg κόνις για πόσιμο
εναιώρημα

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση

Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 250 mg/62.5 mg/5 mg κόνις για πόσιμο
εναιώρημα
[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
Αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση
Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση

Ελέγξτε αν το σφράγισμα στο καπάκι είναι άθικτο πριν από τη χρήση
Προσθέστε νερό σε 2 δόσεις μέχρι τη χαραγή στην ετικέτα της φιάλης (60 ml)
Προσθέστε 72 ml νερό (ή προσθέστε νερό σε 2 δόσεις μέχρι τη χαραγή) (80 ml)
Προσθέστε 90 ml νερό (ή προσθέστε νερό σε 2 δόσεις μέχρι τη χαραγή) (100 ml)
Αναποδογυρίστε και ανακινήστε καλά

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ
--

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΦΙΑΛΗ****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 250 mg/62.5 mg κόνις για πόσιμο
εναιώρημα

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση

Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 400 mg/57 mg/5 mg κόνις για πόσιμο
εναιώρημα (γεύση φράουλα)
[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
Αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση
Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση

Ελέγξτε αν το σφράγισμα στο καπάκι είναι άθικτο πριν από τη χρήση
Προσθέστε 19 ml νερό (ή προσθέστε νερό σε 2 δόσεις μέχρι τη χαραγή) (20 ml)
Προσθέστε 32 ml νερό (ή προσθέστε νερό σε 2 δόσεις μέχρι τη χαραγή) (35 ml)
Προσθέστε 64 ml νερό (ή προσθέστε νερό σε 2 δόσεις μέχρι τη χαραγή) (70 ml)
Προσθέστε 127 ml νερό (ή προσθέστε νερό σε 2 δόσεις μέχρι τη χαραγή) (140 ml)
Αναποδογυρίστε και ανακινήστε καλά

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ
--

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΦΙΑΛΗ****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 400 mg/57 mg/5 mg κόνις για πόσιμο
εναιώρημα (γεύση φράουλα)
[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
Αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση
Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 400 mg/57 mg/5 mg κόνις για πόσιμο
εναιώρημα (γεύση φρούτων)
[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
Αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση
Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση

Ελέγξτε αν το σφράγισμα στο καπάκι είναι άθικτο πριν από τη χρήση
Προσθέστε 62 ml νερό (ή προσθέστε νερό σε 2 δόσεις μέχρι τη χαραγή) (70 ml)
Προσθέστε 124 ml νερό (ή προσθέστε νερό σε 2 δόσεις μέχρι τη χαραγή) (140 ml)
Αναποδογυρίστε και ανακινήστε καλά

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΦΙΑΛΗ****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 400 mg/57 mg/5 mg κόνις για πόσιμο
εναιώρημα (γεύση φρούτων)
[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
Αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση
Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 600 mg/42.9 mg/5 mg κόνις για πόσιμο
εναιώρημα
[Βλέπε Παράρτημα I – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
Αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση
Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση

Ελέγξτε αν το σφράγισμα στο καπάκι είναι άθικτο πριν από τη χρήση
Προσθέστε 50 ml νερό (ή προσθέστε νερό σε 2 δόσεις μέχρι τη χαραγή) (50 ml)
Προσθέστε 70 ml νερό (ή προσθέστε νερό σε 2 δόσεις μέχρι τη χαραγή) (75 ml)
Προσθέστε 90 ml νερό (ή προσθέστε νερό σε 2 δόσεις μέχρι τη χαραγή) (100 ml)
Προσθέστε 135 ml νερό (ή προσθέστε νερό σε 2 δόσεις μέχρι τη χαραγή) (150 ml)
Αναποδογυρίστε και ανακινήστε καλά

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΦΙΑΛΗ****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 600 mg/42.9 mg/5 mg κόνις για πόσιμο εναιώρημα (γεύση φράουλα)

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση

Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 250 mg/25 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση
[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
Αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδοφλέβια χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 250 mg/25 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση
[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
Αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ
IV

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 500 mg/50 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση
[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
Αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδοφλέβια χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ Η ΦΙΑΛΗΣ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 500 mg/50 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση
[Βλέπε Παράρτημα I – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
Αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ
IV

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 500 mg/100 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση
[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
Αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδοφλέβια χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 500 mg/100 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση
[Βλέπε Παράρτημα I – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
Αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ
IV

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 1000 mg/100 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση
[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
Αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδοφλέβια χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΗΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 1000 mg/100 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση
[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
Αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ
IV

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 1000 mg/200 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση
[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
Αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδοφλέβια χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ Η ΦΙΑΛΗΣ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 1000 mg/200 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση
[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
Αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ
IV

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Augmentin και κλαβουλανικό κάλιο ισοδύναμο με 100 mg κόνις για διάλυμα προς έγχυση
[Βλέπε Παράρτημα I – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
Αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδοφλέβια χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ Η ΦΙΑΛΗΣ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Augmentin IV

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

{Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 250 mg/125 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία}

{Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 500 mg/125 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία}

{Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 875 mg/125 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία}

{Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 500 mg/62.5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία}

[Βλέπε Παράρτημα I – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας (ή το παιδί σας). Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

- 1 Τι είναι το Augmentin και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Augmentin
- 3 Πώς να πάρετε το Augmentin
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το Augmentin
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ AUGMENTIN ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Augmentin είναι ένα αντιβιοτικό και δρα σκοτώνοντας τα βακτηρίδια που προκαλούν τις λοιμώξεις. Περιέχει δύο διαφορετικά φάρμακα που ονομάζονται αμοξικιλίνη και κλαβουλανικό οξύ. Η αμοξικιλίνη ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται “πενικιλίνες” η δράση των οποίων μερικές φορές μπορεί να εμποδισθεί (αδρανοποιείται). Το άλλο δραστικό συστατικό (κλαβουλανικό οξύ) δεν επιτρέπει να συμβεί αυτό.

Το Augmentin χρησιμοποιείται σε ενήλικες και παιδιά για την θεραπεία των παρακάτω λοιμώξεων:

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 250 mg/125 mg

- παραρρινοκολπίτιδα
- λοιμώξεις του ουροποιητικού
- δερματικές λοιμώξεις
- οδοντιατρικές λοιμώξεις.

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 500 mg/125 mg, 875/125 mg, 500 mg/62.5 mg

- λοιμώξεις του μέσου ωτός και παραρρινοκολπίτιδα
- λοιμώξεις του αναπνευστικού

- λοιμώξεις του ουροποιητικού
- λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων περιλαμβανομένων των οδοντιατρικών λοιμώξεων
- λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ AUGMENTIN

Μην πάρετε το Augmentin:

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην αμοξικιλίνη, το κλαβουλανικό οξύ, την πενικιλίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Augmentin (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- σε περίπτωση που είχατε ποτέ σοβαρή αλλεργική αντίδραση (υπερευαισθησία) σε οποιοδήποτε άλλο αντιβιοτικό. Αυτή μπορεί να περιλαμβάνει δερματική αντίδραση ή πρήξιμο του προσώπου ή του λαιμού
- σε περίπτωση που είχατε ποτέ ηπατικά προβλήματα ή ίκτερο (κιτρίνισμα του δέρματος) όταν παίρνατε κάποιο αντιβιοτικό.

➔ **Μην πάρετε το Augmentin εάν κάποιο από τα παραπάνω σας αφορά.** Εάν δεν είστε σίγουροι, μιλήστε με το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Augmentin.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Augmentin

Μιλήστε με το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο, εάν

- έχετε πυρετό με διογκωμένους λεμφαδένες
- κάνετε θεραπεία για νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα
- δεν ουρείτε τακτικά.

Εάν δεν είστε σίγουροι, εάν κάποιο από τα παραπάνω σας αφορά, μιλήστε με το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Augmentin.

Σε ορισμένες περιπτώσεις ο γιατρός σας μπορεί να διερευνήσει το είδος του βακτηριδίου που προκαλεί την λοίμωξη. Ανάλογα με τα αποτελέσματα, μπορεί να σας χορηγηθεί διαφορετική περιεκτικότητα Augmentin ή διαφορετικό φάρμακο.

Καταστάσεις που μπορεί να χρειαστεί να προσέξετε

Το Augmentin μπορεί να επιδεινώσει ορισμένες καταστάσεις, ή να προκαλέσει σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες. Αυτές περιλαμβάνουν αλλεργικές αντιδράσεις, επιληπτικές κρίσεις (σπασμοί) και φλεγμονή του παχέος εντέρου. Πρέπει να κοιτάξετε για συγκεκριμένα συμπτώματα κατά τη διάρκεια λήψης του Augmentin, για να μειώσετε τον κίνδυνο οποιωνδήποτε προβλημάτων. Βλέπε 'Καταστάσεις που χρειάζεται να προσέξετε' στην **Παράγραφο 4**.

Εξετάσεις αίματος και ούρων

Εάν κάνετε εξετάσεις αίματος (όπως εξετάσεις για την κατάσταση των ερυθρών αιμοσφαιρίων ή εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας) ή εξετάσεις ούρων (για την γλυκόζη), ενημερώστε το γιατρό ή τον νοσηλευτή ότι παίρνετε το Augmentin. Αυτό γιατί το Augmentin μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα αυτού του τύπου των εξετάσεων.

Χρήση άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα. Αυτά περιλαμβάνουν και φάρμακα που μπορούν να αγοραστούν χωρίς συνταγή και φάρμακα φυτικής προέλευσης.

Εάν λαμβάνετε αλλοπουρινόλη (χρησιμοποιείται για την ουρική αρθρίτιδα) με Augmentin, μπορεί να αυξηθεί η πιθανότητα να εμφανίσετε αλλεργική δερματική αντίδραση.

Εάν λαμβάνετε προβενεσίδη (χρησιμοποιείται για την ουρική αρθρίτιδα) ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει τη ρύθμιση της δόσης του Augmentin.

Εάν λαμβάνονται αντιπηκτικά φάρμακα (όπως η βαρφαρίνη) μαζί με Augmentin τότε μπορεί να χρειαστούν επιπλέον εξετάσεις αίματος.

Το Augmentin μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης της μεθοτρεξάτης (φάρμακο που χρησιμοποιείται για την θεραπεία του καρκίνου ή των ρευματικών παθήσεων).

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος, ή εάν θηλάζετε, παρακαλείστε να ενημερώσετε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Augmentin μπορεί να έχει ανεπιθύμητες ενέργειες και τα συμπτώματα μπορεί να μειώσουν την ικανότητά σας για οδήγηση.

Μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανές, εκτός εάν αισθάνεστε καλά.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ AUGMENTIN

Πάντοτε να παίρνετε το Augmentin αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ενήλικοι και παιδιά βάρους 40 kg και άνω

Η συνήθης δόση είναι:

- 1 δισκίο τρεις φορές την ημέρα

500 mg/125 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

1 δισκίο τρεις φορές την ημέρα

875 mg/125 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

- Συνήθης δόση – 1 δισκίο δύο φορές την ημέρα
- Υψηλότερη δόση – 1 δισκίο τρεις φορές την ημέρα

500 mg/62.5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

- Συνήθης δόση – 2 δισκία τρεις φορές την ημέρα
- Χαμηλότερη δόση – 2 δισκία δύο φορές την ημέρα

Παιδιά βάρους μικρότερου των 40 kg

Παιδιά ηλικίας 6 ετών ή μικρότερα θα πρέπει κατά προτίμηση να λαμβάνουν Augmentin πόσιμο εναιώρημα ή φακελλίσκους.

250 mg/125 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Τα δισκία Augmentin δεν συνιστώνται.

500 mg/125 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Συμβουλευτείτε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας όταν χορηγείται Augmentin δισκία σε παιδιά βάρους μικρότερου των 40 kg.

875 mg/125 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Συμβουλευτείτε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας όταν χορηγείται Augmentin δισκία σε παιδιά βάρους μικρότερου των 40 kg.

500 mg/62,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Συμβουλευτείτε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας όταν χορηγείται Augmentin δισκία σε παιδιά βάρους μικρότερου των 40 kg.

Ασθενείς με ηπατικά και νεφρικά προβλήματα

- Εάν έχετε νεφρικά προβλήματα, η δόση μπορεί να αλλάξει. Ο γιατρός σας μπορεί να επιλέξει μία διαφορετική περιεκτικότητα ή διαφορετικό φάρμακο.
- Εάν έχετε ηπατικά προβλήματα μπορεί να χρειασθούν συχνότερες εξετάσεις αίματος για τον έλεγχο της ηπατικής λειτουργίας.

Πως να πάρετε το Augmentin

- Καταπιείτε τα δισκία ολόκληρα με ένα ποτήρι νερό στην αρχή ενός γεύματος ή αμέσως πριν
- Διαχωρήστε τις δόσεις ισοδύναμα εντός της ημέρας με τουλάχιστον 4ωρα διαστήματα. Μην πάρετε 2 δόσεις σε 1 ώρα.
- Μην παίρνετε το Augmentin για περισσότερο από 2 εβδομάδες. Εάν εξακολουθείτε να αισθάνεστε άρρωστοι πρέπει να ξαναεπισκεφθείτε το γιατρό σας

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Augmentin από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη ποσότητα Augmentin, τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν στομαχική διαταραχή (αίσθημα αδιαθεσίας ή διάρροια) ή σπασμούς. Μιλήστε με το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν. Δείξτε στο γιατρό το κουτί ή την φιάλη του φαρμάκου.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Augmentin

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, πάρτε την αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Δεν πρέπει να πάρετε την επόμενη δόση πολύ κοντά, αλλά να περιμένετε περίπου 4 ώρες πριν πάρετε την επόμενη δόση.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Augmentin

Συνεχίστε να παίρνετε το Augmentin μέχρι να τελειώσει η θεραπευτική αγωγή, ακόμα και αν αισθάνεστε καλύτερα. Χρειάζεστε όλες τις δόσεις ώστε να αντιμετωπίσετε την λοίμωξη. Εάν επιζήσουν κάποια βακτηρίδια μπορεί να επαναφέρουν τη λοίμωξη.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Augmentin μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Καταστάσεις που χρειάζεται να προσέξετε

Αλλεργικές αντιδράσεις:

- δερματικό εξάνθημα
- φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων (*αγγειίτιδα*) που μπορεί να είναι φαίνεται σαν κόκκινες ή μωβ εξογκωμένες κηλίδες στο δέρμα, αλλά μπορεί να προσβληθούν και άλλα μέρη του σώματος
- πυρετός, πόνος στις αρθρώσεις, πρήξιμο στους αδένες του λαιμού, της μασχάλης ή της βουβωνικής χώρας

- οίδημα, ορισμένες φορές στο πρόσωπο ή στο στόμα (*αγγειοοίδημα*), που προκαλεί δυσκολία στην αναπνοή
 - κατάρρευση.
- ➔ **Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας** εάν εμφανήσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα. **Σταματήστε τη λήψη του Augmentin.**

Φλεγμονή του παχέος εντέρου

Φλεγμονή του παχέος εντέρου, που προκαλεί υδαρή διάρροια συνήθως με αίμα και βλένη, πόνο στο στομάχι και/ή πυρετό.

- ➔ **Συμβουλευτείτε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν** εάν εμφανήσετε αυτά τα συμπτώματα.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- διάρροια (στους ενήλικες).

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

- άφθα (*κάντιντα* - μυκητιασική λοίμωξη του κόλπου, του στόματος ή των δερματικών πτυχών)
 - αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία), ιδιαίτερα όταν λαμβάνονται υψηλές δόσεις
- ➔ εάν σας επηρεάσει πάρτε το Augmentin πριν από το φαγητό
- έμετος
 - διάρροια (στα παιδιά).

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα

- δερματικό εξάνθημα, φαγούρα
- εξογκωμένο κνησμώδες εξάνθημα (*κνίδωση*)
- δυσπεψία
- ζάλη
- πονοκέφαλος.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να φανούν στις εξετάσεις αίματος:

- αύξηση ορισμένων ουσιών (*ένζυμα*) που παράγονται από το ήπαρ.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1000 άτομα

- δερματικό εξάνθημα, που μπορεί να έχει φουσκάλες και να μοιάζει με μικρούς στόχους (σκουρόχρωμες κεντρικές κηλίδες που περιβάλλονται από μία ανοιχτόχρωμη περιοχή με μαύρο δακτύλιο γύρω από τις άκρες – *πολύμορφο ερύθημα*)
- ➔ εάν παρατηρήσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα επικοινωνήστε με ένα γιατρό επειγόντως

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να φανούν στις εξετάσεις αίματος:

- χαμηλός αριθμός κυττάρων που εμπλέκονται στην πήξη του αίματος
- χαμηλός αριθμός λευκοκυττάρων

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν φανεί σε ένα πολύ μικρό αριθμό ατόμων αλλά η ακριβής συχνότητα τους είναι άγνωστη.

- Αλλεργικές αντιδράσεις (βλέπε παραπάνω)
- Φλεγμονή του παχέος εντέρου (βλέπε παραπάνω)
- Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις:
 - εκτεταμένο εξάνθημα με φουσκάλες και αποφλοιωμένο δέρμα, ιδιαίτερα γύρω από το στόμα τη μύτη, τα μάτια και τα γεννητικά όργανα (*σύνδρομο Stevens-Johnson*) και μία σοβαρότερη μορφή που προκαλεί εκτεταμένη αποφλοίωση του δέρματος (περισσότερο από 30% της επιφάνειας του σώματος – *τοξική επιδερμική νεκρόλυση*)
 - εκτεταμένο κόκκινο δερματικό εξάνθημα με μικρές φουσκάλες που περιέχουν πύον (*αποφολιδωτική δερματίτιδα*)
 - κόκκινο με απολέπιση εξάνθημα, με σβώλους κάτω από το δέρμα και φουσκάλες (*βλατιδώδες εξάνθημα*).

➔ **Επικοινωνήστε με ένα γιατρό αμέσως εάν εμφανήσετε κάποια από αυτά τα συμπτώματα.**

- φλεγμονή του ήπατος (*ηπατίτιδα*)
- ίκτερος, που προκαλείται από αύξηση της χολερυθρίνης στο αίμα (μιας ουσίας που παράγεται στο ήπαρ) που μπορεί να κάνει το δέρμα και το λευκό των ματιών να φαίνονται κίτρινα
- φλεγμονή των νεφρικών σωληναρίων
- το αίμα αργεί να πήξει
- υπερκινητικότητα
- σπασμοί (σε άτομα που παίρνουν υψηλές δόσεις Augmentin ή έχουν νεφρικά προβλήματα)
- μελανή γλώσσα που μοιάζει τριχωτή
- κηλίδες στα δόντια (στα παιδιά), συνήθως απομακκρύνονται με το βούρτσισμα.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που φαίνονται στις εξετάσεις αίματος ή ούρων:

- σοβαρή μείωση του αριθμού των λευκοκυττάρων
- χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων (*αιμολυτική αναιμία*)
- κρύσταλλοι στα ούρα.

Εάν εμφανήσετε ανεπιθύμητες ενέργειες

➔ **Ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας** εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ AUGMENTIN

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Augmentin μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτείστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Augmentin

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Εμφάνιση του Augmentin και περιεχόμενο της συσκευασίας

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

[Βλέπε Παράρτημα I – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 250 mg/125 mg

Βουλγαρία – Augmentin

Δημοκρατία της Τσεχίας – Augmentin

Δανία – Spektramox

Ουγγαρία – Augmentin

Ιρλανδία – Augmentin, Clavamel

Μάλτα – Augmentin

Πολωνία – Augmentin

Δημοκρατία της Σλοβακίας – Augmentin

Σουηδία – Spektramox

Ηνωμένο Βασίλειο – Augmentin

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 500 mg/125 mg

Αυστρία – Augmentin, Clavamox

Βέλγιο – Augmentin

Βουλγαρία – Augmentin

Κύπρος – Augmentin, Noprilam

Δημοκρατία της Τσεχίας – Augmentin

Δανία – Spektramox

Εσθονία – Augmentin

Ελλάδα – Augmentin

Ουγγαρία – Augmentin, Augmentin Duo

Ισλανδία – Augmentin

Ιρλανδία – Augmentin Duo, Augmentin

Λεττονία – Augmentin

Λιθουανία – Augmentin

Λουξεμβούργο – Augmentin

Μάλτα – Augmentin, Noprilam

Ολλανδία – Augmentin, Amoxicilline/clavulaanzuur

Πολωνία – Augmentin

Πορτογαλία – Augmentin, Clavamox, Noprilam, Penilan

Ρουμανία – Augmentin

Δημοκρατία της Σλοβακίας – Augmentin

Σλοβενία – Augmentin

Ισπανία – Augmentine, Clavumox

Σουηδία – Spektramox

Ηνωμένο Βασίλειο – Augmentin

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 875 mg/125 mg

Αυστρία – Augmentin, Clavamox

Βέλγιο – Augmentin

Βουλγαρία – Augmentin

Κύπρος – Augmentin, Noprilam DT

Δημοκρατία της Τσεχίας – Augmentin

Δανία – Spektraforte

Εσθονία - Augmentin
Φινλανδία – Augmentin, Clavurion
Γερμανία – Augmentan
Ελλάδα - Augmentin
Ουγγαρία – Augmentin Duo
Ισλανδία - Augmentin
Ιρλανδία – Augmentin
Ιταλία – Augmentin, Neoduplamox, Clavulin
Λεττονία - Augmentin
Λιθουανία – Augmentin
Λουξεμβούργο - Augmentin
Μάλτα – Augmentin, Noprilam DT
Ολλανδία - Augmentin
Πολωνία - Augmentin
Πορτογαλία – Augmentin Duo, Clavamox DT, Noprilam DT, Penilan DT
Ρουμανία – Augmentin
Δημοκρατία της Σλοβακίας – Augmentin
Σλοβενία - Augmentin
Ισπανία – Augmentine, Clavumox
Σουηδία - Spektramox
Ηνωμένο Βασίλειο – Augmentin

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 500 mg/62.5 mg
Γαλλία – Augmentin

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Συμβουλή/ιατρική εκπαίδευση

Τα αντιβιοτικά χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των λοιμώξεων που προκαλούνται από βακτηρίδια. Δεν είναι αποτελεσματικά έναντι των λοιμώξεων που προκαλούνται από ιούς.

Ορισμένες φορές μία λοίμωξη που προκαλείται από βακτηρίδια δεν ανταποκρίνεται σε ένα σχήμα αντιβιοτικού. Ένας από τους συνηθέστερους λόγους γι αυτό είναι επειδή τα βακτηρίδια που προκαλούν τη λοίμωξη είναι ανθεκτικά στο λαμβανόμενο αντιβιοτικό. Αυτό σημαίνει ότι μπορούν να επιζήσουν και ακόμα να πολλαπλασιαστούν παρά το αντιβιοτικό.

Όταν ο γιατρός σας χορηγήσει ένα σχήμα αντιβιοτικού, αυτό προτίθεται να θεραπεύσει μόνο την τρέχουσα πάθηση σας. Η εφαρμογή των παρακάτω συμβουλών θα βοηθήσει στην πρόληψη εμφάνισης ανθεκτικών βακτηριδίων που μπορούν να εμποδίσουν τη δράση του αντιβιοτικού.

1. Είναι πολύ σημαντικό να παίρνετε το αντιβιοτικό στη σωστή δόση, τη σωστή ώρα και για τον σωστό αριθμό ημερών. Διαβάστε τις οδηγίες στην επισήμανση και εάν δεν καταλαβαίνετε κάτι, ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό να σας το εξηγήσει.
2. Δεν πρέπει να πάρετε ένα αντιβιοτικό εκτός εάν έχει συνταγογραφηθεί ειδικά για σας και θα πρέπει να το χρησιμοποιήσετε μόνο για την αντιμετώπιση της λοίμωξης για την οποία σας χορηγήθηκε.
3. Δεν πρέπει να πάρετε αντιβιοτικά που χορηγήθηκαν σε άλλα άτομα ακόμα κι αν είχαν λοίμωξη που ήταν παρόμοια με τη δική σας.
4. Δεν πρέπει να δίνετε αντιβιοτικά που χορηγήθηκαν σε σας σε άλλα άτομα.
5. Εάν έχετε κάποιο αντιβιοτικό που έμεινε μετά τη λήψη του σχήματος σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας, θα πρέπει να επιστρέψετε το υπόλοιπο στο φαρμακείο για να απορριφθεί καταλλήλως.

Οδηγίες για ανασύσταση

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

{Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 1000 mg/62.5 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης}

[Βλέπε Παράρτημα I – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

- 1 Τι είναι το Augmentin και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Augmentin
- 3 Πώς να πάρετε το Augmentin
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το Augmentin
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ AUGMENTIN SR ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Augmentin είναι ένα αντιβιοτικό και δρα σκοτώνοντας τα βακτηρίδια που προκαλούν τις λοιμώξεις. Περιέχει δύο διαφορετικά φάρμακα που ονομάζονται αμοξικιλίνη και κλαβουλανικό οξύ. Η αμοξικιλίνη ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται “πενικιλίνες” η δράση των οποίων μερικές φορές μπορεί να εμποδισθεί (αδρανοποιείται). Το άλλο δραστικό συστατικό (κλαβουλανικό οξύ) δεν επιτρέπει να συμβεί αυτό.

Το Augmentin χρησιμοποιείται σε ενήλικες και παιδιά άνω των 16 ετών για την θεραπεία των παρακάτω λοιμώξεων:

- λοιμώξεις των πνευμόνων.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ AUGMENTIN

Μην πάρετε το Augmentin:

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην αμοξικιλίνη, το κλαβουλανικό οξύ, την πενικιλίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Augmentin (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- σε περίπτωση που είχατε ποτέ σοβαρή αλλεργική αντίδραση (υπερευαισθησία) σε οποιοδήποτε άλλο αντιβιοτικό. Αυτή μπορεί να περιλαμβάνει δερματική αντίδραση ή πρήξιμο του προσώπου ή του λαιμού
- σε περίπτωση που είχατε ποτέ ηπατικά προβλήματα ή ίκτερο (κιτρίνισμα του δέρματος) όταν παίρνατε κάποιο αντιβιοτικό.

➔ **Μην πάρετε το Augmentin εάν κάποιο από τα παραπάνω σας αφορά.** Εάν δεν είστε σίγουροι, μιλήστε με το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Augmentin.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Augmentin

Μιλήστε με το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο, εάν

- έχετε πυρετό με διογκωμένους λεμφαδένες
- κάνετε θεραπεία για νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα
- δεν ουρείτε τακτικά.

Εάν δεν είστε σίγουροι, εάν κάποιο από τα παραπάνω σας αφορά, μιλήστε με το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Augmentin.

Σε ορισμένες περιπτώσεις ο γιατρός σας μπορεί να διερευνήσει το είδος του βακτηριδίου που προκαλεί την λοίμωξη. Ανάλογα με τα αποτελέσματα, μπορεί να σας χορηγηθεί διαφορετική περιεκτικότητα Augmentin ή διαφορετικό φάρμακο.

Καταστάσεις που μπορεί να χρειαστεί να προσέξετε

Το Augmentin μπορεί να επιδεινώσει ορισμένες καταστάσεις, ή να προκαλέσει σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες. Αυτές περιλαμβάνουν αλλεργικές αντιδράσεις, επιληπτικές κρίσεις (σπασμοί) και φλεγμονή του παχέος εντέρου. Πρέπει να κοιτάξετε για συγκεκριμένα συμπτώματα κατά τη διάρκεια λήψης του Augmentin, για να μειώσετε τον κίνδυνο οποιωνδήποτε προβλημάτων. Βλέπε 'Καταστάσεις που χρειάζεται να προσέξετε' στην **Παράγραφο 4**.

Εξετάσεις αίματος και ούρων

Εάν κάνετε εξετάσεις αίματος (όπως εξετάσεις για την κατάσταση των ερυθρών αιμοσφαιρίων ή εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας) ή εξετάσεις ούρων (για την γλυκόζη), ενημερώστε το γιατρό ή τον νοσηλευτή ότι παίρνετε το Augmentin. Αυτό γιατί το Augmentin μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα αυτού του τύπου των εξετάσεων.

Χρήση άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα. Αυτά περιλαμβάνουν και φάρμακα που μπορούν να αγοραστούν χωρίς συνταγή και φάρμακα φυτικής προέλευσης.

Εάν λαμβάνετε αλλοπουρινόλη (χρησιμοποιείται για την ουρική αρθρίτιδα) με Augmentin, μπορεί να αυξηθεί η πιθανότητα να εμφανίσετε αλλεργική δερματική αντίδραση.

Εάν λαμβάνετε προβενεσίδη (χρησιμοποιείται για την ουρική αρθρίτιδα) ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει τη ρύθμιση της δόσης του Augmentin.

Εάν λαμβάνονται αντιπηκτικά φάρμακα (όπως η βαρφαρίνη) μαζί με Augmentin τότε μπορεί να χρειαστούν επιπλέον εξετάσεις αίματος.

Το Augmentin μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης της μεθοτρεξάτης (φάρμακο που χρησιμοποιείται για την θεραπεία του καρκίνου ή των ρευματικών παθήσεων).

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος, ή εάν θηλάζετε, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Augmentin μπορεί να έχει ανεπιθύμητες ενέργειες και τα συμπτώματα μπορεί να μειώσουν την ικανότητά σας για οδήγηση.

Μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανές, εκτός εάν αισθάνεστε καλά.

Σημαντική πληροφορία σχετικά με ορισμένα συστατικά του Augmentin

Το Augmentin περιέχει περίπου 2.5 mmol ή 58.6 mg νατρίου ανά μονάδα δόσης (δύο δισκία). Αυτό θα πρέπει να ληφθεί υπόψη εάν ακολουθείτε ελεγχόμενη διαίτα νατρίου.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ AUGMENTIN

Πάντοτε να παίρνετε το Augmentin αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ενήλικοι και παιδιά άνω των 16 ετών

Η συνήθης δόση είναι:

- 2 δισκία δύο φορές την ημέρα για 5 έως 10 ημέρες.

Παιδιά κάτω των 16 ετών

Τα δισκία Augmentin δεν συνιστώνται.

Ασθενείς με ηπατικά και νεφρικά προβλήματα

- Εάν έχετε νεφρικά προβλήματα, η δόση μπορεί να αλλάξει. Ο γιατρός σας μπορεί να επιλέξει μία διαφορετική περιεκτικότητα ή διαφορετικό φάρμακο.
- Εάν έχετε ηπατικά προβλήματα μπορεί να χρειασθούν συχνότερες εξετάσεις αίματος για τον έλεγχο της ηπατικής λειτουργίας.

Πως να πάρετε το Augmentin SR

- Τα δισκία Augmentin έχουν χαραγή για διχοτόμηση που βοηθάει το σπάσιμο του δισκίου σε δύο ίσα μέρη. Αυτό είναι για να καταπίνονται ευκολότερα. Και τα δύο μέρη του ίδιου δισκίου πρέπει να λαμβάνονται την ίδια χρονική στιγμή.
- Καταπιείτε τα δισκία με ένα ποτήρι νερό στην αρχή ενός γεύματος ή αμέσως πριν
- Διαχωρήστε τις δόσεις ισοδύναμα εντός της ημέρας με τουλάχιστον 4ωρα διαστήματα. Μην πάρετε 2 δόσεις σε 1 ώρα.
- Μην παίρνετε το Augmentin για περισσότερο από 10 ημέρες. Εάν εξακολουθείτε να αισθάνεστε άρρωστοι πρέπει να ξαναεπισκεφτείτε το γιατρό σας

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Augmentin από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη ποσότητα Augmentin, τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν διαταραχή στο στομάχι (αίσθημα αδιαθεσίας ή διάρροια) ή σπασμούς. Μιλήστε με το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν. Δείξτε στο γιατρό το κουτί του φαρμάκου.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Augmentin

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, πάρτε την αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Δεν πρέπει να πάρετε την επόμενη δόση πολύ κοντά, αλλά να περιμένετε περίπου 4 ώρες πριν πάρετε την επόμενη δόση.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Augmentin

Συνεχίστε να παίρνετε το Augmentin μέχρι να τελειώσει η θεραπευτική αγωγή, ακόμα και αν αισθάνεστε καλύτερα. Χρειάζεστε όλες τις δόσεις ώστε να αντιμετωπίσετε την λοίμωξη. Εάν επιζήσουν κάποια βακτηρίδια μπορεί να επαναφέρουν τη λοίμωξη.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Augmentin μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Με αυτό το φάρμακο μπορεί να εμφανισθούν οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες.

Καταστάσεις που χρειάζεται να προσέξετε

Αλλεργικές αντιδράσεις:

- δερματικό εξάνθημα
 - φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων (*αγγειίτιδα*) που μπορεί να είναι φαίνεται σαν κόκκινες ή μωβ εξογκωμένες κηλίδες στο δέρμα, αλλά μπορεί να προσβληθούν και άλλα μέρη του σώματος
 - πυρετός, πόνος στις αρθρώσεις, πρήξιμο στους αδένες του λαιμού, της μασχάλης ή της βουβωνικής χώρας
 - οίδημα, ορισμένες φορές στο πρόσωπο ή στο στόμα (*αγγειοοίδημα*), που προκαλεί δυσκολία στην αναπνοή
 - κατάρρευση.
- ➔ **Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας** εάν εμφανήσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα. **Σταματήστε τη λήψη του Augmentin.**

Φλεγμονή του παχέος εντέρου

Φλεγμονή του παχέος εντέρου, που προκαλεί υδαρή διάρροια συνήθως με αίμα και βλένη, πόνο στο στομάχι και/ή πυρετό.

- ➔ **Συμβουλευτείτε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν** εάν εμφανήσετε αυτά τα συμπτώματα.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- διάρροια (στους ενήλικες).

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

- άφθα (*κάντιντα* - μυκητιασική λοίμωξη του κόλπου, του στόματος ή των δερματικών πτυχών)
 - αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία), ιδιαίτερα όταν λαμβάνονται υψηλές δόσεις
- ➔ εάν σας επηρεάσει πάρτε το Augmentin πριν από το φαγητό
- έμετος
 - διάρροια (στα παιδιά).

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα

- δερματικό εξάνθημα, φαγούρα
- εξογκωμένο κνησμώδες εξάνθημα (*κνίδωση*)
- δυσπεψία
- ζάλη
- πονοκέφαλος.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να φανούν στις εξετάσεις αίματος:

- αύξηση ορισμένων ουσιών (*ένζυμα*) που παράγονται από το ήπαρ.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1000 άτομα

- δερματικό εξάνθημα, που μπορεί να έχει φουσκάλες και να μοιάζει με μικρούς στόχους (σκουρόχρωμες κεντρικές κηλίδες που περιβάλλονται από μία ανοιχτόχρωμη περιοχή με μαύρο δακτύλιο γύρω από τις άκρες – *πολύμορφο ερύθημα*)
- ➔ εάν παρατηρήσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα επικοινωνήστε με ένα γιατρό επείγοντως

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να φανούν στις εξετάσεις αίματος:

- χαμηλός αριθμός κυττάρων που εμπλέκονται στην πήξη του αίματος
- χαμηλός αριθμός λευκοκυττάρων

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν φανεί σε ένα πολύ μικρό αριθμό ατόμων αλλά η ακριβής συχνότητα τους είναι άγνωστη.

- Αλλεργικές αντιδράσεις (βλέπε παραπάνω)
- Φλεγμονή του παχέος εντέρου (βλέπε παραπάνω)
- Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις:
 - εκτεταμένο εξάνθημα με φουσκάλες και αποφλοιωμένο δέρμα, ιδιαίτερα γύρω από το στόμα τη μύτη, τα μάτια και τα γεννητικά όργανα (*σύνδρομο Stevens-Johnson*) και μία σοβαρότερη μορφή που προκαλεί εκτεταμένη αποφλοίωση του δέρματος (περισσότερο από 30% της επιφάνειας του σώματος – *τοξική επιδερμική νεκρόλυση*)
 - εκτεταμένο κόκκινο δερματικό εξάνθημα με μικρές φουσκάλες που περιέχουν πύον (*αποφολιδωτική δερματίτιδα*)
 - κόκκινο με απολέπιση εξάνθημα, με σβώλους κάτω από το δέρμα και φουσκάλες (*βλατιδώδες εξάνθημα*).

➔ **Επικοινωνήστε με ένα γιατρό αμέσως εάν εμφανήσετε κάποια από αυτά τα συμπτώματα.**

- φλεγμονή του ήπατος (*ηπατίτιδα*)
- ίκτερος, που προκαλείται από αύξηση της χολερυθρίνης στο αίμα (μιας ουσίας που παράγεται στο ήπαρ) που μπορεί να κάνει το δέρμα και το λευκό των ματιών να φαίνονται κίτρινα
- φλεγμονή των νεφρικών σωληναρίων
- το αίμα αργεί να πήξει
- υπερκινητικότητα
- σπασμοί (σε άτομα που παίρνουν υψηλές δόσεις Augmentin ή έχουν νεφρικά προβλήματα)
- μελανή γλώσσα που μοιάζει τριχωτή
- κηλίδες στα δόντια (στα παιδιά), συνήθως απομακρύνονται με το βούρτσισμα.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που φαίνονται στις εξετάσεις αίματος ή ούρων:

- σοβαρή μείωση του αριθμού των λευκοκυττάρων
- χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων (*αιμολυτική αναιμία*)
- κρύσταλλοι στα ούρα.

Εάν εμφανήσετε ανεπιθύμητες ενέργειες

➔ **Ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας** εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ AUGMENTIN

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Augmentin μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτείστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Augmentin

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Εμφάνιση του Augmentin και περιεχόμενο της συσκευασίας

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

[Βλέπε Παράρτημα I – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Βέλγιο – Augmentin Retard
Βουλγαρία – Augmentin SR
Δημοκρατία της Τσεχίας – Augmentin SR
Γαλλία – Duamentin
Ελλάδα – Augmentin SR
Ουγγαρία – Augmentin Extra
Λεττονία – Augmentin SR
Λουξεμβούργο – Augmentin Retard
Πολωνία – Augmentin SR
Ρουμανία – Augmentin SR
Δημοκρατία της Σλοβακίας – Augmentin SR
Σλοβενία – Augmentin SR
Ισπανία – Augmentine Plus

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Συμβουλή/ιατρική εκπαίδευση

Τα αντιβιοτικά χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των λοιμώξεων που προκαλούνται από βακτηρίδια. Δεν είναι αποτελεσματικά έναντι των λοιμώξεων που προκαλούνται από ιούς.

Ορισμένες φορές μία λοίμωξη που προκαλείται από βακτηρίδια δεν ανταποκρίνεται σε ένα σχήμα αντιβιοτικού. Ένας από τους συνηθέστερους λόγους γι αυτό είναι επειδή τα βακτηρίδια που προκαλούν τη λοίμωξη είναι ανθεκτικά στο λαμβανόμενο αντιβιοτικό. Αυτό σημαίνει ότι μπορούν να επιζήσουν και ακόμα να πολλαπλασιαστούν παρά το αντιβιοτικό.

Όταν ο γιατρός σας χορηγήσει ένα σχήμα αντιβιοτικού, αυτό προτίθεται να θεραπεύσει μόνο την τρέχουσα πάθηση σας. Η εφαρμογή των παρακάτω συμβουλών θα βοηθήσει στην πρόληψη εμφάνισης ανθεκτικών βακτηριδίων που μπορούν να εμποδίσουν τη δράση του αντιβιοτικού.

1. Είναι πολύ σημαντικό να παίρνετε το αντιβιοτικό στη σωστή δόση, τη σωστή ώρα και για τον σωστό αριθμό ημερών. Διαβάστε τις οδηγίες στην επισήμανση και εάν δεν καταλαβαίνετε κάτι, ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό να σας το εξηγήσει.
2. Δεν πρέπει να πάρετε ένα αντιβιοτικό εκτός εάν έχει συνταγογραφηθεί ειδικά για σας και θα πρέπει να το χρησιμοποιήσετε μόνο για την αντιμετώπιση της λοίμωξης για την οποία σας χορηγήθηκε.
3. Δεν πρέπει να πάρετε αντιβιοτικά που χορηγήθηκαν σε άλλα άτομα ακόμα κι αν είχαν λοίμωξη που ήταν παρόμοια με τη δική σας.
4. Δεν πρέπει να δίνετε αντιβιοτικά που χορηγήθηκαν σε σας σε άλλα άτομα.
5. Εάν έχετε κάποιο αντιβιοτικό που έμεινε μετά τη λήψη του σχήματος σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας, θα πρέπει να επιστρέψετε το υπόλοιπο στο φαρκαμείο για να απορριφθεί καταλλήλως.

Οδηγίες για ανασύσταση

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

{Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 250 mg/125 mg διασπειρόμενα δισκία}
{Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 500 mg/125 mg διασπειρόμενα δισκία}

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας (ή το παιδί σας). Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

- 1 Τι είναι το Augmentin και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Augmentin
- 3 Πώς να πάρετε το Augmentin
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το Augmentin
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ AUGMENTIN ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Augmentin είναι ένα αντιβιοτικό και δρα σκοτώνοντας τα βακτηρίδια που προκαλούν τις λοιμώξεις. Περιέχει δύο διαφορετικά φάρμακα που ονομάζονται αμοξικιλίνη και κλαβουλανικό οξύ. Η αμοξικιλίνη ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται “πενικιλίνες” η δράση των οποίων μερικές φορές μπορεί να εμποδισθεί (αδρανοποιείται). Το άλλο δραστικό συστατικό (κλαβουλανικό οξύ) δεν επιτρέπει να συμβεί αυτό.

Το Augmentin χρησιμοποιείται σε ενήλικες και παιδιά για την θεραπεία των παρακάτω λοιμώξεων:

Διασπειρόμενα δισκία 250 mg/125 mg

- παραρρινοκολπίτιδα
- λοιμώξεις του ουροποιητικού
- λοιμώξεις του δέρματος
- οδοντιατρικές λοιμώξεις

Διασπειρόμενα δισκία 500 mg/125 mg,

- λοιμώξεις του μέσου ωτός και παραρρινοκολπίτιδα
- λοιμώξεις του αναπνευστικού
- λοιμώξεις του ουροποιητικού
- λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων περιλαμβανομένων των οδοντιατρικών λοιμώξεων
- λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ AUGMENTIN

Μην πάρετε το Augmentin:

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην αμοξικιλίνη, το κλαβουλανικό οξύ, την πενικιλίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Augmentin (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- σε περίπτωση που είχατε ποτέ σοβαρή αλλεργική αντίδραση (υπερευαισθησία) σε οποιοδήποτε άλλο αντιβιοτικό. Αυτή μπορεί να περιλαμβάνει δερματική αντίδραση ή πρήξιμο του προσώπου ή του λαιμού
- σε περίπτωση που είχατε ποτέ ηπατικά προβλήματα ή ίκτερο (κιτρίνισμα του δέρματος) όταν παίρνατε κάποιο αντιβιοτικό.

➔ **Μην πάρετε το Augmentin εάν κάποιο από τα παραπάνω σας αφορά.** Εάν δεν είστε σίγουροι, μιλήστε με το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Augmentin.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Augmentin

Μιλήστε με το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο, εάν

- έχετε πυρετό με διογκωμένους λεμφαδένες
- κάνετε θεραπεία για νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα
- δεν ουρείτε τακτικά.

Εάν δεν είστε σίγουροι, εάν κάποιο από τα παραπάνω σας αφορά, μιλήστε με το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Augmentin.

Σε ορισμένες περιπτώσεις ο γιατρός σας μπορεί να διερευνήσει το είδος του βακτηριδίου που προκαλεί την λοίμωξη. Ανάλογα με τα αποτελέσματα, μπορεί να σας χορηγηθεί διαφορετική περιεκτικότητα Augmentin ή διαφορετικό φάρμακο.

Καταστάσεις που μπορεί να χρειαστεί να προσέξετε

Το Augmentin μπορεί να επιδεινώσει ορισμένες καταστάσεις, ή να προκαλέσει σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες. Αυτές περιλαμβάνουν αλλεργικές αντιδράσεις, επιληπτικές κρίσεις (σπασμοί) και φλεγμονή του παχέος εντέρου. Πρέπει να κοιτάξετε για συγκεκριμένα συμπτώματα κατά τη διάρκεια λήψης του Augmentin, για να μειώσετε τον κίνδυνο οποιωνδήποτε προβλημάτων. Βλέπε *‘Καταστάσεις που χρειάζεται να προσέξετε’ στην Παράγραφο 4.*

Εξετάσεις αίματος και ούρων

Εάν κάνετε εξετάσεις αίματος (όπως εξετάσεις για την κατάσταση των ερυθρών αιμοσφαιρίων ή εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας) ή εξετάσεις ούρων (για την γλυκόζη), ενημερώστε το γιατρό ή τον νοσηλευτή ότι παίρνετε το Augmentin. Αυτό γιατί το Augmentin μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα αυτού του τύπου των εξετάσεων.

Χρήση άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα. Αυτά περιλαμβάνουν και φάρμακα που μπορούν να αγοραστούν χωρίς συνταγή και φάρμακα φυτικής προέλευσης.

Εάν λαμβάνετε αλλοπουρινόλη (χρησιμοποιείται για την ουρική αρθρίτιδα) με Augmentin, μπορεί να αυξηθεί η πιθανότητα να εμφανίσετε αλλεργική δερματική αντίδραση.

Εάν λαμβάνετε προβενεσίδη (χρησιμοποιείται για την ουρική αρθρίτιδα) ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει τη ρύθμιση της δόσης του Augmentin.

Εάν λαμβάνονται αντιπηκτικά φάρμακα (όπως η βαρφαρίνη) μαζί με Augmentin τότε μπορεί να χρειαστούν επιπλέον εξετάσεις αίματος.

Το Augmentin μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης της μεθοτρεξάτης (φάρμακο που χρησιμοποιείται για την θεραπεία του καρκίνου ή των ρευματικών παθήσεων).

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος, ή εάν θηλάζετε, παρακαλείστε να ενημερώσετε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Augmentin μπορεί να έχει ανεπιθύμητες ενέργειες και τα συμπτώματα μπορεί να μειώσουν την ικανότητά σας για οδήγηση.

Μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανές, εκτός εάν αισθάνεστε καλά.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ AUGMENTIN

Πάντοτε να παίρνετε το Augmentin αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ενήλικοι και παιδιά βάρους 40 kg και άνω

Η συνήθης δόση είναι:

250 mg/125 mg διασπειρόμενα δισκία

- 1 δισκίο τρεις φορές την ημέρα

500 mg/125 mg διασπειρόμενα δισκία

1 δισκίο τρεις φορές την ημέρα

Παιδιά βάρους μικρότερου των 40 kg

Τα διασπειρόμενα δισκία Augmentin δεν συνιστώνται για παιδιά βάρους μικρότερου των 40 kg. Συμβουλευτείτε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ασθενείς με ηπατικά και νεφρικά προβλήματα

- Εάν έχετε νεφρικά προβλήματα, η δόση μπορεί να αλλάξει. Ο γιατρός σας μπορεί να επιλέξει μία διαφορετική περιεκτικότητα ή διαφορετικό φάρμακο.
- Εάν έχετε ηπατικά προβλήματα μπορεί να χρειασθούν συχνότερες εξετάσεις αίματος για τον έλεγχο της ηπατικής λειτουργίας.

Πως να πάρετε το Augmentin

- Λίγο πριν χρειασθεί να πάρετε ένα δισκίο, ανακατέψτε το με νερό σε ένα ποτήρι ώστε να διαλυθεί.
- Καταπιείτε τα δισκία ολόκληρα με ένα ποτήρι νερό στην αρχή ενός γεύματος ή αμέσως πριν.
- Διαχωρήστε τις δόσεις ισοδύναμα εντός της ημέρας με τουλάχιστον 4ωρα διαστήματα. Μην πάρετε 2 δόσεις σε 1 ώρα.
- Μην παίρνετε το Augmentin για περισσότερο από 2 εβδομάδες. Εάν εξακολουθείτε να αισθάνεστε άρρωστοι πρέπει να ξαναεπισκεφτείτε το γιατρό σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Augmentin από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη ποσότητα Augmentin, τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν διαταραχή στο στομάχι (αίσθημα αδιαθεσίας ή διάρροια) ή σπασμούς. Μιλήστε με το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν. Δείξτε στο γιατρό το κουτί του φαρμάκου.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Augmentin

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, πάρτε την αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Δεν πρέπει να πάρετε την επόμενη δόση πολύ κοντά, αλλά να περιμένετε περίπου 4 ώρες πριν πάρετε την επόμενη δόση.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Augmentin

Συνεχίστε να παίρνετε το Augmentin μέχρι να τελειώσει η θεραπευτική αγωγή, ακόμα και αν αισθάνεστε καλύτερα. Χρειάζεστε όλες τις δόσεις ώστε να αντιμετωπίσετε την λοίμωξη. Εάν επιζήσουν κάποια βακτηρίδια μπορεί να επαναφέρουν τη λοίμωξη.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Augmentin μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Με αυτό το φάρμακο μπορεί να εμφανισθούν οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες.

Καταστάσεις που χρειάζεται να προσέξετε

Αλλεργικές αντιδράσεις:

- δερματικό εξάνθημα
- φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων (*αγγειίτιδα*) που μπορεί να είναι φαίνεται σαν κόκκινες ή μωβ εξογκωμένες κηλίδες στο δέρμα, αλλά μπορεί να προσβληθούν και άλλα μέρη του σώματος
- πυρετός, πόνος στις αρθρώσεις, πρήξιμο στους αδένες του λαιμού, της μασχάλης ή της βουβωνικής χώρας
- οίδημα, ορισμένες φορές στο πρόσωπο ή στο στόμα (*αγγειοοίδημα*), που προκαλεί δυσκολία στην αναπνοή
- κατάρρευση.

➔ **Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας** εάν εμφανήσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα. **Σταματήστε τη λήψη του Augmentin.**

Φλεγμονή του παχέος εντέρου

Φλεγμονή του παχέος εντέρου, που προκαλεί υδαρή διάρροια συνήθως με αίμα και βλένη, πόνο στο στομάχι και/ή πυρετό.

➔ **Συμβουλευτείτε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν** εάν εμφανήσετε αυτά τα συμπτώματα.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- διάρροια (στους ενήλικες).

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

- άφθα (*κάντιντα* - μυκητιασική λοίμωξη του κόλπου, του στόματος ή των δερματικών πτυχών)
- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία), ιδιαίτερα όταν λαμβάνονται υψηλές δόσεις

➔ εάν σας επηρεάσει πάρτε το Augmentin πριν από το φαγητό

- έμετος
- διάρροια (στα παιδιά).

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα

- δερματικό εξάνθημα, φαγούρα
- εξογκωμένο κνησμώδες εξάνθημα (*κνίδωση*)
- δυσπεψία
- ζάλη
- πονοκέφαλος.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να φανούν στις εξετάσεις αίματος:

- αύξηση ορισμένων ουσιών (*ένζυμα*) που παράγονται από το ήπαρ.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1000 άτομα

- δερματικό εξάνθημα, που μπορεί να έχει φουσκάλες και να μοιάζει με μικρούς στόχους (σκουρόχρωμες κεντρικές κηλίδες που περιβάλλονται από μία ανοιχτόχρωμη περιοχή με μαύρο δακτύλιο γύρω από τις άκρες – *πολύμορφο ερύθημα*)
- ➔ εάν παρατηρήσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα επικοινωνήστε με ένα γιατρό επειγόντως

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να φανούν στις εξετάσεις αίματος:

- χαμηλός αριθμός κυττάρων που εμπλέκονται στην πήξη του αίματος
- χαμηλός αριθμός λευκοκυττάρων

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν φανεί σε ένα πολύ μικρό αριθμό ατόμων αλλά η ακριβής συχνότητα τους είναι άγνωστη.

- Αλλεργικές αντιδράσεις (βλέπε παραπάνω)
 - Φλεγμονή του παχέος εντέρου (βλέπε παραπάνω)
 - Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις:
 - εκτεταμένο εξάνθημα με φουσκάλες και αποφλοιωμένο δέρμα, ιδιαίτερα γύρω από το στόμα τη μύτη, τα μάτια και τα γεννητικά όργανα (*σύνδρομο Stevens-Johnson*) και μία σοβαρότερη μορφή που προκαλεί εκτεταμένη αποφλοίωση του δέρματος (περισσότερο από 30% της επιφάνειας του σώματος – *τοξική επιδερμική νεκρόλυση*)
 - εκτεταμένο κόκκινο δερματικό εξάνθημα με μικρές φουσκάλες που περιέχουν πύον (*αποφολιδωτική δερματίτιδα*)
 - κόκκινο με απολέπιση εξάνθημα, με σβώλους κάτω από το δέρμα και φουσκάλες (*βλατιδώδες εξάνθημα*).
- ➔ Επικοινωνήστε με ένα γιατρό αμέσως εάν εμφανήσετε κάποια από αυτά τα συμπτώματα.
- φλεγμονή του ήπατος (*ηπατίτιδα*)
 - ίκτερος, που προκαλείται από αύξηση της χολερυθρίνης στο αίμα (μιας ουσίας που παράγεται στο ήπαρ) που μπορεί να κάνει το δέρμα και το λευκό των ματιών να φαίνονται κίτρινα
 - φλεγμονή των νεφρικών σωληναρίων
 - το αίμα αργεί να πήξει
 - υπερκινητικότητα
 - σπασμοί (σε άτομα που παίρνουν υψηλές δόσεις Augmentin ή έχουν νεφρικά προβλήματα)
 - μελανή γλώσσα που μοιάζει τριχωτή
 - κηλίδες στα δόντια (στα παιδιά), συνήθως απομακκρύνονται με το βούρτσισμα.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που φαίνονται στις εξετάσεις αίματος ή ούρων:

- σοβαρή μείωση του αριθμού των λευκοκυττάρων
- χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων (*αιμολυτική αναιμία*)
- κρύσταλλοι στα ούρα.

Εάν εμφανήσετε ανεπιθύμητες ενέργειες

- ➔ **Ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας** εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ AUGMENTIN

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Augmentin μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτείστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Augmentin

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Εμφάνιση του Augmentin και περιεχόμενο της συσκευασίας

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

[Βλέπε Παράρτημα I – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Διασπειρόμενα δισκία 250 mg/125 mg

Ιρλανδία – Augmentin

Ηνωμένο Βασίλειο – Augmentin

Διασπειρόμενα δισκία 500 mg/125 mg

Αυστρία - Augmentin, Clavamox

Γερμανία - Augmentan

Ελλάδα – Augmentin

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Συμβουλή/ιατρική εκπαίδευση

Τα αντιβιοτικά χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των λοιμώξεων που προκαλούνται από βακτηρίδια. Δεν είναι αποτελεσματικά έναντι των λοιμώξεων που προκαλούνται από ιούς.

Ορισμένες φορές μία λοίμωξη που προκαλείται από βακτηρίδια δεν ανταποκρίνεται σε ένα σχήμα αντιβιοτικού. Ένας από τους συνηθέστερους λόγους γι αυτό είναι επειδή τα βακτηρίδια που προκαλούν τη λοίμωξη είναι ανθεκτικά στο λαμβανόμενο αντιβιοτικό. Αυτό σημαίνει ότι μπορούν να επιζήσουν και ακόμα να πολλαπλασιαστούν παρά το αντιβιοτικό.

Όταν ο γιατρός σας χορηγήσει ένα σχήμα αντιβιοτικού, αυτό προτίθεται να θεραπεύσει μόνο την τρέχουσα πάθηση σας. Η εφαρμογή των παρακάτω συμβουλών θα βοηθήσει στην πρόληψη εμφάνισης ανθεκτικών βακτηριδίων που μπορούν να εμποδίσουν τη δράση του αντιβιοτικού.

1. Είναι πολύ σημαντικό να παίρνετε το αντιβιοτικό στη σωστή δόση, τη σωστή ώρα και για τον σωστό αριθμό ημερών. Διαβάστε τις οδηγίες στην επισήμανση και εάν δεν καταλαβαίνετε κάτι, ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό να σας το εξηγήσει.
2. Δεν πρέπει να πάρετε ένα αντιβιοτικό εκτός εάν έχει συνταγογραφηθεί ειδικά για σας και θα πρέπει να το χρησιμοποιήσετε μόνο για την αντιμετώπιση της λοίμωξης για την οποία σας χορηγήθηκε.
3. Δεν πρέπει να πάρετε αντιβιοτικά που χορηγήθηκαν σε άλλα άτομα ακόμα κι αν είχαν λοίμωξη που ήταν παρόμοια με τη δική σας.
4. Δεν πρέπει να δίνετε αντιβιοτικά που χορηγήθηκαν σε σας σε άλλα άτομα.
5. Εάν έχετε κάποιο αντιβιοτικό που έμεινε μετά τη λήψη του σχήματος σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας, θα πρέπει να επιστρέψετε το υπόλοιπο στο φαρκαμείο για να απορριφθεί καταλλήλως.

Οδηγίες για ανασύσταση

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

{Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 500 mg/125 mg κόνις για πόσιμο εναιώρημα σε φακελλίσκους}

{Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 875 mg/125 mg κόνις για πόσιμο εναιώρημα σε φακελλίσκους}

{Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 1000 mg/125 mg κόνις για πόσιμο εναιώρημα σε φακελλίσκους}

[Βλέπε Παράρτημα I – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας (ή το παιδί σας). Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

- 1 Τι είναι το Augmentin και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Augmentin
- 3 Πώς να πάρετε το Augmentin
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το Augmentin
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ AUGMENTIN ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Augmentin είναι ένα αντιβιοτικό και δρα σκοτώνοντας τα βακτηρίδια που προκαλούν τις λοιμώξεις. Περιέχει δύο διαφορετικά φάρμακα που ονομάζονται αμοξικιλίνη και κλαβουλανικό οξύ. Η αμοξικιλίνη ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται “πενικιλίνες” η δράση των οποίων μερικές φορές μπορεί να εμποδισθεί (αδρανοποιείται). Το άλλο δραστικό συστατικό (κλαβουλανικό οξύ) δεν επιτρέπει να συμβεί αυτό.

Το Augmentin χρησιμοποιείται σε ενήλικες και παιδιά για την θεραπεία των παρακάτω λοιμώξεων:

- λοιμώξεις του μέσου ωτός και παραρρινοκολπίτιδα
- λοιμώξεις του αναπνευστικού
- λοιμώξεις του ουροποιητικού
- λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων περιλαμβανομένων των οδοντιατρικών λοιμώξεων
- λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ AUGMENTIN

Μην πάρετε το Augmentin:

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην αμοξικιλίνη, το κλαβουλανικό οξύ, την πενικιλίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Augmentin (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- σε περίπτωση που είχατε ποτέ σοβαρή αλλεργική αντίδραση (υπερευαισθησία) σε οποιοδήποτε άλλο αντιβιοτικό. Αυτή μπορεί να περιλαμβάνει δερματική αντίδραση ή πρήξιμο του προσώπου ή του λαιμού
- σε περίπτωση που είχατε ποτέ ηπατικά προβλήματα ή ίκτερο (κιτρίνισμα του δέρματος) όταν παίρνατε κάποιο αντιβιοτικό.

➔ **Μην πάρετε το Augmentin εάν κάποιο από τα παραπάνω σας αφορά.** Εάν δεν είστε σίγουροι, μιλήστε με το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Augmentin.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Augmentin

Μιλήστε με το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο, εάν

- έχετε πυρετό με διογκωμένους λεμφαδένες
- κάνετε θεραπεία για νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα
- δεν ουρείτε τακτικά.

Εάν δεν είστε σίγουροι, εάν κάποιο από τα παραπάνω σας αφορά, μιλήστε με το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Augmentin.

Σε ορισμένες περιπτώσεις ο γιατρός σας μπορεί να διερευνήσει το είδος του βακτηριδίου που προκαλεί την λοίμωξη. Ανάλογα με τα αποτελέσματα, μπορεί να σας χορηγηθεί διαφορετική περιεκτικότητα Augmentin ή διαφορετικό φάρμακο.

Καταστάσεις που μπορεί να χρειαστεί να προσέξετε

Το Augmentin μπορεί να επιδεινώσει ορισμένες καταστάσεις, ή να προκαλέσει σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες. Αυτές περιλαμβάνουν αλλεργικές αντιδράσεις, επιληπτικές κρίσεις (σπασμοί) και φλεγμονή του παχέος εντέρου. Πρέπει να κοιτάξετε για συγκεκριμένα συμπτώματα κατά τη διάρκεια λήψης του Augmentin, για να μειώσετε τον κίνδυνο οποιωνδήποτε προβλημάτων. Βλέπε *‘Καταστάσεις που χρειάζεται να προσέξετε’ στην Παράγραφο 4.*

Εξετάσεις αίματος και ούρων

Εάν κάνετε εξετάσεις αίματος (όπως εξετάσεις για την κατάσταση των ερυθρών αιμοσφαιρίων ή εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας) ή εξετάσεις ούρων (για την γλυκόζη), ενημερώστε το γιατρό ή τον νοσηλευτή ότι παίρνετε το Augmentin. Αυτό γιατί το Augmentin μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα αυτού του τύπου των εξετάσεων.

Χρήση άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα. Αυτά περιλαμβάνουν και φάρμακα που μπορούν να αγοραστούν χωρίς συνταγή και φάρμακα φυτικής προέλευσης.

Εάν λαμβάνετε αλλοπουρινόλη (χρησιμοποιείται για την ουρική αρθρίτιδα) με Augmentin, μπορεί να αυξηθεί η πιθανότητα να εμφανίσετε αλλεργική δερματική αντίδραση.

Εάν λαμβάνεται προβενεσίδη (χρησιμοποιείται για την ουρική αρθρίτιδα) ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει τη ρύθμιση της δόσης του Augmentin.

Εάν λαμβάνονται αντιπηκτικά φάρμακα (όπως η βαρφαρίνη) μαζί με Augmentin τότε μπορεί να χρειαστούν επιπλέον εξετάσεις αίματος.

Το Augmentin μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης της μεθοτρεξάτης (φάρμακο που χρησιμοποιείται για την θεραπεία του καρκίνου ή των ρευματικών παθήσεων).

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος, ή εάν θηλάζετε, παρακαλείστε να ενημερώσετε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Augmentin μπορεί να έχει ανεπιθύμητες ενέργειες και τα συμπτώματα μπορεί να μειώσουν την ικανότητά σας για οδήγηση.

Μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανές, εκτός εάν αισθάνεστε καλά.

Σημαντική πληροφορία σχετικά με ορισμένα συστατικά του Augmentin

- Το Augmentin περιέχει ασπαρτάμη (E951), η οποία είναι πηγή της φαινυλαμίνης. Αυτό μπορεί να είναι βλαβερό για ασθενείς με μία κατάσταση που ονομάζεται 'φαινυλκετονουρία'.
- Το Augmentin περιέχει μαλτοδεξτρίνη (γλυκόζη). Εάν έχετε ενημερωθεί από το γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ AUGMENTIN

Πάντοτε να παίρνετε το Augmentin αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ενήλικοι και παιδιά βάρους 40 kg και άνω

500 mg/125 mg κόνις για πόσιμο εναιώρημα σε φακελλίσκους

Η συνήθης δόση είναι:

- 1 φακελλίσκος τρεις φορές την ημέρα

875 mg/125 mg κόνις για πόσιμο εναιώρημα σε φακελλίσκους

- Συνήθης δόση – 1 φακελλίσκος δύο φορές την ημέρα
- Υψηλότερη δόση – 1 φακελλίσκος τρεις φορές την ημέρα

1000 mg/125 mg κόνις για πόσιμο εναιώρημα σε φακελλίσκους

- Συνήθης δόση – 1 φακελλίσκος τρεις φορές την ημέρα
- Χαμηλότερη δόση – 1 φακελλίσκος δύο φορές την ημέρα

Παιδιά βάρους μικρότερου των 40 kg

Οι φακελλίσκοι Augmentin 500 mg/125 mg δεν συνιστώνται.

Οι φακελλίσκοι Augmentin 875 mg/125 mg δεν συνιστώνται.

Οι φακελλίσκοι Augmentin 1000 mg/125 mg δεν συνιστώνται.

Ασθενείς με ηπατικά και νεφρικά προβλήματα

- Εάν έχετε νεφρικά προβλήματα, η δόση μπορεί να αλλάξει. Ο γιατρός σας μπορεί να επιλέξει μία διαφορετική περιεκτικότητα ή διαφορετικό φάρμακο.
- Εάν έχετε ηπατικά προβλήματα μπορεί να χρειασθούν συχνότερες εξετάσεις αίματος για τον έλεγχο της ηπατικής λειτουργίας.

Πως να πάρετε το Augmentin

- Μόλις πριν χρειασθεί να πάρετε το Augmentin ανοίξτε τον φακελλίσκο και αναμίξτε το περιεχόμενο του με μισό ποτήρι νερό
- Καταπιείτε το μίγμα στην αρχή ενός γεύματος ή αμέσως πριν
- Διαχωρήστε τις δόσεις ισοδύναμα εντός της ημέρας με τουλάχιστον 4ωρα διαστήματα. Μην πάρετε 2 δόσεις σε 1 ώρα.
- Μην παίρνετε το Augmentin για περισσότερο από 2 εβδομάδες. Εάν εξακοπουθείτε να αισθάνεστε άρρωστοι πρέπει να ξαναεπισκεφτείτε το γιατρό σας

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Augmentin από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη ποσότητα Augmentin, τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν διαταραχή στο στομάχι (αίσθημα αδιαθεσίας ή διάρροια) ή σπασμούς. Μιλήστε με το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν. Δείξτε στο γιατρό το κουτί του φαρμάκου.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Augmentin

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, πάρτε την αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Δεν πρέπει να πάρετε την επόμενη δόση πολύ κοντά, αλλά να περιμένετε περίπου 4 ώρες πριν πάρετε την επόμενη δόση.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Augmentin

Συνεχίστε να παίρνετε το Augmentin μέχρι να τελειώσει η θεραπευτική αγωγή, ακόμα και αν αισθάνεστε καλύτερα. Χρειάζεστε όλες τις δόσεις ώστε να αντιμετωπίσετε την λοίμωξη. Εάν επιζήσουν κάποια βακτηρίδια μπορεί να επαναφέρουν τη λοίμωξη.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Augmentin μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Με αυτό το φάρμακο μπορεί να εμφανισθούν οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες.

Καταστάσεις που χρειάζεται να προσέξετε

Αλλεργικές αντιδράσεις:

- δερματικό εξάνθημα
- φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων (*αγγειίτιδα*) που μπορεί να είναι φαίνεται σαν κόκκινες ή μωβ εξογκωμένες κηλίδες στο δέρμα, αλλά μπορεί να προσβληθούν και άλλα μέρη του σώματος
- πυρετός, πόνος στις αρθρώσεις, πρήξιμο στους αδένες του λαιμού, της μασχάλης ή της βουβωνικής χώρας
- οίδημα, ορισμένες φορές στο πρόσωπο ή στο στόμα (*αγγειοοίδημα*), που προκαλεί δυσκολία στην αναπνοή
- κατάρρευση.

➔ **Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας** εάν εμφανήσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα. **Σταματήστε τη λήψη του Augmentin.**

Φλεγμονή του παχέος εντέρου

Φλεγμονή του παχέος εντέρου, που προκαλεί υδαρή διάρροια συνήθως με αίμα και βλένη, πόνο στο στομάχι και/ή πυρετό.

➔ **Συμβουλευτείτε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν** εάν εμφανήσετε αυτά τα συμπτώματα.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- διάρροια (στους ενήλικες).

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

- άφθα (*κάντιντα* - μυκητιασική λοίμωξη του κόλπου, του στόματος ή των δερματικών πτυχών)
 - αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία), ιδιαίτερα όταν λαμβάνονται υψηλές δόσεις
- ➔ εάν σας επηρεάσει πάρτε το Augmentin πριν από το φαγητό
- έμετος
 - διάρροια (στα παιδιά).

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα

- δερματικό εξάνθημα, φαγούρα
- εξογκωμένο κνησμώδες εξάνθημα (*κνίδωση*)
- δυσπεψία
- ζάλη
- πονοκέφαλος.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να φανούν στις εξετάσεις αίματος:

- αύξηση ορισμένων ουσιών (*ένζυμα*) που παράγονται από το ήπαρ.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1000 άτομα

- δερματικό εξάνθημα, που μπορεί να έχει φουσκάλες και να μοιάζει με μικρούς στόχους (σκουρόχρωμες κεντρικές κηλίδες που περιβάλλονται από μία ανοιχτόχρωμη περιοχή με μαύρο δακτύλιο γύρω από τις άκρες – *πολύμορφο ερύθημα*)
- ➔ εάν παρατηρήσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα επικοινωνήστε με ένα γιατρό επειγόντως

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να φανούν στις εξετάσεις αίματος:

- χαμηλός αριθμός κυττάρων που εμπλέκονται στην πήξη του αίματος
- χαμηλός αριθμός λευκοκυττάρων

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν φανεί σε ένα πολύ μικρό αριθμό ατόμων αλλά η ακριβής συχνότητα τους είναι άγνωστη.

- Αλλεργικές αντιδράσεις (βλέπε παραπάνω)
- Φλεγμονή του παχέος εντέρου (βλέπε παραπάνω)
- Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις:
 - εκτεταμένο εξάνθημα με φουσκάλες και αποφλοιωμένο δέρμα, ιδιαίτερα γύρω από το στόμα τη μύτη, τα μάτια και τα γεννητικά όργανα (*σύνδρομο Stevens-Johnson*) και μία σοβαρότερη μορφή που προκαλεί εκτεταμένη αποφλοίωση του δέρματος (περισσότερο από 30% της επιφάνειας του σώματος – *τοξική επιδερμική νεκρόλυση*)
 - εκτεταμένο κόκκινο δερματικό εξάνθημα με μικρές φουσκάλες που περιέχουν πύον (*αποφολιδωτική δερματίτιδα*)
 - κόκκινο με απολέπιση εξάνθημα, με σβώλους κάτω από το δέρμα και φουσκάλες (*βλατιδώδες εξάνθημα*).

➔ **Επικοινωνήστε με ένα γιατρό αμέσως εάν εμφανήσετε κάποια από αυτά τα συμπτώματα.**

- φλεγμονή του ήπατος (*ηπατίτιδα*)
- ίκτερος, που προκαλείται από αύξηση της χολερυθρίνης στο αίμα (μιας ουσίας που παράγεται στο ήπαρ) που μπορεί να κάνει το δέρμα και το λευκό των ματιών να φαίνονται κίτρινα
- φλεγμονή των νεφρικών σωληναρίων
- το αίμα αργεί να πήξει
- υπερκινητικότητα
- σπασμοί (σε άτομα που παίρνουν υψηλές δόσεις Augmentin ή έχουν νεφρικά προβλήματα)
- μελανή γλώσσα που μοιάζει τριχωτή
- κηλίδες στα δόντια (στα παιδιά), συνήθως απομακρύνονται με το βούρτσισμα.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που φαίνονται στις εξετάσεις αίματος ή ούρων:

- σοβαρή μείωση του αριθμού των λευκοκυττάρων
- χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων (*αιμολυτική αναιμία*)
- κρύσταλλοι στα ούρα.

Εάν εμφανήσετε ανεπιθύμητες ενέργειες

- ➔ **Ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας** εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ AUGMENTIN

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Augmentin μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτείστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Augmentin

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Εμφάνιση του Augmentin και περιεχόμενο της συσκευασίας

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

[Βλέπε Παράρτημα I – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Κόνις για πόσιμο εναιώρημα σε φακελλίσκους 500 mg/125 mg

Βέλγιο – Augmentin

Λουξεμβούργο – Augmentin

Ισπανία – Augmentine, Clavumox

Κόνις για πόσιμο εναιώρημα σε φακελλίσκους 875 mg/125 mg

Ιταλία – Augmentin, Neoduplamox, Clavulin

Ισπανία – Augmentine, Clavumox

Κόνις για πόσιμο εναιώρημα σε φακελλίσκους 1000 mg/125 mg

Γαλλία – Augmentin

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Συμβουλή/ιατρική εκπαίδευση

Τα αντιβιοτικά χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των λοιμώξεων που προκαλούνται από βακτηρίδια. Δεν είναι αποτελεσματικά έναντι των λοιμώξεων που προκαλούνται από ιούς.

Ορισμένες φορές μία λοίμωξη που προκαλείται από βακτηρίδια δεν ανταποκρίνεται σε ένα σχήμα αντιβιοτικού. Ένας από τους συνηθέστερους λόγους γι αυτό είναι επειδή τα βακτηρίδια που προκαλούν τη λοίμωξη είναι ανθεκτικά στο λαμβανόμενο αντιβιοτικό. Αυτό σημαίνει ότι μπορούν να επιζήσουν και ακόμα να πολλαπλασιαστούν παρά το αντιβιοτικό.

Όταν ο γιατρός σας χορηγήσει ένα σχήμα αντιβιοτικού, αυτό προτίθεται να θεραπεύσει μόνο την τρέχουσα πάθηση σας. Η εφαρμογή των παρακάτω συμβουλών θα βοηθήσει στην πρόληψη εμφάνισης ανθεκτικών βακτηριδίων που μπορούν να εμποδίσουν τη δράση του αντιβιοτικού.

1. Είναι πολύ σημαντικό να παίρνετε το αντιβιοτικό στη σωστή δόση, τη σωστή ώρα και για τον σωστό αριθμό ημερών. Διαβάστε τις οδηγίες στην επισήμανση και εάν δεν καταλαβαίνετε κάτι, ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό να σας το εξηγήσει.
2. Δεν πρέπει να πάρετε ένα αντιβιοτικό εκτός εάν έχει συνταγογραφηθεί ειδικά για σας και θα πρέπει να το χρησιμοποιήσετε μόνο για την αντιμετώπιση της λοίμωξης για την οποία σας χορηγήθηκε.
3. Δεν πρέπει να πάρετε αντιβιοτικά που χορηγήθηκαν σε άλλα άτομα ακόμα κι αν είχαν λοίμωξη που ήταν παρόμοια με τη δική σας.
4. Δεν πρέπει να δίνετε αντιβιοτικά που χορηγήθηκαν σε σας σε άλλα άτομα.
5. Εάν έχετε κάποιο αντιβιοτικό που έμεινε μετά τη λήψη του σχήματος σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας, θα πρέπει να επιστρέψετε το υπόλοιπο στο φαρκαμείο για να απορριφθεί καταλλήλως.

Οδηγίες για ανασύσταση

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

{Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 125 mg/31.25 mg κόνις για πόσιμο εναιώρημα σε φακελλίσκους}

{Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 250 mg/62.5 mg κόνις για πόσιμο εναιώρημα σε φακελλίσκους}

{Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 400 mg/57 mg κόνις για πόσιμο εναιώρημα σε φακελλίσκους}

{Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 250 mg/31.25 mg κόνις για πόσιμο εναιώρημα σε φακελλίσκους}

{Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 500 mg/62.5 mg κόνις για πόσιμο εναιώρημα σε φακελλίσκους}

[Βλέπε Παράρτημα I – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χορηγείτε στο παιδί σας αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για το μωρό ή το παιδί σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με του παιδιού σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

- 1 Τι είναι το Augmentin και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Augmentin
- 3 Πώς να πάρετε το Augmentin
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το Augmentin
- 6 Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ AUGMENTIN ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Augmentin είναι ένα αντιβιοτικό και δρα σκοτώνοντας τα βακτηρίδια που προκαλούν τις λοιμώξεις. Περιέχει δύο διαφορετικά φάρμακα που ονομάζονται αμοξικιλίνη και κλαβουλανικό οξύ. Η αμοξικιλίνη ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται “πενικιλίνες” η δράση των οποίων μερικές φορές μπορεί να εμποδισθεί (αδρανοποιείται). Το άλλο δραστικό συστατικό (κλαβουλανικό οξύ) δεν επιτρέπει να συμβεί αυτό.

Το Augmentin χρησιμοποιείται σε παιδιά για την θεραπεία των παρακάτω λοιμώξεων:

- λοιμώξεις του μέσου ωτός και παραρρινοκολπίτιδα
- λοιμώξεις του αναπνευστικού
- λοιμώξεις του ουροποιητικού
- λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων περιλαμβανομένων των οδοντιατρικών λοιμώξεων
- λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ AUGMENTIN

Μην χορηγήσετε στο παιδί σας το Augmentin:

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην αμοξικιλίνη, το κλαβουλανικό οξύ ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Augmentin (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- σε περίπτωση που είχε ποτέ σοβαρή αλλεργική αντίδραση (υπερευαισθησία) σε οποιοδήποτε άλλο αντιβιοτικό. Αυτή μπορεί να περιλαμβάνει δερματική αντίδραση ή πρήξιμο του προσώπου ή του λαιμού
- σε περίπτωση που είχε ποτέ ηπατικά προβλήματα ή ίκτερο (κιτρίνισμα του δέρματος) όταν έπαιρνε κάποιο αντιβιοτικό.

➔ **Μην χορηγήσετε στο παιδί σας το Augmentin εάν κάποιο από τα παραπάνω αφορά το παιδί σας.** Εάν δεν είστε σίγουροι, μιλήστε με το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χορηγήσετε το Augmentin.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Augmentin

Μιλήστε με το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χορηγήσετε στο παιδί σας αυτό το φάρμακο, εάν

- έχει πυρετό με διογκωμένους λεμφαδένες
- κάνει θεραπεία για νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα
- δεν ουρεί τακτικά.

Εάν δεν είστε σίγουροι, εάν κάποιο από τα παραπάνω αφορά το παιδί σας, μιλήστε με το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χορηγήσετε το Augmentin.

Σε ορισμένες περιπτώσεις ο γιατρός σας μπορεί να διερευνήσει το είδος του βακτηριδίου που προκαλεί την λοίμωξη στο παιδί σας. Ανάλογα με τα αποτελέσματα, μπορεί να σας χορηγηθεί στο παιδί σας διαφορετική περιεκτικότητα Augmentin ή διαφορετικό φάρμακο.

Καταστάσεις που μπορεί να χρειαστεί να προσέξετε

Το Augmentin μπορεί να επιδεινώσει ορισμένες καταστάσεις, ή να προκαλέσει σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες. Αυτές περιλαμβάνουν αλλεργικές αντιδράσεις, επιληπτικές κρίσεις (σπασμοί) και φλεγμονή του παχέος εντέρου. Πρέπει να κοιτάξετε για συγκεκριμένα συμπτώματα κατά τη διάρκεια λήψης του Augmentin από το παιδί σας, για να μειώσετε τον κίνδυνο οποιονδήποτε προβλημάτων. Βλέπε *‘Καταστάσεις που χρειάζεται να προσέξετε’ στην Παράγραφο 4.*

Εξετάσεις αίματος και ούρων

Εάν το παιδί σας κάνει εξετάσεις αίματος (όπως εξετάσεις για την κατάσταση των ερυθρών αιμοσφαιρίων ή εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας) ή εξετάσεις ούρων (για την γλυκόζη), ενημερώστε το γιατρό ή τον νοσηλευτή ότι παίρνει το Augmentin. Αυτό γιατί το Augmentin μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα αυτού του τύπου των εξετάσεων.

Χρήση άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν το παιδί σας παίρνει ή έχει πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα. Αυτά περιλαμβάνουν και φάρμακα που μπορούν να αγοραστούν χωρίς συνταγή και φάρμακα φυτικής προέλευσης.

Εάν το παιδί σας λαμβάνει αλλοπουρινόλη (χρησιμοποιείται για την ουρική αρθρίτιδα) με Augmentin, μπορεί να αυξηθεί η πιθανότητα να εμφανίσει αλλεργική δερματική αντίδραση.

Εάν το παιδί σας λαμβάνει προβενεσίδη (χρησιμοποιείται για την ουρική αρθρίτιδα) ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει τη ρύθμιση της δόσης του Augmentin.

Εάν λαμβάνονται αντιπηκτικά φάρμακα (όπως η βαρφαρίνη) μαζί με Augmentin τότε μπορεί να χρειαστούν επιπλέον εξετάσεις αίματος.

Το Augmentin μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης της μεθοτρεξάτης (φάρμακο που χρησιμοποιείται για την θεραπεία του καρκίνου ή των ρευματικών παθήσεων).

Κύηση και θηλασμός

Εάν το παιδί σας που πρόκειται να πάρει αυτό το φάρμακο, είναι έγκυος ή εάν θηλάζει, παρακαλείστε να ενημερώσετε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Σημαντική πληροφορία σχετικά με ορισμένα συστατικά του Augmentin

Σημαντική πληροφορία σχετικά με ορισμένα συστατικά του Augmentin

- Το Augmentin περιέχει ασπαρτάμη (E951), η οποία είναι πηγή της φαινυλαμίνης. Αυτό μπορεί να είναι βλαβερό για παιδιά που έχουν γεννηθεί με μία κατάσταση που ονομάζεται 'φαινυλκετονουρία'.
- Το Augmentin περιέχει μαλτοδεξτρίνη (γλυκόζη). Εάν έχετε ενημερωθεί από το γιατρό ότι το παιδί σας έχει δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΟΡΗΓΗΣΕΤΕ ΤΟ AUGMENTIN

Πάντοτε να χορηγείτε το Augmentin αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ενήλικοι και παιδιά βάρους 40 kg και άνω

- Αυτοί οι φακελλίσκοι συνήθως δεν συνιστώνται για ενήλικες και παιδιά βάρους 40 kg και άνω. Συμβουλευτείτε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Παιδιά βάρους μικρότερου των 40 kg

Όλες οι δόσεις έχουν υπολογιστεί σύμφωνα με το βάρος σώματος του παιδιού σε χιλιόγραμμα

- Ο γιατρός θα σας συμβουλέψει πόσο Augmentin θα πρέπει να χορηγήσετε στο μωρό ή στο παιδί σας.

125 mg/31.25 mg και 250 mg/62.5 mg κόνις για πόσιμο εναιώρημα σε φακελλίσκους

- Συνήθης δόση – 20 mg/5 mg έως 60 mg/15 mg για κάθε χιλιόγραμμο βάρους σώματος την ημέρα, χορηγούμενο σε τρεις διηρημένες δόσεις.

400 mg/57 mg κόνις για πόσιμο εναιώρημα σε φακελλίσκους

- Συνήθης δόση – 25 mg/3,6 mg έως 45 mg/6.4 mg για κάθε χιλιόγραμμο βάρους σώματος την ημέρα, χορηγούμενο σε δύο διηρημένες δόσεις.
- Υψηλότερη δόση – έως 70 mg/10 mg για κάθε χιλιόγραμμο βάρους σώματος την ημέρα, χορηγούμενο σε δύο διηρημένες δόσεις.

250 mg/31.25 mg και 500 mg/62.5 mg κόνις για πόσιμο εναιώρημα σε φακελλίσκους

- Συνήθης δόση – 40 mg/5 mg έως 80 mg/10 mg για κάθε χιλιόγραμμο βάρους σώματος την ημέρα, χορηγούμενο σε τρεις διηρημένες δόσεις.

Ασθενείς με ηπατικά και νεφρικά προβλήματα

- Εάν το παιδί σας έχει νεφρικά προβλήματα, η δόση μπορεί να μειωθεί. Ο γιατρός σας μπορεί να επιλέξει μία διαφορετική περιεκτικότητα ή διαφορετικό φάρμακο.
- Εάν το παιδί σας έχει ηπατικά προβλήματα μπορεί να χρειασθούν συχνότερες εξετάσεις αίματος για τον έλεγχο της ηπατικής λειτουργίας.

Πως να χορηγήσετε το Augmentin

- Μόλις πριν χρειασθεί να χορηγήσετε το Augmentin ανοίξτε τον φακελλίσκο και αναμίξτε το περιεχόμενο του με νερό σε ένα ποτήρι
- Χορηγήστε στο παιδί σας το μίγμα στην αρχή ενός γεύματος ή αμέσως πριν
- Διαχωρήστε τις δόσεις ισοδύναμα εντός της ημέρας με τουλάχιστον 4ωρα διαστήματα. Μην χορηγήσετε 2 δόσεις σε 1 ώρα.
- Μην χορηγήσετε στο παιδί σας το Augmentin για περισσότερο από 2 εβδομάδες. Εάν το παιδί σας εξακολουθεί να αισθάνεται άρρωστο πρέπει να ξαναεπισκεφτείτε το γιατρό σας

Εάν χορηγήσετε μεγαλύτερη δόση Augmentin από την κανονική

Εάν χορηγήσετε μεγαλύτερη ποσότητα Augmentin, τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν διαταραχή στο στομάχι (αίσθημα αδιαθεσίας ή διάρροια) ή σπασμούς. Μιλήστε με το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν. Δείξτε στο γιατρό το κουτί του φαρμάκου.

Εάν ξεχάσετε να χορηγήσετε το Augmentin

Εάν ξεχάσετε να χορηγήσετε στο παιδί σας μία δόση, χορηγήστε την αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Δεν πρέπει να χορηγήσετε στο παιδί σας την επόμενη δόση πολύ κοντά, αλλά να περιμένετε περίπου 4 ώρες πριν χορηγήσετε την επόμενη δόση.

Εάν το παιδί σας σταματήσει να παίρνει το Augmentin

Συνεχίστε να χορηγείτε στο παιδί σας το Augmentin μέχρι να τελειώσει η θεραπευτική αγωγή, ακόμα και αν αισθάνεται καλύτερα. Το παιδί σας χρειάζεται όλες τις δόσεις ώστε να αντιμετωπίσει την λοίμωξη. Εάν επιζήσουν κάποια βακτηρίδια μπορεί να επαναφέρουν τη λοίμωξη.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Augmentin μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Με αυτό το φάρμακο μπορεί να εμφανισθούν οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες.

Καταστάσεις που χρειάζεται να προσέξετε

Αλλεργικές αντιδράσεις:

- δερματικό εξάνθημα
- φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων (*αγγειίτιδα*) που μπορεί να είναι φαίνεται σαν κόκκινες ή μωβ εξογκωμένες κηλίδες στο δέρμα, αλλά μπορεί να προσβληθούν και άλλα μέρη του σώματος
- πυρετός, πόνος στις αρθρώσεις, πρήξιμο στους αδένες του λαιμού, της μασχάλης ή της βουβωνικής χώρας
- οίδημα, ορισμένες φορές στο πρόσωπο ή στο στόμα (*αγγειοοίδημα*), που προκαλεί δυσκολία στην αναπνοή
- κατάρρευση.

➔ **Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας** εάν το παιδί σας εμφανήσει κάποιο από αυτά τα συμπτώματα. **Σταματήστε τη λήψη του Augmentin.**

Φλεγμονή του παχέος εντέρου

Φλεγμονή του παχέος εντέρου, που προκαλεί υδαρή διάρροια συνήθως με αίμα και βλένη, πόνο στο στομάχι και/ή πυρετό.

➔ **Συμβουλευτείτε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν** εάν το παιδί σας εμφανήσει αυτά τα συμπτώματα.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- διάρροια (στους ενήλικες).

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

- άφθα (*κάντιντα* - μυκητιασική λοίμωξη του κόλπου, του στόματος ή των δερματικών πτυχών)
- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία), ιδιαίτερα όταν λαμβάνονται υψηλές δόσεις

➔ εάν σας επηρεάσει πάρτε το Augmentin πριν από το φαγητό

- έμετος
- διάρροια (στα παιδιά).

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα

- δερματικό εξάνθημα, φαγούρα
- εξογκωμένο κνησμώδες εξάνθημα (*κνίδωση*)
- δυσπεψία
- ζάλη
- πονοκέφαλος.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να φανούν στις εξετάσεις αίματος:

- αύξηση ορισμένων ουσιών (*ένζυμα*) που παράγονται από το ήπαρ.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1000 άτομα

- δερματικό εξάνθημα, που μπορεί να έχει φουσκάλες και να μοιάζει με μικρούς στόχους (σκουρόχρωμες κεντρικές κηλίδες που περιβάλλονται από μία ανοιχτόχρωμη περιοχή με μαύρο δακτύλιο γύρω από τις άκρες – *πολύμορφο ερύθημα*)
- ➔ εάν παρατηρήσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα επικοινωνήστε με ένα γιατρό επειγόντως

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να φανούν στις εξετάσεις αίματος:

- χαμηλός αριθμός κυττάρων που εμπλέκονται στην πήξη του αίματος
- χαμηλός αριθμός λευκοκυττάρων

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν φανεί σε ένα πολύ μικρό αριθμό ατόμων αλλά η ακριβής συχνότητα τους είναι άγνωστη.

- Αλλεργικές αντιδράσεις (βλέπε παραπάνω)
- Φλεγμονή του παχέος εντέρου (βλέπε παραπάνω)
- Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις:
 - εκτεταμένο εξάνθημα με φουσκάλες και αποφλοιωμένο δέρμα, ιδιαίτερα γύρω από το στόμα τη μύτη, τα μάτια και τα γεννητικά όργανα (*σύνδρομο Stevens-Johnson*) και μία σοβαρότερη μορφή που προκαλεί εκτεταμένη αποφλοίωση του δέρματος (περισσότερο από 30% της επιφάνειας του σώματος – *τοξική επιδερμική νεκρόλυση*)
 - εκτεταμένο κόκκινο δερματικό εξάνθημα με μικρές φουσκάλες που περιέχουν πύον (*αποφολιδωτική δερματίτιδα*)
 - κόκκινο με απολέπιση εξάνθημα, με σβώλους κάτω από το δέρμα και φουσκάλες (*βλατιδώδες εξάνθημα*).

➔ **Επικοινωνήστε με ένα γιατρό αμέσως εάν το παιδί σας εμφανήσει κάποια από αυτά τα συμπτώματα.**

- φλεγμονή του ήπατος (*ηπατίτιδα*)
- ίκτερος, που προκαλείται από αύξηση της χολερυθρίνης στο αίμα (μιας ουσίας που παράγεται στο ήπαρ) που μπορεί να κάνει το δέρμα και το λευκό των ματιών του παιδιού σας να φαίνονται κίτρινα
- φλεγμονή των νεφρικών σωληναρίων
- το αίμα αργεί να πήξει
- υπερκινητικότητα
- σπασμοί (σε άτομα που παίρνουν υψηλές δόσεις Augmentin ή έχουν νεφρικά προβλήματα)
- μελανή γλώσσα που μοιάζει τριχωτή
- κηλίδες στα δόντια (στα παιδιά), συνήθως απομακκρύνονται με το βούρτσισμα.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που φαίνονται στις εξετάσεις αίματος ή ούρων:

- σοβαρή μείωση του αριθμού των λευκοκυττάρων
- χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων (*αιμολυτική αναιμία*)

- κρύσταλλοι στα ούρα.

Εάν το παιδί σας εμφανίσει ανεπιθύμητες ενέργειες

➔ **Ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας** εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται **σοβαρή**, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ AUGMENTIN

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Augmentin μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτείστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Augmentin

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Εμφάνιση του Augmentin και περιεχόμενο της συσκευασίας

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

[Βλέπε Παράρτημα I – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Κόνις για πόσιμο εναιώρημα σε φακελλίσκους 125 mg/31.25 mg

Σουηδία – Spektramox

Ηνωμένο Βασίλειο – Augmentin

Κόνις για πόσιμο εναιώρημα σε φακελλίσκους 250 mg/62,5 mg

Ισπανία – Clavumox

Κόνις για πόσιμο εναιώρημα σε φακελλίσκους 400 mg/57 mg

Ιταλία - Augmentin, Neoduplamox, Clavulin

Κόνις για πόσιμο εναιώρημα σε φακελλίσκους 250 mg/31.25 mg

Γαλλία – Augmentin

Κόνις για πόσιμο εναιώρημα σε φακελλίσκους 500 mg/62.5 mg

Γαλλία – Augmentin

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Συμβουλή/ιατρική εκπαίδευση

Τα αντιβιοτικά χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των λοιμώξεων που προκαλούνται από βακτηρίδια. Δεν είναι αποτελεσματικά έναντι των λοιμώξεων που προκαλούνται από ιούς.

Ορισμένες φορές μία λοίμωξη που προκαλείται από βακτηρίδια δεν ανταποκρίνεται σε ένα σχήμα αντιβιοτικού. Ένας από τους συνηθέστερους λόγους γι αυτό είναι επειδή τα βακτηρίδια που προκαλούν τη λοίμωξη είναι ανθεκτικά στο λαμβανόμενο αντιβιοτικό. Αυτό σημαίνει ότι μπορούν να επιζήσουν και ακόμα να πολλαπλασιαστούν παρά το αντιβιοτικό.

Όταν ο γιατρός σας χορηγήσει ένα σχήμα αντιβιοτικού, αυτό προτίθεται να θεραπεύσει μόνο την τρέχουσα πάθηση σας. Η εφαρμογή των παρακάτω συμβουλών θα βοηθήσει στην πρόληψη εμφάνισης ανθεκτικών βακτηριδίων που μπορούν να εμποδίσουν τη δράση του αντιβιοτικού.

1. Είναι πολύ σημαντικό να παίρνετε το αντιβιοτικό στη σωστή δόση, τη σωστή ώρα και για τον σωστό αριθμό ημερών. Διαβάστε τις οδηγίες στην επισήμανση και εάν δεν καταλαβαίνετε κάτι, ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό να σας το εξηγήσει.
2. Δεν πρέπει να πάρετε ένα αντιβιοτικό εκτός εάν έχει συνταγογραφηθεί ειδικά για σας και θα πρέπει να το χρησιμοποιήσετε μόνο για την αντιμετώπιση της λοίμωξης για την οποία σας χορηγήθηκε.
3. Δεν πρέπει να πάρετε αντιβιοτικά που χορηγήθηκαν σε άλλα άτομα ακόμα κι αν είχαν λοίμωξη που ήταν παρόμοια με τη δική σας.
4. Δεν πρέπει να δίνετε αντιβιοτικά που χορηγήθηκαν σε σας σε άλλα άτομα.
5. Εάν έχετε κάποιο αντιβιοτικό που έμεινε μετά τη λήψη του σχήματος σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας, θα πρέπει να επιστρέψετε το υπόλοιπο στο φαρκαμείο για να απορριφθεί καταλλήλως.

Οδηγίες για ανασύσταση

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

{Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 125 mg/62.5 mg/5 ml κόνις για πόσιμο εναιώρημα}

{Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 50 mg/12.5 mg/ 5 ml κόνις για πόσιμο εναιώρημα}

{Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 125 mg/31.25 mg/5 ml κόνις για πόσιμο εναιώρημα}

{Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 250 mg/62.5 mg/5 ml κόνις για πόσιμο εναιώρημα}

{Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 200 mg/28.5 mg/5 ml κόνις για πόσιμο εναιώρημα}

{Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 400 mg/57 mg/5 ml κόνις για πόσιμο εναιώρημα (γεύση φράουλα)}

{Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 400 mg/57 mg/5 ml κόνις για πόσιμο εναιώρημα (γεύση φρούτων)}

{Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 100 mg/12.5 mg/5 ml κόνις για πόσιμο εναιώρημα}

{Augmentin και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 600 mg/42.9 mg/5 ml κόνις για πόσιμο εναιώρημα}

[Βλέπε Παράρτημα I – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χορηγείτε στο παιδί σας αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για το μωρό ή το παιδί σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με του παιδιού σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

- 1 Τι είναι το Augmentin και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Augmentin
- 3 Πώς να πάρετε το Augmentin
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το Augmentin
- 6 Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ AUGMENTIN ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Augmentin είναι ένα αντιβιοτικό και δρα σκοτώνοντας τα βακτηρίδια που προκαλούν τις λοιμώξεις. Περιέχει δύο διαφορετικά φάρμακα που ονομάζονται αμοξικιλίνη και κλαβουλανικό οξύ. Η αμοξικιλίνη ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται “πενικιλίνες” η δράση των οποίων μερικές φορές μπορεί να εμποδισθεί (αδρανοποιείται). Το άλλο δραστικό συστατικό (κλαβουλανικό οξύ) δεν επιτρέπει να συμβεί αυτό.

Το Augmentin χρησιμοποιείται σε μωρά και παιδιά για την θεραπεία των παρακάτω λοιμώξεων:

Κόνις για πόσιμο εναιώρημα 125 mg/62.5 mg/5 ml

- παραρρινοκολπίτιδα
- λοιμώξεις του ουροποιητικού
- λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων
- οδοντιατρικές λοιμώξεις

Κόνις για πόσιμο εναιώρημα 50 mg/12.5 mg/ml, 125 mg/31.25 mg/5 ml, 250 mg/62.5 mg/5 ml, 200 mg/28.5 mg/5 ml, 400 mg/57 mg/5 ml (γεύση φράουλα), 400 mg/57 mg/5 ml (γεύση φρούτων), 100 mg/12.5 mg/ml

- λοιμώξεις του μέσου ωτός ή παραρρινοκολπίτιδα
- λοιμώξεις του αναπνευστικού
- λοιμώξεις του ουροποιητικού
- λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων περιλαμβανομένων των οδοντιατρικών λοιμώξεων
- λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων.

600 mg/42.9 mg/5 ml κόνις για πόσιμο εναιώρημα

- λοιμώξεις του μέσου ωτός
- λοιμώξεις των πνευμόνων.

2. ΠΡΙΝ ΧΟΡΗΓΗΣΕΤΕ ΤΟ AUGMENTIN

Μην χορηγήσετε στο παιδί σας το Augmentin:

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην αμοξικιλίνη, το κλαβουλανικό οξύ ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Augmentin (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- σε περίπτωση που είχε ποτέ σοβαρή αλλεργική αντίδραση (υπερευαισθησία) σε οποιοδήποτε άλλο αντιβιοτικό. Αυτή μπορεί να περιλαμβάνει δερματική αντίδραση ή πρήξιμο του προσώπου ή του λαιμού
- σε περίπτωση που είχε ποτέ ηπατικά προβλήματα ή ίκτερο (κιτρίνισμα του δέρματος) όταν έπαιρνε κάποιο αντιβιοτικό.

➔ **Μην χορηγήσετε στο παιδί σας το Augmentin εάν κάποιο από τα παραπάνω αφορά το παιδί σας.** Εάν δεν είστε σίγουροι, μιλήστε με το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χορηγήσετε το Augmentin.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Augmentin

Μιλήστε με το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χορηγήσετε στο παιδί σας αυτό το φάρμακο, εάν

- έχει έχει πυρετό με διογκωμένους λεμφαδένες
- κάνει θεραπεία για νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα
- δεν ουρεί τακτικά.

Εάν δεν είστε σίγουροι, εάν κάποιο από τα παραπάνω αφορά το παιδί σας, μιλήστε με το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χορηγήσετε το Augmentin.

Σε ορισμένες περιπτώσεις ο γιατρός σας μπορεί να διερευνήσει το είδος του βακτηριδίου που προκαλεί την λοίμωξη στο παιδί σας. Ανάλογα με τα αποτελέσματα, μπορεί να χορηγηθεί στο παιδί σας διαφορετική περιεκτικότητα Augmentin ή διαφορετικό φάρμακο.

Καταστάσεις που μπορεί να χρειαστεί να προσέξετε

Το Augmentin μπορεί να επιδεινώσει ορισμένες καταστάσεις, ή να προκαλέσει σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες. Αυτές περιλαμβάνουν αλλεργικές αντιδράσεις, επιληπτικές κρίσεις (σπασμοί) και φλεγμονή του παχέος εντέρου. Πρέπει να κοιτάξετε για συγκεκριμένα συμπτώματα κατά τη

διάρκεια λήψης του Augmentin από το παιδί σας, για να μειώσετε τον κίνδυνο οποιωνδήποτε προβλημάτων. Βλέπε 'Καταστάσεις που χρειάζεται να προσέξετε' στην **Παράγραφο 4**.

Εξετάσεις αίματος και ούρων

Εάν το παιδί σας κάνει εξετάσεις αίματος (όπως εξετάσεις για την κατάσταση των αιμοσφαιρίων ή εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας) ή εξετάσεις ούρων (για την γλυκόζη), ενημερώστε το γιατρό ή τον νοσηλευτή ότι παίρνει το Augmentin. Αυτό γιατί το Augmentin μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα αυτού του τύπου των εξετάσεων.

Χρήση άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν το παιδί σας παίρνει ή έχει πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα. Αυτά περιλαμβάνουν και φάρμακα που μπορούν να αγοραστούν χωρίς συνταγή και φάρμακα φυτικής προέλευσης.

Εάν το παιδί σας λαμβάνει αλλοπουρινόλη (χρησιμοποιείται για την ουρική αρθρίτιδα) με Augmentin, μπορεί να αυξηθεί η πιθανότητα να εμφανίσει αλλεργική δερματική αντίδραση.

Εάν το παιδί σας λαμβάνει προβενεσίδη (χρησιμοποιείται για την ουρική αρθρίτιδα) ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει τη ρύθμιση της δόσης του Augmentin.

Εάν λαμβάνονται αντιπηκτικά φάρμακα (όπως η βαρφαρίνη) μαζί με Augmentin τότε μπορεί να χρειαστούν επιπλέον εξετάσεις αίματος.

Το Augmentin μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης της μεθοτρεξάτης (φάρμακο που χρησιμοποιείται για την θεραπεία του καρκίνου ή των ρευματικών παθήσεων).

Κύηση και θηλασμός

Εάν το παιδί σας που πρόκειται να πάρει αυτό το φάρμακο, είναι έγκυος ή εάν θηλάζει, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Σημαντική πληροφορία σχετικά με ορισμένα συστατικά του Augmentin

- Το Augmentin περιέχει ασπαρτάμη (E951), η οποία είναι πηγή της φαινυλαμίνης. Αυτό μπορεί να είναι βλαβερό για παιδιά που έχουν γεννηθεί με μία κατάσταση που ονομάζεται 'φαινυλκετονουρία'.
- Το Augmentin περιέχει μαλτοδεξτρίνη (γλυκόζη). Εάν έχετε ενημερωθεί από το γιατρό ότι το παιδί σας έχει δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΟΡΗΓΗΣΕΤΕ ΤΟ AUGMENTIN

Πάντοτε να χορηγείτε το Augmentin αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ενήλικοι και παιδιά βάρους 40 kg και άνω

- Αυτό το εναιώρημα συνήθως δεν συνιστάται για ενήλικες και παιδιά βάρους 40 kg και άνω. Συμβουλευτείτε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Παιδιά βάρους μικρότερου των 40 kg

Όλες οι δόσεις έχουν υπολογιστεί σύμφωνα με το βάρος σώματος του παιδιού σε χιλιόγραμμα

- Ο γιατρός θα σας συμβουλέψει πόσο Augmentin θα πρέπει να χορηγήσετε στο μωρό ή στο παιδί σας.

125 mg/62.5 mg/5 ml κόνις για πόσιμο εναιώρημα

- Συνήθης δόση – 9 mg/4,5 mg έως 18 mg/9 mg για κάθε χιλιόγραμμο βάρους σώματος την ημέρα, χορηγούμενο σε τρεις διηρημένες δόσεις.

Το Augmentin 125 mg/62.5 mg/5 ml εναιώρημα συνήθως δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 6 ετών.

50 mg/12.5 mg/ml κόνις για πόσιμο εναιώρημα

- Μπορεί να παρέχεται δοσομετρική πλαστική σύριγγα. Θα πρέπει να την χρησιμοποιείτε για να χορηγήσετε τη σωστή δόση στο μωρό ή στο παιδί σας.
- Συνήθης δόση – 20 mg/5 mg έως 60 mg/15 mg για κάθε χιλιόγραμμο βάρους σώματος την ημέρα, χορηγούμενο σε τρεις διηρημένες δόσεις.

125 mg/31.25 mg/5 ml και 250 mg/62.5 mg/5 ml κόνις για πόσιμο εναιώρημα

- Μπορεί να παρέχεται πλαστικό κουτάλι ή κύπελο μέτρησης. Θα πρέπει να το χρησιμοποιείτε για να χορηγήσετε τη σωστή δόση στο μωρό ή στο παιδί σας.
- Συνήθης δόση – 20 mg/5 mg έως 60 mg/15 mg για κάθε χιλιόγραμμο βάρους σώματος την ημέρα, χορηγούμενο σε τρεις διηρημένες δόσεις.

200 mg/28.5 mg/5 ml; 400 mg/57 mg/5 ml κόνις για πόσιμο εναιώρημα (γεύση φρούτων)

- Μπορεί να παρέχεται πλαστικό κουτάλι ή κύπελο μέτρησης. Θα πρέπει να το χρησιμοποιείτε για να χορηγήσετε τη σωστή δόση στο μωρό ή στο παιδί σας.
- Συνήθης δόση – 25 mg/3,6 mg έως 45 mg/6.4 mg για κάθε χιλιόγραμμο βάρους σώματος την ημέρα, χορηγούμενο σε τρεις διηρημένες δόσεις.
- Υψηλότερη δόση – έως 70 mg/10 mg για κάθε χιλιόγραμμο βάρους σώματος την ημέρα, χορηγούμενο σε τρεις διηρημένες δόσεις.

400 mg/57 mg/5 ml κόνις για πόσιμο εναιώρημα (γεύση φράουλα)

- Μπορεί να παρέχεται πλαστική δοσομετρική σύριγγα ή πλαστικό κουτάλι ή κύπελο μέτρησης. Θα πρέπει να το χρησιμοποιείτε για να χορηγήσετε τη σωστή δόση στο μωρό ή στο παιδί σας.
- Συνήθης δόση – 25 mg/3,6 mg έως 45 mg/6.4 mg για κάθε χιλιόγραμμο βάρους σώματος την ημέρα, χορηγούμενο σε δύο διηρημένες δόσεις.
- Υψηλότερη δόση – έως 70 mg/10 mg για κάθε χιλιόγραμμο βάρους σώματος την ημέρα, χορηγούμενο σε δύο διηρημένες δόσεις.

100 mg/12.5 mg/ml κόνις για πόσιμο εναιώρημα

- Μπορεί να παρέχεται πλαστική δοσομετρική σύριγγα. Θα πρέπει να την χρησιμοποιείτε για να χορηγήσετε τη σωστή δόση στο μωρό ή στο παιδί σας.
- Συνήθης δόση – 40 mg/5 mg έως 80 mg/10 mg για κάθε χιλιόγραμμο βάρους σώματος την ημέρα, χορηγούμενο σε τρεις διηρημένες δόσεις.

600 mg/42.9 mg/5 ml κόνις για πόσιμο εναιώρημα

- Μπορεί να παρέχεται πλαστικό δοσομετρικό κουταλάκι ή κύπελο. Θα πρέπει να το χρησιμοποιείτε για να χορηγήσετε τη σωστή δόση στο μωρό ή στο παιδί σας.
- Συνήθης δόση – 90 mg/6.4 mg για κάθε χιλιόγραμμο βάρους σώματος την ημέρα, χορηγούμενο σε δύο διηρημένες δόσεις.

Το Augmentin δεν συνιστάται για παιδιά ηλικίας μικρότερης των 3 μηνών.

Ασθενείς με ηπατικά και νεφρικά προβλήματα

- Εάν το παιδί σας έχει νεφρικά προβλήματα, η δόση μπορεί να μειωθεί. Ο γιατρός σας μπορεί να επιλέξει μία διαφορετική περιεκτικότητα ή διαφορετικό φάρμακο.
- Εάν το παιδί σας έχει ηπατικά προβλήματα μπορεί να χρειασθούν συχνότερες εξετάσεις αίματος για τον έλεγχο της ηπατικής λειτουργίας.

Πως να χορηγήσετε το Augmentin

- Πάντοτε να ανακινείτε καλά τη φιάλη πριν από κάθε δόση
- Χορηγήστε το φάρμακο στην αρχή ενός γεύματος ή αμέσως πριν

- Διαχωρήστε τις δόσεις ισοδύναμα κατά τη διάρκεια της ημέρας με τουλάχιστον 4ωρα διαστήματα. Μην πάρετε 2 δόσεις σε 1 ώρα.
- Μην χορηγήσετε στο παιδί σας το Augmentin για περισσότερο από 2 εβδομάδες. Εάν το παιδί σας εξακολουθεί να αισθάνεται άρρωστο πρέπει να ξαναεπισκεφτείτε το γιατρό σας

Εάν χορηγήσετε μεγαλύτερη δόση Augmentin από την κανονική

Εάν χορηγήσετε μεγαλύτερη ποσότητα Augmentin, τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν διαταραχή στο στομάχι (αίσθημα αδιαθεσίας ή διάρροια) ή σπασμούς. Μιλήστε με το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν. Δείξτε στο γιατρό την φιάλη του φαρμάκου.

Εάν ξεχάσετε να χορηγήσετε το Augmentin

Εάν ξεχάσετε να χορηγήσετε στο παιδί σας μία δόση, χορηγήστε την αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Δεν πρέπει να χορηγήσετε στο παιδί σας την επόμενη δόση πολύ κοντά, αλλά να περιμένετε περίπου 4 ώρες πριν χορηγήσετε την επόμενη δόση.

Εάν το παιδί σας σταματήσει να παίρνει το Augmentin

Συνεχίστε να χορηγείτε στο παιδί σας το Augmentin μέχρι να τελειώσει η θεραπευτική αγωγή, ακόμα και αν αισθάνεται καλύτερα. Το παιδί σας χρειάζεται όλες τις δόσεις ώστε να αντιμετωπίσει την λοίμωξη. Εάν επιζήσουν κάποια βακτηρίδια μπορεί να επαναφέρουν τη λοίμωξη.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Augmentin μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Με αυτό το φάρμακο μπορεί να εμφανισθούν οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες.

Καταστάσεις που χρειάζεται να προσέξετε

Αλλεργικές αντιδράσεις:

- δερματικό εξάνθημα
- φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων (*αγγειίτιδα*) που μπορεί να είναι φαίνεται σαν κόκκινες ή μωβ εξογκωμένες κηλίδες στο δέρμα, αλλά μπορεί να προσβληθούν και άλλα μέρη του σώματος
- πυρετός, πόνος στις αρθρώσεις, πρήξιμο στους αδένες του λαιμού, της μασχάλης ή της βουβωνικής χώρας
- οίδημα, ορισμένες φορές στο πρόσωπο ή στο στόμα (*αγγειοοίδημα*), που προκαλεί δυσκολία στην αναπνοή
- κατάρρευση.

➔ **Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας** εάν το παιδί σας εμφανήσει κάποιο από αυτά τα συμπτώματα. **Σταματήστε τη λήψη του Augmentin.**

Φλεγμονή του παχέος εντέρου

Φλεγμονή του παχέος εντέρου, που προκαλεί υδαρή διάρροια συνήθως με αίμα και βλένη, πόνο στο στομάχι και/ή πυρετό.

➔ **Συμβουλευτείτε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν** εάν το παιδί σας εμφανήσει αυτά τα συμπτώματα.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- διάρροια (στους ενήλικες).

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

- άφθα (κάντιντα - μυκητιασική λοίμωξη του κόλπου, του στόματος ή των δερματικών πτυχών)
- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία), ιδιαίτερα όταν λαμβάνονται υψηλές δόσεις
- εάν σας επηρεάσει πάρτε το Augmentin πριν από το φαγητό
- έμετος
- διάρροια (στα παιδιά).

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα

- δερματικό εξάνθημα, φαγούρα
- εξογκωμένο κνησμώδες εξάνθημα (κνίδωση)
- δυσπεψία
- ζάλη
- πονοκέφαλος.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να φανούν στις εξετάσεις αίματος:

- αύξηση ορισμένων ουσιών (ένζυμα) που παράγονται από το ήπαρ.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1000 άτομα

- δερματικό εξάνθημα, που μπορεί να έχει φουσκάλες και να μοιάζει με μικρούς στόχους (σκουρόχρωμες κεντρικές κηλίδες που περιβάλλονται από μία ανοιχτόχρωμη περιοχή με μαύρο δακτύλιο γύρω από τις άκρες – *πολύμορφο ερύθημα*)
- εάν παρατηρήσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα επικοινωνήστε με ένα γιατρό επειγόντως

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να φανούν στις εξετάσεις αίματος:

- χαμηλός αριθμός κυττάρων που εμπλέκονται στην πήξη του αίματος
- χαμηλός αριθμός λευκοκυττάρων

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν φανεί σε ένα πολύ μικρό αριθμό ατόμων αλλά η ακριβής συχνότητα τους είναι άγνωστη.

- Αλλεργικές αντιδράσεις (βλέπε παραπάνω)
- Φλεγμονή του παχέος εντέρου (βλέπε παραπάνω)
- Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις:
 - εκτεταμένο εξάνθημα με φουσκάλες και αποφλοιωμένο δέρμα, ιδιαίτερα γύρω από το στόμα τη μύτη, τα μάτια και τα γεννητικά όργανα (*σύνδρομο Stevens-Johnson*) και μία σοβαρότερη μορφή που προκαλεί εκτεταμένη αποφλοίωση του δέρματος (περισσότερο από 30% της επιφάνειας του σώματος – *τοξική επιδερμική νεκρόλυση*)
 - εκτεταμένο κόκκινο δερματικό εξάνθημα με μικρές φουσκάλες που περιέχουν πύον (*αποφολιδωτική δερματίτιδα*)
 - κόκκινο με απολέπιση εξάνθημα, με σβώλους κάτω από το δέρμα και φουσκάλες (*βλατιδώδες εξάνθημα*).
- **Επικοινωνήστε με ένα γιατρό αμέσως εάν το παιδί σας εμφανήσει κάποια από αυτά τα συμπτώματα.**
- φλεγμονή του ήπατος (*ηπατίτιδα*)
- ίκτερος, που προκαλείται από αύξηση της χολερυθρίνης στο αίμα (μιας ουσίας που παράγεται στο ήπαρ) που μπορεί να κάνει το δέρμα και το λευκό των ματιών του παιδιού σας να φαίνονται κίτρινα
- φλεγμονή των νεφρικών σωληναρίων
- το αίμα αργεί να πήξει
- υπερκινητικότητα
- σπασμοί (σε άτομα που παίρνουν υψηλές δόσεις Augmentin ή έχουν νεφρικά προβλήματα)
- μελανή γλώσσα που μοιάζει τριχωτή
- κηλίδες στα δόντια (στα παιδιά), συνήθως απομακρύνονται με το βούρτσισμα.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που φαίνονται στις εξετάσεις αίματος ή ούρων:

- σοβαρή μείωση του αριθμού των λευκοκυττάρων
- χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων (*αιμολυτική αναιμία*)
- κρύσταλλοι στα ούρα.

Εάν το παιδί σας εμφανίσει ανεπιθύμητες ενέργειες

➔ **Ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας** εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται **σοβαρή**, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ AUGMENTIN

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Augmentin μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτείστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Augmentin

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Εμφάνιση του Augmentin και περιεχόμενο της συσκευασίας

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

[Βλέπε Παράρτημα I – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Κόνις για πόσιμο εναιώρημα 125 mg/62.5 mg/5 ml

Ιρλανδία – Augmentin, Clavamel

Κόνις για πόσιμο εναιώρημα 50 mg/12.5 mg/5 ml

Γερμανία - Augmentan

Κόνις για πόσιμο εναιώρημα 125 mg/31.25 mg/5 ml

Αυστρία – Clavamox

Βέλγιο - Augmentin

Βουλγαρία - Augmentin

Κύπρος – Noprilam

Δημοκρατία της Τσεχίας- Augmentin

Δανία - Spektramox

Γερμανία – Augmentan

Ελλάδα – Augmentin

Ουγγαρία - Augmentin

Ιρλανία – Augmentin, Clavamel
Λουξεμβούργο – Augmentin
Ολλανδία – Augmentin, Amoxicilline/clavulaanzuur
Πολωνία – Augmentin
Πορτογαλία – Augmentin, Clavamox, Noprilam, Penilan
Ισπανία – Clavumox
Σουηδία – Spektramox
Ηνωμένο Βασίλειο – Augmentin

Κόνις για πόσιμο εναιώρημα 250 mg/62.5 mg/5 ml
Αυστρία – Clavamox
Βέλγιο- Augmentin
Βουλγαρία- Augmentin
Κύπρος – Augmentin, Noprilam
Δημοκρατία της Τσεχίας- Augmentin
Δανία- Spektramox
Γερμανία – Augmentan
Ελλάδα – Augmentin
Ουγγαρία- Augmentin
Ισλανδία – Augmentin
Λουξεμβούργο – Augmentin
Ολλανδία – Augmentin, Amoxicilline/clavulaanzuur
Πολωνία – Augmentin
Πορτογαλία – Augmentin Forte, Clavamox, Noprilam, Penilan Forte
Σουηδία – Spektramox
Ηνωμένο Βασίλειο - Augmentin

Κόνις για πόσιμο εναιώρημα 200 mg/28.5 mg/5 ml
Φινλανδία – Clavurion
Λιθουανία – Augmentin
Ηνωμένο Βασίλειο – Augmentin Duo

Κόνις για πόσιμο εναιώρημα (γεύση φρούτων) 400 mg/57 mg/5 ml
Βουλγαρία – Augmentin
Γερμανία – Augmentan
Λιθουανία - Augmentin

Κόνις για πόσιμο εναιώρημα (γεύση φράουλα) 400 mg/57 mg/5 ml
Αυστρία – Augmentin, Clavamox Duo
Κύπρος – Augmentin, Noprilam DT
Δημοκρατία της Τσεχίας- Augmentin Duo
Εσθονία – Augmentin
Φινλανδία – Augmentin, Clavurion
Ελλάδα – Augmentin
Ουγγαρία- Augmentin Duo
Ισλανδία – Augmentin
Ιρλανδία – Augmentin Duo
Ιταλία – Augmentin, Neoduplamox, Clavulin
Λεττονία – Augmentin
Μάλτα – Augmentin, Noprilam DT
Πολωνία – Augmentin
Πορτογαλία – Augmentin Duo, Clavamox DT
Ρουμανία – Augmentin BIS
Δημοκρατία της Σλοβακίας- Augmentin DUO
Σλοβενία – Augmentin
Σουηδία – Spektramox
Ηνωμένο Βασίλειο – Augmentin Duo

Κόνις για πόσιμο εναιώρημα 100 mg/12.5 mg/5 ml
Γαλλία – Augmentin
Ολλανδία – Augmentin
Ισπανία - Augmentine

Κόνις για πόσιμο εναιώρημα 600 mg/42.9 mg/5 ml
Βουλγαρία – Augmentin ES
Κύπρος – Augmentin ES
Ελλάδα – Augmentin ES
Ουγγαρία – Augmentin Extra
Λεττονία – Augmentin ES
Λιθουανία – Augmentin ES
Πολωνία – Augmentin ES
Πορτογαλία – Augmentin ES, Clavamox ES
Ρουμανία - Augmentin ES
Δημοκρατία της Τσεχίας- Augmentin ES

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Οδηγίες για την ανασύσταση

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Συμβουλή/ιατρική εκπαίδευση

Τα αντιβιοτικά χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των λοιμώξεων που προκαλούνται από βακτηρίδια. Δεν είναι αποτελεσματικά έναντι των λοιμώξεων που προκαλούνται από ιούς.

Ορισμένες φορές μία λοίμωξη που προκαλείται από βακτηρίδια δεν ανταποκρίνεται σε ένα σχήμα αντιβιοτικού. Ένας από τους συνηθέστερους λόγους γι αυτό είναι επειδή τα βακτηρίδια που προκαλούν τη λοίμωξη είναι ανθεκτικά στο λαμβανόμενο αντιβιοτικό. Αυτό σημαίνει ότι μπορούν να επιζήσουν και ακόμα να πολλαπλασιαστούν παρά το αντιβιοτικό.

Όταν ο γιατρός σας χορηγήσει ένα σχήμα αντιβιοτικού, αυτό προτίθεται να θεραπεύσει μόνο την τρέχουσα πάθηση σας. Η εφαρμογή των παρακάτω συμβουλών θα βοηθήσει στην πρόληψη εμφάνισης ανθεκτικών βακτηριδίων που μπορούν να εμποδίσουν τη δράση του αντιβιοτικού.

1. Είναι πολύ σημαντικό να παίρνετε το αντιβιοτικό στη σωστή δόση, τη σωστή ώρα και για τον σωστό αριθμό ημερών. Διαβάστε τις οδηγίες στην επισήμανση και εάν δεν καταλαβαίνετε κάτι, ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό να σας το εξηγήσει.
2. Δεν πρέπει να πάρετε ένα αντιβιοτικό εκτός εάν έχει συνταγογραφηθεί ειδικά για σας και θα πρέπει να το χρησιμοποιήσετε μόνο για την αντιμετώπιση της λοίμωξης για την οποία σας χορηγήθηκε.
3. Δεν πρέπει να πάρετε αντιβιοτικά που χορηγήθηκαν σε άλλα άτομα ακόμα κι αν είχαν λοίμωξη που ήταν παρόμοια με τη δική σας.
4. Δεν πρέπει να δίνετε αντιβιοτικά που χορηγήθηκαν σε σας σε άλλα άτομα.
5. Εάν έχετε κάποιο αντιβιοτικό που έμεινε μετά τη λήψη του σχήματος σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας, θα πρέπει να επιστρέψετε το υπόλοιπο στο φαρμακείο για να απορριφθεί καταλλήλως.

Οδηγίες για ανασύσταση

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

{Augmentin IV και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 250 mg/25 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση}

{Augmentin IV και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 500 mg/50 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση}

{Augmentin IV και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 500 mg/100 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση}

{Augmentin IV και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 1000 mg/100 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση}

{Augmentin IV και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 1000 mg/200 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση}

{Augmentin IV και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 2000 mg/200 mg κόνις για διάλυμα προς έγχυση}

[Βλέπε Παράρτημα I – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή την/ον νοσηλεύτρια/τή σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή την/τον νοσηλεύτρια/τή σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

- 1 Τι είναι το Augmentin και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Augmentin
- 3 Πώς να πάρετε το Augmentin
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το Augmentin
- 6 Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ AUGMENTIN ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Augmentin είναι ένα αντιβιοτικό και δρα σκοτώνοντας τα βακτηρίδια που προκαλούν τις λοιμώξεις. Περιέχει δύο διαφορετικά φάρμακα που ονομάζονται αμοξικιλίνη και κλαβουλανικό οξύ. Η αμοξικιλίνη ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται “πενικιλίνες” η δράση των οποίων μερικές φορές μπορεί να εμποδισθεί (αδρανοποιείται). Το άλλο δραστικό συστατικό (κλαβουλανικό οξύ) δεν επιτρέπει να συμβεί αυτό.

Το Augmentin χρησιμοποιείται σε ενήλικες και παιδιά για την θεραπεία των παρακάτω λοιμώξεων:

- σοβαρές λοιμώξεις του ωτός της μύτης ή του φάρυγγα
- λοιμώξεις του αναπνευστικού
- λοιμώξεις του ουροποιητικού
- λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων περιλαμβανομένων των οδοντιατρικών λοιμώξεων
- λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων.
- ενδο κοιλιακές λοιμώξεις
- γυναικολογικές λοιμώξεις.

Το Augmentin χρησιμοποιείται σε ενήλικες και παιδιά για την πρόληψη λοιμώξεων που σχετίζονται με μείζονες χειρουργικές επεμβάσεις.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ AUGMENTIN

Μην πάρετε το Augmentin:

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην αμοξικιλίνη, το κλαβουλανικό οξύ, την πενικιλίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Augmentin (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- σε περίπτωση που είχατε ποτέ σοβαρή αλλεργική αντίδραση (υπερευαισθησία) σε οποιοδήποτε άλλο αντιβιοτικό. Αυτή μπορεί να περιλαμβάνει δερματική αντίδραση ή πρήξιμο του προσώπου ή του λαιμού
- σε περίπτωση που είχατε ποτέ ηπατικά προβλήματα ή ίκτερο (κιτρίνισμα του δέρματος) όταν παίρνατε κάποιο αντιβιοτικό.

➔ **Μην πάρετε το Augmentin εάν κάποιο από τα παραπάνω σας αφορά.** Εάν δεν είστε σίγουροι, μιλήστε με το γιατρό, το φαρμακοποιό ή την/τον νοσηλεύτρια/τή σας πριν κάνετε το Augmentin.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Augmentin

Μιλήστε με το γιατρό, το φαρμακοποιό ή την/τον νοσηλεύτρια/τή σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο, εάν

- έχετε πυρετό με διογκωμένους λεμφαδένες
- κάνετε θεραπεία για νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα
- δεν ουρείτε τακτικά.

Εάν δεν είστε σίγουροι, εάν κάποιο από τα παραπάνω σας αφορά, μιλήστε με το γιατρό, το φαρμακοποιό ή την/τον νοσηλεύτρια/τή σας πριν πάρετε το Augmentin.

Σε ορισμένες περιπτώσεις ο γιατρός σας μπορεί να διερευνήσει το είδος του βακτηριδίου που προκαλεί την λοίμωξη. Ανάλογα με τα αποτελέσματα, μπορεί να σας χορηγηθεί διαφορετική περιεκτικότητα Augmentin ή διαφορετικό φάρμακο.

Καταστάσεις που μπορεί να χρειαστεί να προσέξετε

Το Augmentin μπορεί να επιδεινώσει ορισμένες καταστάσεις, ή να προκαλέσει σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες. Αυτές περιλαμβάνουν αλλεργικές αντιδράσεις, επιληπτικές κρίσεις (σπασμοί) και φλεγμονή του παχέος εντέρου. Πρέπει να κοιτάξετε για συγκεκριμένα συμπτώματα κατά τη διάρκεια λήψης του Augmentin, για να μειώσετε τον κίνδυνο οποιωνδήποτε προβλημάτων. Βλέπε *‘Καταστάσεις που χρειάζεται να προσέξετε’ στην Παράγραφο 4.*

Εξετάσεις αίματος και ούρων

Εάν κάνετε εξετάσεις αίματος (όπως εξετάσεις για την κατάσταση των ερυθρών αιμοσφαιρίων ή εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας) ή εξέταση ούρων (για γλυκόζη) ενημερώστε το γιατρό ή τον νοσηλευτή ότι παίρνετε το Augmentin. Αυτό γιατί το Augmentin μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα αυτών των τύπων των εξετάσεων.

Χρήση άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό, το φαρμακοποιό ή την/τον νοσηλεύτρια/τή σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα. Αυτά περιλαμβάνουν και φάρμακα που μπορούν να αγοραστούν χωρίς συνταγή και φάρμακα φυτικής προέλευσης.

Εάν λαμβάνετε αλλοπουρινόλη (χρησιμοποιείται για την ουρική αρθρίτιδα) με Augmentin, μπορεί να αυξηθεί η πιθανότητα να έχετε αλλεργική δερματική αντίδραση.

Εάν λαμβάνετε προβενεσίδη (χρησιμοποιείται για την ουρική αρθρίτιδα) ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει τη ρύθμιση της δόσης του Augmentin.

Εάν λαμβάνονται αντιπηκτικά φάρμακα (όπως η βαρφαρίνη) μαζί με Augmentin τότε μπορεί να χρειαστούν επιπλέον εξετάσεις αίματος.

Το Augmentin μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης της μεθοτρεξάτης (φάρμακο που χρησιμοποιείται για την θεραπεία του καρκίνου ή των ρευματικών παθήσεων).

Κύηση και θηλασμός

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού, του φαρμακοποιού ή της/του νοσηλεύτριας/τή σας εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Augmentin

250 mg/25 mg κόνις για ένεση ή ενδοφλέβια έγχυση

- Το Augmentin 250 mg/25 mg περιέχει περίπου 15.7 mg (0.7 mmol) νατρίου. Αυτό πρέπει να ληφθεί υπόψη εάν βρίσκεστε σε ελεγχόμενη διαίτα νατρίου.
- Το Augmentin 250 mg/25 mg περιέχει περίπου 4.9 mg (0.1 mmol) καλίου. Αυτό πρέπει να ληφθεί υπόψη από ασθενείς με νεφρικά προβλήματα ή ασθενείς που βρίσκονται σε ελεγχόμενη διαίτα καλίου.

500 mg/50 mg κόνις για ένεση ή ενδοφλέβια έγχυση

- Το Augmentin 500 mg/50 mg περιέχει περίπου 31.4 mg (1.4 mmol) νατρίου. Αυτό πρέπει να ληφθεί υπόψη εάν βρίσκεστε σε ελεγχόμενη διαίτα νατρίου.
- Το Augmentin 500 mg/50 mg περιέχει περίπου 9.8 mg (0.3 mmol) καλίου. Αυτό πρέπει να ληφθεί υπόψη από ασθενείς με νεφρικά προβλήματα ή ασθενείς που βρίσκονται σε ελεγχόμενη διαίτα καλίου.

500 mg/100 mg κόνις για ένεση ή ενδοφλέβια έγχυση

- Το Augmentin 500 mg/100 mg περιέχει περίπου 31.4 mg (1.4 mmol) νατρίου. Αυτό πρέπει να ληφθεί υπόψη εάν βρίσκεστε σε ελεγχόμενη διαίτα νατρίου.
- Το Augmentin 500 mg/100 mg περιέχει περίπου 19.6 mg (0.5 mmol) καλίου. Αυτό πρέπει να ληφθεί υπόψη από ασθενείς με νεφρικά προβλήματα ή ασθενείς που βρίσκονται σε ελεγχόμενη διαίτα καλίου.

1000 mg/100 mg κόνις για ένεση ή ενδοφλέβια έγχυση

- Το Augmentin 1000 mg/100 mg περιέχει περίπου 62.9 mg (2.7 mmol) νατρίου. Αυτό πρέπει να ληφθεί υπόψη εάν βρίσκεστε σε ελεγχόμενη διαίτα νατρίου.
- Το Augmentin 1000 mg/100 mg περιέχει περίπου 19.6 mg (0.5 mmol) καλίου. Αυτό πρέπει να ληφθεί υπόψη από ασθενείς με νεφρικά προβλήματα ή ασθενείς που βρίσκονται σε ελεγχόμενη διαίτα καλίου.

1000 mg/200 mg κόνις για ένεση ή ενδοφλέβια έγχυση

- Το Augmentin 1000 mg/200 mg περιέχει περίπου 62.9 mg (2.7 mmol) νατρίου. Αυτό πρέπει να ληφθεί υπόψη εάν βρίσκεστε σε ελεγχόμενη διαίτα νατρίου.
- Το Augmentin 1000 mg/200 mg περιέχει περίπου 39.3 mg (1.0 mmol) καλίου. Αυτό πρέπει να ληφθεί υπόψη από ασθενείς με νεφρικά προβλήματα ή ασθενείς που βρίσκονται σε ελεγχόμενη διαίτα καλίου.

2000 mg/200 mg κόνις για ενδοφλέβια έγχυση

- Το Augmentin 2000 mg/200 mg περιέχει περίπου 125.9 mg (5.5 mmol) νατρίου. Αυτό πρέπει να ληφθεί υπόψη εάν βρίσκεστε σε ελεγχόμενη διαίτα νατρίου.
- Το Augmentin 2000 mg/200 mg περιέχει περίπου 39.3 mg (1.0 mmol) καλίου. Αυτό πρέπει να ληφθεί υπόψη από ασθενείς με νεφρικά προβλήματα ή ασθενείς που βρίσκονται σε ελεγχόμενη διαίτα καλίου.

3. ΠΩΣ ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ ΤΟ AUGMENTIN

Δεν θα χορηγείσετε ποτέ αυτό το φάρμακο στον εαυτό σας. Ένα εκπαιδευμένο άτομο όπως γιατρός ή νοσηλεύτρια/τής θα σας χορηγήσει αυτό το φάρμακο.

Οι συνήθεις δόσεις είναι:

250 mg/25 mg, 500 mg/50 mg, 1000 mg/100 mg, 2000 mg/200 mg κόνις για ένεση ή ενδοφλέβια έγχυση

Ενήλικοι και παιδιά βάρους 40 kg και άνω

Κανονική δόση	1000 mg/100 mg κάθε 8 έως 12 ώρες.
Υψηλότερη δόση	1000 mg/100 mg κάθε 8 ώρες ή 2000 mg/200 mg κάθε 12 ώρες Σε πολύ σοβαρές λοιμώξεις, η δόση μπορεί να αυξηθεί μέχρι 2000 mg/200 mg κάθε 4 ώρες.
Για τον έλεγχο των λοιμώξεων κατά τη διάρκεια και μετά από χειρουργική επέμβαση	1000 mg/100 mg έως 2000 mg/200 mg πριν από την επέμβαση, όταν σας χορηγείται η αναισθησία. Η δόση μπορεί να διαφέρει ανάλογα με το είδος της επέμβασης που κάνετε. Ο γιατρός σας μπορεί να επαναλάβει τη δόση εάν η επέμβαση διαρκέσει περισσότερο από 1 ώρα.

Παιδιά βάρους μικρότερου των 40 kg

- Όλες οι δόσεις έχουν υπολογιστεί σύμφωνα με το βάρος σώματος του παιδιού σε χιλιόγραμμα.

Παιδιά ηλικίας 3 μηνών και άνω:	50 mg/5 mg για κάθε χιλιόγραμμο βάρους σώματος κάθε 8 ώρες.
Παιδιά ηλικίας μικρότερης των 3 μηνών ή βάρους μεγαλύτερου των 4 kg	50 mg/5 mg χιλιόγραμμο βάρους σώματος κάθε 12 ώρες.

500 mg/100 mg, 1000 mg/200 mg κόνις για ένεση ή ενδοφλέβια έγχυση

Ενήλικοι και παιδιά βάρους 40 kg και άνω

Συνήθης δόση	1000 mg/200 mg κάθε 8 ώρες.
Για την διακοπή της λοίμωξης κατά τη διάρκεια και μετά από χειρουργική επέμβαση	1000 mg/200 mg πριν την επέμβαση όταν σας χορηγείται η αναισθησία. Η δόση μπορεί να διαφέρει ανάλογα με το είδος της επέμβασης που κάνετε. Ο γιατρός σας μπορεί να επαναλάβει τη δόση εάν η επέμβαση διαρκέσει περισσότερο από 1 ώρα.

Παιδιά βάρους μικρότερου των 40 kg

- Όλες οι δόσεις έχουν υπολογιστεί σύμφωνα με το βάρος σώματος του παιδιού σε χιλιόγραμμα.

Παιδιά ηλικίας 3 μηνών και άνω:	25 mg/5 mg για κάθε χιλιόγραμμο βάρους σώματος κάθε 8 ώρες.
Παιδιά ηλικίας μικρότερης των 3 μηνών ή βάρους μεγαλύτερου των 4 kg	25 mg/5 mg χιλιόγραμμο βάρους σώματος κάθε 12 ώρες.

Ασθενείς με ηπατικά και νεφρικά προβλήματα

- Εάν έχετε νεφρικά προβλήματα, μπορεί να σας χορηγηθεί διαφορετική δόση. Ο γιατρός σας μπορεί να επιλέξει μία διαφορετική περιεκτικότητα ή διαφορετικό φάρμακο.
- Εάν έχετε ηπατικά προβλήματα ο γιατρός θα σας παρακολουθεί στενά και μπορεί να χρειασθούν συχνότερες εξετάσεις για τον έλεγχο της ηπατικής λειτουργίας.

Πως θα σας χορηγηθεί το Augmentin

- Το Augmentin θα σας χορηγηθεί με ένεση στη φλέβα ή με ενδοφλέβια έγχυση.
- Βεβαιωθείτε ότι πίνετε πολλά υγρά κατά τη διάρκεια λήψης του Augmentin.
- Κανονικά το Augmentin δεν θα σας χορηγηθεί για περισσότερο από 2 εβδομάδες, χωρίς παρακολούθηση της θεραπείας από τον γιατρό

Εάν σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση Augmentin από την κανονική

Είναι απίθανο να σας χορηγηθεί μεγαλύτερη ποσότητα, αλλά εάν νομίζετε ότι σας χορηγήθηκε μεγαλύτερη ποσότητα Augmentin, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή την/τον νοσηλεύτρια/τή αμέσως. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν διαταραχή στο στομάχι (αίσθημα αδιαθεσίας ή διάρροια) ή σπασμούς.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή την/τον νοσηλεύτρια/τή σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Augmentin μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Καταστάσεις που χρειάζεται να προσέξετε

Αλλεργικές αντιδράσεις:

- δερματικό εξάνθημα
- φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων (*αγγειίτιδα*) που μπορεί να είναι φαίνεται σαν κόκκινες ή μωβ εξογκωμένες κηλίδες στο δέρμα, αλλά μπορεί να προσβληθούν και άλλα μέρη του σώματος
- πυρετός, πόνος στις αρθρώσεις, πρήξιμο στους αδένες του λαιμού, της μασχάλης ή της βουβωνικής χώρας
- οίδημα, ορισμένες φορές στο πρόσωπο ή στο στόμα (*αγγειοοίδημα*), που προκαλεί δυσκολία στην αναπνοή
- κατάρρευση.

➔ **Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας** εάν εμφανήσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα. **Σταματήστε τη λήψη του Augmentin.**

Φλεγμονή του παχέος εντέρου

Φλεγμονή του παχέος εντέρου, που προκαλεί υδαρή διάρροια συνήθως με αίμα και βλένη, πόνο στο στομάχι και/ή πυρετό.

➔ **Συμβουλευτείτε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν** εάν εμφανήσετε αυτά τα συμπτώματα.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

- άφθα (*κάντιντα* - μυκητιασική λοίμωξη του κόλπου, του στόματος ή των δερματικών πτυχών)
- διάρροια

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα

- δερματικό εξάνθημα, φαγούρα

- εξογκωμένο κνησμώδες εξάνθημα (*κνίδωση*)
- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία), ιδιαίτερα όταν λαμβάνονται υψηλές δόσεις
- εάν σας επηρεάσει πάρτε το Augmentin πριν από το φαγητό
- έμετος
- δυσπεψία
- ζάλη
- πονοκέφαλος.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να φανούν στις εξετάσεις αίματος:

- αύξηση ορισμένων ουσιών (*ένζυμα*) που παράγονται από το ήπαρ.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1000 άτομα

- δερματικό εξάνθημα, που μπορεί να έχει φουσκάλες και να μοιάζει με μικρούς στόχους (σκουρόχρωμες κεντρικές κηλίδες που περιβάλλονται από μία ανοιχτόχρωμη περιοχή με μαύρο δακτύλιο γύρω από τις άκρες – *πολύμορφο ερύθημα*)
- εάν παρατηρήσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα επικοινωνήστε με ένα γιατρό επείγοντως
- οίδημα και ερυθρότητα κατά μήκος της φλέβας που είναι εξαιρετικά ευπαθές στο άγγιγμα.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να φανούν στις εξετάσεις αίματος:

- χαμηλός αριθμός κυττάρων που εμπλέκονται στην πήξη του αίματος
- χαμηλός αριθμός λευκοκυττάρων

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν φανεί σε ένα πολύ μικρό αριθμό ατόμων αλλά η ακριβής συχνότητα τους είναι άγνωστη.

- Αλλεργικές αντιδράσεις (βλέπε παραπάνω)
- Φλεγμονή του παχέος εντέρου (βλέπε παραπάνω)
- Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις:
 - εκτεταμένο εξάνθημα με φουσκάλες και αποφλοιωμένο δέρμα, ιδιαίτερα γύρω από το στόμα τη μύτη, τα μάτια και τα γεννητικά όργανα (*σύνδρομο Stevens-Johnson*) και μία σοβαρότερη μορφή που προκαλεί εκτεταμένη αποφλοίωση του δέρματος (περισσότερο από 30% της επιφάνειας του σώματος – *τοξική επιδερμική νεκρόλυση*)
 - εκτεταμένο κόκκινο δερματικό εξάνθημα με μικρές φουσκάλες που περιέχουν πύον (*αποφολιδωτική δερματίτιδα*)
 - κόκκινο με απολέπιση εξάνθημα, με σβώλους κάτω από το δέρμα και φουσκάλες (*βλατιδώδες εξάνθημα*).

→ **Επικοινωνήστε με ένα γιατρό αμέσως εάν εμφανίσετε κάποια από αυτά τα συμπτώματα.**

- φλεγμονή του ήπατος (*ηπατίτιδα*)
- ίκτερος, που προκαλείται από αύξηση της χολερυθρίνης στο αίμα (μιας ουσίας που παράγεται στο ήπαρ) που μπορεί να κάνει το δέρμα και το λευκό των ματιών να φαίνονται κίτρινα
- φλεγμονή των νεφρικών σωληναρίων
- το αίμα αργεί να πήξει
- σπασμοί (σε άτομα που παίρνουν υψηλές δόσεις Augmentin ή έχουν νεφρικά προβλήματα)

Ανεπιθύμητες ενέργειες που φαίνονται στις εξετάσεις αίματος ή ούρων:

- σοβαρή μείωση του αριθμού των λευκοκυττάρων
- χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων (*αιμολυτική αναιμία*)
- κρύσταλλοι στα ούρα.

Εάν εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες

→ **Ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας** εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ AUGMENTIN

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Augmentin μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτείστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Augmentin

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Εμφάνιση του Augmentin και περιεχόμενο της συσκευασίας

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

[Βλέπε Παράρτημα I – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση 250 mg/25 mg

Γερμανία – Augmentan

Ολλανδία - Augmentin

Κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση 500 mg/50 mg

Αυστρία – Augmentin intravenös, Clavamox intravenös

Βέλγιο – Augmentin

Γαλλία – Augmentin IV

Λουξεμβούργο – Augmentin

Ολλανδία – Augmentin

Ισπανία – Augmentine Intravenoso

Κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση 500 mg/100 mg

Κύπρος – Augmentin

Δημοκρατία της Τσεχίας – Augmentin

Γαλλία – Augmentin IV

Γερμανία – Augmentan IV

Ελλάδα – Augmentin

Ουγγαρία – Augmentin

Ισλανδία – Augmentin IV

Ιρλανδία – Augmentin Intravenous

Μάλτα – Augmentin Intravenous

Ολλανδία – Augmentin

Πολωνία – Augmentin

Σλοβενία – Augmentin
Ηνωμένο Βασίλειο- Augmentin Intravenous

Κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση 1000 mg/100 mg
Αυστρία – Augmentin intravenös, Clavamox intravenös
Βέλγιο – Augmentin
Γαλλία – Augmentin IV
Λουξεμβούργο – Augmentin
Ολλανδία – Augmentin

Κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση 1000 mg/200 mg
Βέλγιο – Augmentin
Κύπρος – Augmentin
Δημοκρατία της Τσεχίας – Augmentin
Εσθονία – Augmentin
Γαλλία – Augmentin IV
Γερμανία – Augmentan IV
Ελλάδα – Augmentin
Ουγγαρία- Augmentin
Ισλανδία - Augmentin IV
Ιρλανδία - Augmentin Intravenous
Ιταλία - Augmentin
Λεττονία – Augmentin
Λουξεμβούργο – Augmentin
Μάλτα – Augmentin Intravenous
Ολλανδία – Augmentin
Πολωνία – Augmentin
Ρουμανία – Augmentin Intravenos
Σλοβενία – Augmentin
Ισπανία – Augmentine Intravenoso
Ηνωμένο Βασίλειο – Augmentin Intravenous

Κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση 2000 mg/200 mg
Αυστρία – Augmentin intravenös, Clavamox intravenös
Βέλγιο – Augmentin
Γαλλία – Augmentin IV
Γερμανία – Augmentan IV
Ιταλία - Augmentin
Λουξεμβούργο – Augmentin
Ολλανδία – Augmentin
Πολωνία – Augmentin
Ρουμανία – Augmentin Intravenos
Ισπανία – Augmentine Intravenoso

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης:

Παρακαλείσθε να αναφερθήτε στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για περισσότερες πληροφορίες

Χορήγηση

Το Augmentin μπορεί να χορηγηθεί είτε ως αργή ενδοφλέβια ένεση σε μία περίοδο 3 έως 4 λεπτών κατευθείαν στη φλέβα μέσω σωλήνος για στάγδην έγχυση ή με έγχυση σε διάστημα 30 έως 40 λεπτών. Το Augmentin δεν είναι κατάλληλο για ενδομυϊκή χορήγηση.

Ανασύσταση

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Σταθερότητα των παρασκευασθέντων διαλυμάτων

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]