

III. MELLÉKLET

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS, CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Megjegyzés: Ez az alkalmazási előírás, címkeszöveg és betegtájékoztató a Bizottság Határozata időpontjában érvényes verzió.

A Bizottság Határozatát követően a Tagállamok illetékes Hatóságai, összeköttetésben a Referencia Tagállammal, szükség szerint aktualizálni fogják a termékinformációt. Következésképpen, ez az alkalmazási előírás, címkeszöveg és betegtájékoztató nem feltétlenül lesz majd azonos a jelen szöveggel.

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

{Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 250 mg/125 mg filmtabletta }
{Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 250 mg/125 mg diszpergálódó tablettá }
{Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 125 mg/62,5 mg/5 ml por belsőleges szuszpenzióhoz }

[Lásd I. melléklet – a tagállam tölti ki]

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

[A tagállam tölti ki]

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

250 mg/125 mg filmtabletta

Filmtabletta.

[A tagállam tölti ki]

250 mg/125 mg diszpergálódó tablettá

Diszpergálódó tablettá

[A tagállam tölti ki]

125 mg/62,5 mg/5 ml por belsőleges szuszpenzióhoz

Por belsőleges szuszpenzióhoz.

[A tagállam tölti ki]

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Az Augmentin a következő fertőzések kezelésére javallott felnőtteknek és gyermekeknek (lásd 4.2, 4.4 és 5.1 pont).

- Akut bakteriális sinusitis (megfelelően diagnosztizált)
- Cystitis
- Pyelonephritis
- Cellulitis
- Állatharapások
- Kiterjedt cellulitisszel járó súlyos fogtályogok.

Figyelembe kell venni az antibakteriális szerek helyes használatára vonatkozó hivatalos ajánlásokat.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A dózisok mindig az amoxicillin/klavulánsav-tartalomra vonatkoznak, kivéve, amikor az adag csak az egyik összetevőre van megadva.

Mielőtt az egyes fertőzések kezeléséhez kiválasztják az Augmentin adagját, a következőket kell számításba venni:

- A feltételezett patogének és azok valószínű érzékenysége az antibakteriális szerekre (lásd 4.4 pont)
- A fertőzés súlyossága és helye
- A beteg életkora, testtömege és veseműködése, az alábbiak szerint.

A szükségletnek megfelelően kell mérlegelni az alternatív Augmentin készítmények (pl. amelyekben nagyobb amoxicillin adag van, és/vagy különböző az amoxicillin és klavulánsav arányuk) alkalmazását (lásd 4.4 és 5.1 pont).

250 mg/125 mg filmtabletta, 250 mg/125 mg diszpergálódó tablett

Felnőtteknél és 40 kg-os vagy nagyobb testtömegű gyermekeknél ezzel az Augmentin készítménnyel 750 mg amoxicillin/375 mg klavulánsav teljes napi adag érhető el az alábbiakban javasolt adagolás esetén. Amennyiben az amoxicillin magasabb napi adagjára van szükség, ajánlatos egy másik Augmentin készítményt választani, elkerülve a klavulánsav szükségtelenül magas napi adagban történő alkalmazását (lásd 4.4 és 5.1 pont).

125 mg/62,5 mg/5 ml por belsőleges szuszpenzióhoz

Felnőtteknél és 40 kg-os vagy nagyobb testtömegű gyermekeknél ezzel az Augmentin készítménnyel 750 mg amoxicillin/375 mg klavulánsav teljes napi adag érhető el az alábbiakban javasolt adagolás esetén. 40 kg-nál kisebb testtömegű gyermekeknél ezzel az Augmentin készítménnyel 720 mg amoxicillin/360 mg klavulánsav teljes napi adag érhető el az alábbiakban javasolt adagolás esetén. Amennyiben az amoxicillin magasabb napi adagjára van szükség, ajánlatos egy másik Augmentin készítményt választani, elkerülve a klavulánsav szükségtelenül magas napi adagban történő alkalmazását (lásd 4.4 és 5.1 pont).

A kezelés a beteg újabb felülvizsgálata nélkül legfeljebb 14 napig folytatható.

Felnőttek és 40 kg-os vagy nagyobb testtömegű gyermekek

Egy 250 mg/125 mg-os tablett naponta háromszor.

40 kg-nál kisebb testtömegű gyermekek

250 mg/125 mg filmtabletta

Az Augmentin 250 mg/125 mg filmtabletta 40 kg-nál kisebb testtömegű gyermekeknek nem javasolt.

250 mg/125 mg diszpergálódó tablett

Az Augmentin 250 mg/125 mg diszpergálódó tablett 40 kg-nál kisebb testtömegű gyermekeknek nem javasolt.

125 mg/62,5 mg/5 ml por belsőleges szuszpenzióhoz

9 mg/4,5 mg – 18 mg/9 mg testtömeg kg-onként naponta három egyenlő adagban beadva.

Az Augmentin 125 mg/62,5 mg/5 ml por belsőleges szuszpenzióhoz 6 évesnél fiatalabb betegeknek nem javasolt.

Időskor

Az adagolás módosítása nem szükséges.

Vesekárosodás

Az adagmódosítás a legnagyobb ajánlott amoxicillin-szinttől függ.

Nem szükséges az adag módosítása 30 ml/perc feletti kreatinin-clearance (CrCl) esetén.

Felnőttek és 40 kg-os vagy nagyobb testtömegű gyermekek

CrCl: 10-30 ml/perc	250 mg/125 mg naponta kétszer
CrCl < 10 ml /perc	250 mg/125 mg naponta egyszer
Hemodialízis	Két 250 mg/125 mg-os adag 24 óránként, továbbá két 250 mg/125 mg-os adag a dialízis alatt, a dialízis végén megismételve (mivel mind az amoxicillin, mind pedig a klavulánsav szérumkoncentrációja csökken)

40 kg-nál kisebb testtömegű gyermekek

Az amoxicillint és klavulánsavat 2:1 arányban tartalmazó Augmentin készítmények nem ajánlottak 40 kg-nál kisebb testtömegű gyermekeknek, akiknek kreatinin-clearance-e alacsonyabb, mint 30 ml/perc, mivel nincsenek dózismódosításra vonatkozó adatok. Ilyen betegeknek az amoxicillint és klavulánsavat 4:1 arányban tartalmazó Augmentin készítmények javasolhatók.

Májkárosodás

Fokozott elővigyázatossággal adható a májfunkció rendszeres ellenőrzése mellett (lásd 4.3 és 4.4 pont).

Az alkalmazás módja

Az Augmentin szájon át történő alkalmazásra szolgál.

A gyógyszert az étkezés megkezdésekor kell bevenni az esetleges gasztrointesztinális intolerancia csökkentése és az amoxicillin/klavulánsav optimális felszívódása érdekében.

250 mg/125 mg diszpergálódó tabletta

A diszpergálódó tablettát bevétel előtt kevés vízben el kell keverni.

125 mg/62,5 mg/5 ml por belsőleges szuszpenzióhoz

Rázza fel, hogy a por fellazuljon, az utasítás szerint töltsön hozzá vizet, és lefelé fordítva rázza össze!

Az üveget minden adag előtt rázza fel (lásd 6.6 pont)!

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagaival, bármelyik penicillinnel vagy bármelyik segédanyaggal szembeni túlérzékenység.

Súlyos, azonnali típusú túlérzékenységi reakció (pl. anaphylaxia) az anamnézisben egy másik béta-laktám szerrel (pl. egy cefalosporin, karbapenem vagy monobaktám) szemben.

Amoxicillin/klavulánsavval összefüggésbe hozható sárgaság/májkárosodás az anamnézisben (lásd 4.8 pont).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Az amoxicillin/klavulánsav-terápia megkezdése előtt alaposan tájékozódni kell, hogy a kórelőzményben előfordult-e túlérzékenységi reakció penicillinekre, cefalosporinokra vagy más béta-laktám hatóanyagokra.

Súlyos és esetenként fatális túlérzékenységi (anafilaktoid) reakciókat leírtak penicillin-terápia alkalmazásakor. Ezek a reakciók nagyobb valószínűséggel fordulnak elő olyan egyéneknél, akiknek anamnézisében penicillin túlérzékenység szerepel, illetve akik atópiások. Ha allergiás reakció

jelentkezik, az amoxicillin/klavulánsav-kezelést azonnal be kell fejezni, és megfelelő alternatív terápiát kell indítani.

Amennyiben egy fertőzésről bebizonyosodik, hogy amoxicillin-érzékeny organizmus(ok) okozta/okozták, meg kell fontolni az átállást amoxicillin-klavulánsavról amoxicillinre, a hivatalos ajánlások szerint.

Ez az Augmentin készítmény nem alkalmazható olyan esetekben, amikor nagy a kockázata annak, hogy a feltételezett kórokozónak csökkent a béta-laktám szerekkel szembeni fogékonysága vagy rezisztenciája, amelyet nem a klavulánsav gátló hatására érzékeny béta-laktamázok közvetítettek (pl. a penicillinre nem érzékeny *S. pneumoniae*).

Convulsiók előfordulhatnak olyan betegekben, akiknek vesekárosodása van, vagy akik nagy adagokat kapnak (lásd 4.8 pont).

Mononucleosis infectiosa gyanúja esetén az amoxicillin/klavulánsav alkalmazását kerülni kell, mivel ilyen betegekben az amoxicillin adása után morbilliform kiütések jelentkezhetnek.

Amoxicillin/klavulánsav és allopurinol egyidejű alkalmazása fokozhatja az allergiás bőrreakciók gyakoriságát.

A készítmény tartós alkalmazása esetenként a nem-érzékeny kórokozók elszaporodását okozhatja.

A kezelés elején előforduló, lázzal járó, pustulákkal kísért generalizált erythema az akut generalizált exanthemás pustulosis (AGEP) tünete lehet (lásd 4.8 pont). Ha ilyen reakció előfordul, az Augmentin-t le kell állítani, és minden további amoxicillin-kezelés ellenjavallt.

Az amoxicillin/klavulánsav bizonyítottan májkárosodásban szenvedő betegeknek csak óvatosan adható (lásd 4.2, 4.3 és 4.8 pont).

A májat érintő események túlnyomórészt férfiakban és időskorúakban fordultak elő, és az elhúzódó kezeléssel lehetnek összefüggésben. Ilyen eseteket nagyon ritkán észleltek gyermekeknél. A jelek és tünetek minden betegcsoportban általában röviddel a kezelés megkezdése után jelentkeznek, de egyes esetekben hetekkel a kezelés befejezése után lépnek csak fel. Általában reverzibilisek. A májat érintő események súlyosak is lehetnek, és rendkívül ritka esetben halálesetek is előfordultak. Ezekben az esetekben majdnem mindig súlyos alapbetegség állt a háttérben, vagy a beteg egyéb, potenciálisan májkárosító gyógyszerrel is szedett (lásd 4.8 pont).

Szinte mindegyik antibakteriális szer esetében leírtak az antibiotikum kezeléssel kapcsolatos colitist, melynek súlyossága az enyhétől az életet veszélyeztetőig terjedhet (lásd 4.8 pont). Ezért fontos antibiotikum kezelés alatt vagy után jelentkező hasmenés esetén erre a diagnózisra is gondolni. Antibiotikum kezeléssel kapcsolatos colitis előfordulása esetén az amoxicillin/klavulánsav alkalmazását azonnal le kell állítani, orvos tanácsát kell kérni, és megfelelő kezelést kell indítani. Antiperisztaltikus gyógyszerek alkalmazása ebben az esetben ellenjavallt.

Hosszan tartó kezelés esetén ajánlott időszakosan ellenőrizni a vese, a máj és a vérképzőrendszer működését.

Amoxicillin/klavulánsavval kezelt betegnél ritkán a protrombin-idő megnyúlását észlelték. Antikoagulánsok egyidejű alkalmazása esetén megfelelő monitorozás szükséges. Az orális antikoagulánsok adagjának módosítására lehet szükség a kívánt véralvadási szint fenntartásához (lásd 4.5 és 4.8 pont).

Vesekárosodásban szenvedő betegeknél az adagolást a károsodás mértékének megfelelően kell módosítani (lásd 4.2 pont).

Kevés vizeletet ürítő betegeknél, főleg parenterális adagolás esetén nagyon ritkán előfordult crystalluria. Nagy amoxicillin adagok alkalmazása esetén tanácsos a megfelelő folyadékbevitelt és a vizeletürítést folyamatosan biztosítani az amoxicillin-crystalluria elkerülése érdekében. A hólyagkatéterek átjárhatóságát szabályos időközönként ellenőrizni kell (lásd 4.9 pont).

Amoxicillin-terápia során a cukor kimutatásához a vizeletből minden esetben enzimátikus glükóz-oxidáz módszereket kell használni, mivel a nem-enzimátikus módszerek álpozitív eredményt adhatnak.

A klavulánsav jelenléte az Augmentin-ben az IgG és az albumin vörösvértest-membránhoz való nem specifikus kötődését okozhatja, ami álpozitív eredményt ad Coombs teszt alkalmazása esetén.

Beszámoltak róla, hogy a Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA tesztje egyes amoxicillin/klavulánsavat kapó betegeknél pozitív eredményt adott, bár a betegeknél később nem igazolódott az *Aspergillus* fertőzés. Megfigyeltek keresztreakciókat a nem-*Aspergillus* poliszacharidok és polifuranózok között a Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA tesztjével. Ezért az amoxicillin/klavulánsavval kezelt betegek pozitív teszt eredményeit óvatosan kell értelmezni, és más diagnosztikai módszerrel kell igazolni.

125 mg/62,5 mg/5 ml por belsőleges szuszpenzióhoz

Az „Augmentin 125 mg/62,5 mg/5 ml por belsőleges szuszpenzióhoz” milliliterenként 2,5 mg aszpartámt (E951) tartalmaz, amely fenilalanin-forrás. Ez a gyógyszer fenilketonúriában szenvedő betegeknél csak elővigyázatossággal adható.

125 mg/62,5 mg/5 ml por belsőleges szuszpenzióhoz

Ez a gyógyszerkészítmény maltodextrint (glükózt) tartalmaz. A ritka glükóz-galaktóz malabszorpcióban szenvedő betegek nem szedhetik.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Orális antikoagulánsok

A gyakorlatban széles körben alkalmaznak együtt orális antikoagulánsokat és penicillin antibiotikumokat anélkül, hogy kölcsönhatást észleltek volna. Azonban a szakirodalom ismer olyan eseteket, amikor acenokumarolra vagy warfarinra állított betegeknél megnőtt az International Normalised Ratio értéke, azután hogy amoxicillint kaptak. Ha az együttes alkalmazásra szükség van, a protrombin idő illetve az International Normalised Ratio gondos monitorozása szükséges, az amoxicillin szükség szerinti hozzáadásával vagy megvonásával. Emellett az orális antikoagulánsok adagmódosítására is szükség lehet (lásd 4.4 és 4.8 pont).

Metotrexát

A penicillinek csökkenthetik a metotrexát eliminációját, ami potenciális toxicitás-növekedést okozhat.

Probenecid

Probenecid egyidejű alkalmazása nem ajánlott. A probenecid csökkenti az amoxicillin renális tubuláris szekrécióját. Probenecid egyidejű alkalmazása az amoxicillin vérszintjének megemelkedését és elhúzódását eredményezheti, de nem befolyásolja a klavulánsav vérszintjét.

4.6 Terhesség és szoptatás

Terhesség

Az állatkísérletek nem utalnak a terhességet, az embrionális/magzati fejlődést, szülést vagy a szülés utáni fejlődést közvetlenül vagy közvetett módon károsan befolyásoló hatásra (lásd 5.3 pont). Az

amoxicillin-klavulánsav humán terhességben való alkalmazásával kapcsolatban rendelkezésre álló kevés számú adat nem utal a congenitalis malformációk nagyobb kockázatára. Egy időelőtti burokrepedést elszenvedő nőknél végzett vizsgálat eredményei alapján arról számoltak be, hogy a profilaktikus amoxicillin/klavulánsav-kezelés következtében újszülöttekben fokozódhat a nekrotizáló enterocolitis kockázata. Ezért alkalmazása terhesség alatt kerülendő, kivéve, ha az orvos azt fontosnak tartja.

Szoptatás

Mindkét hatóanyag kiválasztódik az anyatejbe (a klavulánsav hatása szoptatott csecsemők esetében nem ismert). Ezért szoptatott csecsemőknél előfordulhat hasmenés és a nyálkahártya gombás fertőzése, ilyen esetekben a szoptatást be kell fejezni. A szenibilizálás lehetőségével számolni kell. Az amoxicillin/klavulánsav szoptatás alatt csak az előny/kockázat alapos mérlegelése után alkalmazható.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A készítménynek a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásait nem vizsgálták. De nemkívánatos hatások (pl. allergiás reakciók, szédülés, convulsiók) előfordulhatnak, melyek befolyásolhatják a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket (lásd 4.8 pont).

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A leggyakrabban észlelt gyógyszer mellékhatások a hasmenés, a hányinger és a hányás.

Az Augmentin-nel folytatott klinikai vizsgálatokból és posztmarketing megfigyelésekből származó gyógyszer mellékhatások a MedDRA szervrendszer szerinti csoportosításában az alábbiakban vannak felsorolva.

A nemkívánatos hatások gyakoriság szerinti besorolására az alábbi kifejezések szolgálnak.

Nagyon gyakori ($\geq 1/10$)

Gyakori ($\geq 1/100$ - $< 1/10$)

Nem gyakori ($\geq 1/1000$ - $< 1/100$)

Ritka ($\geq 1/10\ 000$ - $< 1/1000$)

Nagyon ritka ($< 1/10\ 000$)

Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

<u>Fertőző betegségek és parazita fertőzések</u>	
Mucocutan candidiasis	Gyakori
A nem-érzékeny kórokozók elszaporodása	Nem ismert
<u>Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek</u>	
Reverzibilis leukopenia (beleértve a neutropeniát)	Ritka
Thrombocytopenia	Ritka
Reverzibilis agranulocytosis	Nem ismert
Haemolyticus anaemia	Nem ismert
Megnyúlt vérzési és protrombin idő ¹	Nem ismert
<u>Immunrendszeri betegségek és tünetek</u> ¹⁰	
Angioneurotikus oedema	Nem ismert
Anaphylaxia	Nem ismert

Szérumbetegséghez hasonló tünetek	Nem ismert
Túlérzékenységi vasculitis	Nem ismert
<u>Idegrendszeri betegségek és tünetek</u>	
Szédülés	Nem gyakori
Fejfájás	Nem gyakori
Reverzibilis hiperaktivitás	Nem ismert
Convulsiók ²	Nem ismert
<u>Emésztőrendszeri betegségek és tünetek</u>	
250 mg/125 mg filmtabletta	
250 mg/125 mg diszpergálódó tablettá	
Hasmenés	Nagyon gyakori
Hányinger ³	Gyakori
Hányás	Gyakori
Emésztési zavarok	Nem gyakori
Antibiotikumok szedéséhez társuló colitis ⁴	Nem ismert
Fekete szőrös nyelv	Nem ismert
<u>125 mg/62,5 mg/5 ml por belsőleges szuszpenzióhoz</u>	
Hasmenés	Gyakori
Hányinger ³	Gyakori
Hányás	Gyakori
Emésztési zavarok	Nem gyakori
Antibiotikumok szedéséhez társuló colitis ⁴	Nem ismert
Fekete szőrös nyelv	Nem ismert
Fogfelszín elszíneződése ¹¹	Nem ismert
<u>Máj- és epebetegségek, illetve tünetek</u>	
SGOT- és/vagy SGPT-értékek emelkedése ⁵	Nem gyakori
Hepatitis ⁶	Nem ismert
Cholestaticus icterus ⁶	Nem ismert
<u>A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei⁷</u>	
Bőrkíütés	Nem gyakori
Pruritus	Nem gyakori
Urticaria	Nem gyakori
Erythema multiforme	Ritka
Stevens-Johnson szindróma	Nem ismert
Toxikus epidermális necrolysis	Nem ismert
Bullosus exfoliativ dermatitis	Nem ismert
Akut generalizált exanthemás pustulosis (AGEP) ⁹	Nem ismert
<u>Vese- és húgyúti betegségek és tünetek</u>	
Interstitialis nephritis	Nem ismert
Crystalluria ⁸	Nem ismert
¹ Lásd 4.4 pont. ² Lásd 4.4 pont. ³ A hányinger többnyire nagy per os adagok esetén jelentkezik. Amennyiben gyomor-bélpanaszok jelentkeznek, azok enyhíthetők az amoxicillin/klavulánsav étkezés elején történő alkalmazásával. ⁴ Beleértve a pseudomembranosus colitist és a haemorrhagiás colitist (lásd 4.4 pont). ⁵ Az SGOT- és/vagy SGPT-értékek mérsékelt emelkedését figyelték meg béta-laktám antibiotikumokkal kezelt betegeknél, de ezen megfigyelések klinikai jelentősége még nem	

tisztázott.

⁶ Ezeket a tüneteket más penicillinekkal és cefalosporinokkal kapcsolatban figyelték meg (lásd 4.4 pont).

⁷ Ha bármilyen túlérzékenységi bőrreakció lép fel, a kezelést abba kell hagyni (lásd 4.4 pont).

⁸ Lásd 4.9 pont.

⁹ Lásd 4.4 pont.

¹⁰ Lásd 4.3 és 4.4 pont.

125 mg/62,5 mg/5 ml por belsőleges szuszpenzióhoz

¹¹ Gyermekeknél nagyon ritkán észlelték a fogfelszín elszíneződését. A jó szájhygiénia segít a fogfelszín elszíneződés megszüntetésében, mivel az elszíneződés fogkefével általában eltávolítható.

4.9 Túladagolás

A túladagolás jelei és tünetei

Gastrointestinalis tünetek, valamint a víz- és elektrolit háztartás zavarai jelentkezhetnek. Megfigyeltek amoxicillin-crystalluriát, amely néhány esetben veseelégtelenséghez vezetett (lásd 4.4 pont).

Convulsiók előfordulhatnak beszűkült vesefunkciójú vagy nagy adagokkal kezelt betegekben.

Az amoxicillin hólyagkatéterben való lerakódását észlelték, elsősorban nagy adagok intravénás alkalmazása után. A katéterek átjárhatóságát időről-időre ellenőrizni kell (lásd 4.4 pont).

A mérgezés kezelése

Gastrointestinalis tünetek esetén üneti kezelés alkalmazható, figyelemmel a víz- és elektrolit háztartás egyensúlyára.

Az amoxicillin/klavulánsav hemodialízissel eltávolítható a keringésből.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Penicillinek kombinációi, beleértve a béta-laktamáz inhibitorokat; ATC kód: J01CR02

Hatásmód

Az amoxicillin félszintetikus penicillin (béta-laktám antibiotikum), mely a bakteriális peptidoglikán bioszintézis folyamatában egy vagy több enzimet gátol (ezeket gyakran penicillin-kötő fehérjének – penicillin-binding proteins, PBS – nevezik). A peptidoglikán a bakteriális sejtfal szerves része és a peptidoglikán szintézis gátlása gyengíti a sejtfalat, amit rendszerint a sejt lízise és a baktérium pusztulása követ.

Az amoxicillin érzékeny a rezisztens baktériumok által termelt béta-laktamázok bontó hatására, így önmagában az amoxicillinnek a hatásspektrumába az ilyen enzimeket termelő organizmusok nem tartoznak bele.

A klavulánsav a penicillinekkal szerkezetileg rokon béta-laktám. Egyes béta-laktamáz enzimek inaktiválásával megakadályozza az amoxicillin inaktiválódását. Magának a klavulánsavnak nincs klinikailag hasznos antibakteriális hatása.

PK/PD kapcsolat

A minimális gátló koncentráció feletti idő ($T > MIC$) az amoxicillin hatékonyságát meghatározó legfontosabb tényező.

A rezisztencia mechanizmusa

Az amoxicillin/klavulánsavval szembeni rezisztencia két fő mechanizmusa:

- Olyan bakteriális béta-laktamázok általi inaktiválás, melyeket a klavulánsav nem gátol, idértve a B, C és D osztályt is.
- A penicillin-kötő fehérjék (PBP) megváltozása, ami csökkenti az antibakteriális szer célpont iránti affinitását.

A baktériumok impermeabilitása és az efflux pumpa mechanizmusok okozhatják vagy segíthetik a bakteriális rezisztencia kialakulását, különösen a Gram-negatív baktériumok esetében.

Határértékek

Az amoxicillin/klavulánsav MIC határértékeit a European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST) határozza meg.

Organizmus	Érzékenységi határértékek ($\mu\text{g/ml}$) ¹		
	Érzékeny	Közepesen érzékeny ²	Rezisztens
<i>Haemophilus influenzae</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Moraxella catarrhalis</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Staphylococcus aureus</i> ²	≤ 2	-	> 2
Koaguláz-negatív staphylococcusok ²	$\leq 0,25$		$> 0,25$
<i>Enterococcus</i> ¹	≤ 4	8	> 8
<i>Streptococcus A, B, C, G</i> ⁵	$\leq 0,25$	-	$> 0,25$
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ³	≤ 05	1-2	> 2
Enterobacteriaceae ^{1,4}	-	-	> 8
Gram-negatív anaerobok ¹	≤ 4	8	> 8
Gram-pozitív anaerobok ¹	≤ 4	8	> 8
Fajoktól független határértékek ¹	≤ 2	4-8	> 8

¹A jelentett értékek az amoxicillin koncentrációkra vonatkoznak. Érzékenységi vizsgálat céljára a klavulánsav koncentrációt 2 mg/l-ben rögzítették.

²A jelentett értékek oxacillin koncentrációk.

³A táblázatban szereplő határértékekhez az ampicillin határértékeit vették alapul.

⁴Az $R > 8$ mg/l rezisztencia határérték biztosítja, hogy a rezisztencia mechanizmussal rendelkező izolátumok mind rezisztensek.

⁵A táblázatban szereplő határértékekhez a benzilpenicillin határértékeit vették alapul.

A rezisztencia előfordulási gyakorisága egyes fajok esetében földrajzilag és időben erősen változó és kíváncsú, hogy legyenek helyi rezisztencia információk, különösen akkor, amikor súlyos fertőzéseket kezelnek. Szükség esetén szakember tanácsát kell kérni, ha a rezisztencia helyi előfordulása olyan mérvű, hogy a szer hatása legalábbis bizonyos fertőzésekben megkérdőjelezhető.

<u>Általában érzékeny fajok</u>
<u>Aerob Gram-pozitív mikroorganizmusok</u>
<i>Enterococcus faecalis</i>
<i>Staphylococcus aureus</i> (meticillin-érzékeny)†

<i>Streptococcus agalactiae</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i>¹ <i>Streptococcus pyogenes</i> és más béta-haemolitikus streptococcusok <i>Streptococcus viridans</i> csoport <u>Aerob Gram-negatív mikroorganizmusok</u> <i>Capnocytophaga</i> spp. <i>Eikenella corrodens</i> <i>Haemophilus influenzae</i>² <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Pasteurella multocida</i> <u>Anaerob mikroorganizmusok</u> <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Fusobacterium nucleatum</i> <i>Prevotella</i> spp.
<u>Fajok, melyek esetében a szerzett rezisztencia probléma lehet</u> <u>Aerob Gram-pozitív mikroorganizmusok</u> <i>Enterococcus faecium</i> § <u>Aerob Gram-negatív mikroorganizmusok</u> <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus vulgaris</i>
<u>Eredendő rezisztens organizmusok</u> <u>Aerob Gram-negatív mikroorganizmusok</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>
§Természetes közepes érzékenység, szerzett rezisztencia hiányában. £Minden meticillin-rezisztens staphylococcus rezisztens az amoxicillin-klavulánsavval szemben. ¹A penicillinre teljes mértékben érzékeny <i>Streptococcus pneumoniae</i> kezelhető ezzel az amoxicillin-klavulánsav készítménnyel. Azok az organizmusok, melyek bármilyen mértékben csökkent érzékenységet mutatnak a penicillinnel szemben, nem kezelhetők ezzel a készítménnyel (lásd 4.2 és 4.4 pont). ²Csökkent érzékenységű törzsekről, amelyek 10%-nál nagyobb gyakorisággal fordultak elő, számoltak be néhány EU országban.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

Az amoxicillin és a klavulánsav vizes oldatban fiziológiás pH-nál teljes mértékben disszociál. Per os adva mindkét komponens gyorsan és jól felszívódik. Az amoxicillin/klavulánsav bevétele az étkezés

megkezdésekor ajánlott az optimális felszívódás érdekében. Per os alkalmazást követően az amoxicillin és a klavulánsav biohasznosulása közel 70%. Mindkét komponensnek hasonló a plazmaprofilja, és a plazma csúskonzentráció (T_{max}) eléréséhez szükséges idő mindkét esetben kb. 1 óra.

Az alábbi farmakokinetikai eredményeket egy olyan vizsgálatból nyerték, amelyben az egészséges önkéntesek csoportjai az amoxicillin/klavulánsavat (naponta háromszor 250 mg/125 mg tablettában) éhgyomorral kapták.

Farmakokinetikai átlagértékek ($\pm$ SD)					
Alkalmazott hatóanyag(ok)	Adag (mg)	C_{max} (μ g/ml)	T_{max}^* (óra)	AUC (μ g.óra/ml)	T 1/2 (óra)
Amoxicillin					
AMX/CA 250 mg/125 mg	250	3,3 $\pm$ 1,12	1,5 (1,0-2,0)	26,7 $\pm$ 4,56	1,36 $\pm$ 0,56
Klavulánsav					
AMX/CA 250 mg/125 mg	125	1,5 $\pm$ 0,70	1,2 (1,0-2,0)	12,6 $\pm$ 3,25	1,01 $\pm$ 0,11
AMX – amoxicillin, CA – klavulánsav *Medián (tartomány)					

Az amoxicillin és a klavulánsav amoxicillin/klavulánsavval elért szérumkoncentrációja hasonló ahhoz, ami azonos amoxicillin illetve klavulánsav adag per os adása után alakul ki.

Megoszlás

A plazmában található összes klavulánsav kb. 25%-a és a plazmában található összes amoxicillin 18%-a kötődik fehérjéhez. A látszólagos megoszlási térfogat 0,3-0,4 l/kg körül van az amoxicillin, és kb. 0,2 l/kg a klavulánsav esetében.

Intravénás alkalmazást követően mind az amoxicillint, mind a klavulánsavat kimutatták az epehólyagban, a hasi szervek szöveteiben, a bőr-, zsír- és az izomszövetekben, továbbá a synovialis és a peritoneális folyadékokban, az epében és a gennyben. Az amoxicillin nem megfelelően oszlik el a cerebrospinális folyadékban.

Állatkísérletek alapján jelentősebb szöveti halmozódásra utaló adat nincs egyik komponens esetében sem. Az amoxicillin, mint a legtöbb penicillin, kimutatható az anyatejben. Nyomokban a klavulánsav is kimutatható az anyatejben (lásd 4,6 pont).

Mind az amoxicillin, mind a klavulánsav átjut a placentán (lásd 4.6 pont).

Biotranszformáció

Az amoxicillin részben a vizelettel ürül, a kezdő adag 10-25%-ának megfelelő mennyiségű inaktív penicillin-sav formájában. A klavulánsav emberben jelentős mértékben metabolizálódik, és a vizelettel, a széklettel, valamint szén-dioxid formájában kilégzés útján távozik.

Elimináció

Az amoxicillin főként a vesén keresztül választódik ki, ugyanakkor a klavulánsav renális és extrarenális úton egyaránt ürül.

Egészséges egyéneknél az amoxicillin/klavulánsav átlagos felezési ideje megközelítőleg 1 óra, az átlagos totális clearance pedig kb. 25 l/óra. Az amoxicillinnek megközelítőleg 60-70%-a, a

klavulánsavnak kb. 40-65%-a ürül változatlan formában a vizelettel, egyetlen 250 mg/125 mg-os vagy 500 mg/125 mg-os Augmentin tablettát követő első 6 órán belül. Különböző vizsgálatokban az amoxicillin 50-85%-a és a klavulánsav 27-60%-a ürült a vizelettel 24 óra leforgása alatt. A klavulánsav esetében a legnagyobb gyógyszer mennyiség az alkalmazást követő első 2 órában eliminálódik.

Probenecid együttes adása elnyújtja az amoxicillin kiválasztását, de nem nyújtja el a klavulánsav renális kiválasztását (lásd 4.5 pont).

Életkor

Az amoxicillin eliminációs felezési ideje 3 hónapos – 2 éves kisgyermekekben hasonló az idősebb gyermekek és felnőttek esetében észlelt értékekhez. Nagyon fiatal gyermekek esetében, ideértve a koraszülött csecsemőket is, az alkalmazás gyakorisága a születés utáni első héten nem haladhatja meg a napi kétszeri alkalmazást, a kiválasztódás renális útvonalának éretlensége miatt. Mivel az idősebb betegeknél nagyobb a valószínűsége a beszűkült vesefunkciónak, körültekintően kell az adagot kiválasztani, és hasznos lehet a veseműködés monitorozása.

Nemek

Egészséges férfiaknak és nőknek per os adva az amoxicillin/klavulánsavat, a nem nem befolyásolta jelentős mértékben sem az amoxicillin, sem a klavulánsav farmakokinetikáját.

Vesekárosodás

Az amoxicillin/klavulánsav totális szérumszám-clearance-e a veseműködés csökkenésével arányosan csökken. A gyógyszer-clearance csökkenése kifejezettebb az amoxicillin, mint a klavulánsav esetében, mivel az amoxicillin nagyobb arányban választódik ki a vesén keresztül. Ezért vesekárosodás esetén olyan adagolást kell választani, amely megakadályozza az amoxicillin nem kívánatos felhalmozódását, de ugyanakkor biztosítja a megfelelő klavulánsav-szinteket (lásd 4.2 pont).

Májkárosodás

Májkárosodásban szenvedő betegeknek fokozott elővigyázatossággal adható, a májfunkció rendszeres ellenőrzése mellett.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A farmakológiai biztonságossági, genotoxicitási, és reprodukciós toxicitási vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény nem jelent különleges veszélyt az emberre.

Ismételt dózisos toxicitási vizsgálatokban az amoxicillin/klavulánsav kutyákban gyomor irritációt, hányást és a nyelv elszíneződését okozta.

Karcinogénitási vizsgálatokat amoxicillin/klavulánsavval vagy komponenseivel nem végeztek.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

[A tagállam tölti ki]

6.2 Inkompatibilitások

[A tagállam tölti ki]

6.3 Felhasználhatósági időtartam

[A tagállam tölti ki]

6.4 Különleges tárolási előírások

[A tagállam tölti ki]

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

[A tagállam tölti ki]

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Nincsenek különleges előírások.

125 mg/62,5 mg/5 ml por belsőleges szuszpenzióhoz

Használat előtt ellenőrizze a kupak épségét! Rázza fel az üveget, hogy a por fellazuljon! Töltsön hozzá 91 ml vizet, fordítsa fel és rázza jól össze!

Hatáserősség	Elkészítéskor hozzáadandó víz térfogata (ml)	Az elkészített belsőleges szuszpenzió végtérfogata (ml)
125 mg/62,5 mg/5 ml	91	100

Az üveget minden adag előtt jól rázza fel!

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

[Lásd I. melléklet - a tagállam tölti ki]

{Neve és címe}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

[A tagállam tölti ki]

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ. hónap NN.}

[A tagállam tölti ki]

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH}

[A tagállam tölti ki]

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

{Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 500 mg/125 mg filmtabletta
{Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 500 mg/125 mg diszpergálódó tablett}

{Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 125 mg/31,25 mg por belsőleges szuszpenzióhoz, tasakban }

{Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 250 mg/62,5 mg por belsőleges szuszpenzióhoz, tasakban }

{Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 500 mg/125 mg por belsőleges szuszpenzióhoz, tasakban }

{Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 50 mg/12,5 mg/ml por belsőleges szuszpenzióhoz }

{Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 125 mg/31,25 mg/5 ml por belsőleges szuszpenzióhoz }

{Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 250 mg/62,5 mg/5 ml por belsőleges szuszpenzióhoz }

[Lásd I. melléklet – a tagállam tölti ki]

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

[A tagállam tölti ki]

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

500 mg/125 mg filmtabletta

Filmtabletta.

[A tagállam tölti ki]

500 mg/125 mg diszpergálódó tablett

Diszpergálódó tablett.

[A tagállam tölti ki]

125 mg/31,25 mg, 250 mg/62,5 mg, 500 mg/125 mg por belsőleges szuszpenzióhoz, tasakban;
50 mg/12,5 mg/ml, 125 mg/31,25 mg/5 ml, 250 mg/62,5 mg/5 ml por belsőleges szuszpenzióhoz,
tasakban

Por belsőleges szuszpenzióhoz.

[A tagállam tölti ki]

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Az Augmentin a következő fertőzések kezelésére javallott felnőtteknek és gyermekeknek (lásd 4.2, 4.4 és 5.1 pont):

- Akut bakteriális sinusitis (megfelelően diagnosztizált)
- Akut otitis media
- Krónikus bronchitis akut exacerbációja (megfelelően diagnosztizált)

- Közösségben szerzett pneumonia
- Cystitis
- Pyelonephritis
- Bőr- és lágyrész fertőzések, különösen a cellulitis, az állatharapások, a kiterjedt cellulitisszel járó súlyos fogtályogok
- Csont- és ízületi fertőzések, különösen az osteomyelitis.

Figyelembe kell venni az antibakteriális szerek helyes használatára vonatkozó hivatalos ajánlásokat.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A dózisok mindig az amoxicillin/klavulánsav-tartalomra vonatkoznak, kivéve, amikor az adag csak az egyik összetevőre van megadva.

Mielőtt az egyes fertőzések kezeléséhez kiválasztják az Augmentin adagját, a következőket kell számításba venni:

- A feltételezett patogének és azok valószínű érzékenysége az antibakteriális szerekre (lásd 4.4 pont)
- A fertőzés súlyossága és helye
- A beteg életkora, testtömege és veseműködése, az alábbiak szerint.

A szükségletnek megfelelően kell mérlegelni az alternatív Augmentin készítmények (pl. amelyekben nagyobb amoxicillin adag van, és/vagy különböző az amoxicillin és klavulánsav arányuk) alkalmazását (lásd 4.4 és 5.1 pont).

Felnőtteknél és 40 kg-os vagy nagyobb testtömegű gyermekeknél ezzel az Augmentin készítménnyel 1500 mg amoxicillin/375 mg klavulánsav teljes napi adag érhető el az alábbiakban javasolt adagolás esetén. 40 kg-nál kisebb testtömegű gyermekeknél ezzel az Augmentin készítménnyel 2400 mg amoxicillin/600 mg klavulánsav teljes napi adag érhető el az alábbiakban javasolt adagolás esetén. Amennyiben az amoxicillin magasabb napi adagjára van szükség, ajánlatos egy másik Augmentin készítményt választani, elkerülve a klavulánsav szükségtelenül magas napi adagban történő alkalmazását (lásd 4.4 és 5.1 pont).

A terápia időtartamát a beteg válaszára függően kell meghatározni. Egyes fertőzések (pl. osteomyelitis) hosszabb kezelést igényelnek. A kezelés a beteg újabb felülvizsgálata nélkül legfeljebb 14 napig folytatható (a tartós kezelésre vonatkozóan lásd 4.4 pont).

Felnőttek és 40 kg-os vagy nagyobb testtömegű gyermekek

Egy 500 mg/125 mg-os adag naponta háromszor.

40 kg-nál kisebb testtömegű gyermekek

20 mg/5 mg/ttkg – 60 mg/15 mg/ttkg naponta, három egyenlő adagban beadva.

Gyermekeknek adható Augmentin tabletta, szuszpenzió vagy pediátriai tasak. Hat éves vagy fiatalabb gyermekek kezelésére az Augmentin szuszpenzió vagy a pediátriai tasak ajánlott.

Két évesnél fiatalabb gyermekek esetében nincs klinikai adat a 4:1 arányú Augmentin készítmények napi 40 mg/10 mg/ttkg-ot meghaladó adagjaira vonatkozóan.

Időskor

Az adagolás módosítása nem szükséges.

Vesekárosodás

Az adagmódosítás a legnagyobb ajánlott amoxicillin-szinttől függ.

Nem szükséges az adag módosítása 30 ml/perc feletti kreatinin-clearance (CrCl) esetén.

Felnőttek és 40 kg-os vagy nagyobb testtömegű gyermekek

CrCl: 10-30 ml/perc	500 mg/125 mg naponta kétszer
CrCl < 10 ml/perc	500 mg/125 mg naponta egyszer
Hemodialízis	500 mg/125 mg 24 óránként, továbbá egy 500 mg/125 mg-os adag a dialízis alatt, a dialízis végén megismételve (mivel mind az amoxicillin, mind pedig a klavulánsav szérumkoncentrációja csökken)

40 kg-nál kisebb testtömegű gyermekek

CrCl: 10-30 ml/perc	15 mg/3,75 mg/ttkg naponta kétszer (maximum 500 mg/125 mg naponta kétszer).
CrCl < 10 ml/perc	15 mg/3,75 mg/ttkg naponta egy adagban beadva (maximum 500/ mg125 mg).
Hemodialízis	15 mg/3,75 mg/ttkg naponta egyszer. A hemodialízis előtt 15 mg/3,75 mg/ttkg. A gyógyszer szint keringésben való fenntartása érdekében 15 mg/3,75 mg/ttkg beadása szükséges a hemodialízis után.

Májkárosodás

Fokozott elővigyázatossággal adható a májfunkció rendszeres ellenőrzése mellett (lásd 4.3 és 4.4 pont).

Az alkalmazás módja

Az Augmentin szájon át történő alkalmazásra szolgál.

A gyógyszert az étkezés megkezdésekor kell bevenni az esetleges gasztrointesztinális intolerancia csökkentése és az amoxicillin/klavulánsav optimális felszívódása érdekében.

A kezelés kezdhető parenterálisan, az iv. készítmény alkalmazási előírása szerint, majd egy oralis készítménnyel folytatható.

500 mg/125 mg diszpergálódó tabletta:

A diszpergálódó tablettát bevétel előtt kevés vízben el kell keverni.

500 mg/125 mg por belsőleges szuszpenzióhoz, tasakban:

Az egy adagos tasak tartalmát bevétel előtt fél pohár vízben el kell oszlatni.

50 mg/12,5 mg/ml, 125 mg/31,25 mg/5 ml, 250 mg/62,5 mg/5 ml por belsőleges szuszpenzióhoz

Rázza fel, hogy a por fellazuljon, az utasítás szerint töltsön hozzá vizet, és lefelé fordítva rázza össze!

Az üveget minden adag előtt rázza fel (lásd 6.6 pont)!

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagaival, bármelyik penicillinnel vagy bármelyik segédanyaggal szembeni túlérzékenység.

Súlyos, azonnali típusú túlérzékenységi reakció (pl. anaphylaxia) az anamnézisben egy másik béta-aktám szerrel (pl. egy cefalosporin, karbapenem vagy monobaktám) szemben.

Amoxicillin/klavulánsavval összefüggésbe hozható sárgaság/májkárosodás az anamnézisben (lásd 4.8 pont).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Az amoxicillin/klavulánsav-terápia megkezdése előtt alaposan tájékozódni kell, hogy a kórelőzményben előfordult-e túlérzékenységi reakció penicillinekre, cefalosporinokra vagy más béta-laktám hatóanyagokra (lásd 4.3 és 4.8 pont).

Súlyos és esetenként fatális túlérzékenységi (anafilaktoid) reakciókat leírtak penicillin-terápia alkalmazásakor. Ezek a reakciók nagyobb valószínűséggel fordulnak elő olyan egyéneknél, akiknek anamnézisében penicillin túlérzékenység szerepel, illetve akik atópiások. Ha allergiás reakció jelentkezik, az amoxicillin/klavulánsav-kezelést azonnal be kell fejezni, és megfelelő alternatív terápiát kell indítani.

Amennyiben egy fertőzéstől bebizonyosodik, hogy amoxicillin-érzékeny organizmus(ok) okozta/okozták, meg kell fontolni az átállást amoxicillin-klavulánsavról amoxicillinre, a hivatalos ajánlások szerint.

Ez az Augmentin készítmény nem alkalmazható olyan esetekben, amikor nagy a kockázata annak, hogy a feltételezett kórokozónak csökkent a béta-laktám szereklle szembeni fogékonysága vagy rezisztenciája, amelyet nem a klavulánsav gátló hatására érzékeny béta-laktamázok közvetítettek. Ez a készítmény nem használható penicillin-rezisztens *S. pneumoniae* kezelésére.

Convulsiók előfordulhatnak olyan betegekben, akiknek vesekárosodása van, vagy akik nagy adagokat kapnak (lásd 4.8 pont).

Mononucleosis infectiosa gyanúja esetén az amoxicillin/klavulánsav alkalmazását kerülni kell, mivel ilyen betegekben az amoxicillin adása után morbilliform kiütések jelentkezhetnek.

Amoxicillin/klavulánsav és allopurinol egyidejű alkalmazása fokozhatja az allergiás bőrreakciók gyakoriságát.

A készítmény tartós alkalmazása esetenként a nem-érzékeny kórokozók elszaporodását okozhatja.

A kezelés elején előforduló, lázzal járó, pustulákkal kísért generalizált erythema az akut generalizált exanthemás pustulosis (AGEP) tünete lehet (lásd 4.8 pont). Ha ilyen reakció előfordul, az Augmentin-t le kell állítani, és minden további amoxicillin-kezelés ellenjavallt.

Az amoxicillin/klavulánsav bizonyítottan májkárosodásban szenvedő betegeknek csak óvatosan adható (lásd 4.2, 4.3 és 4.8 pont).

A májat érintő események túlnyomórészt férfiakban és időskorúakban fordultak elő, és az elhúzódó kezeléssel lehetnek összefüggésben. Ilyen eseteket nagyon ritkán észleltek gyermekeknél. A jelek és tünetek minden betegcsoportban általában röviddel a kezelés megkezdése után jelentkeznek, de egyes esetekben hetekkel a kezelés befejezése után lépnek csak fel. Általában reverzibilisek. A májat érintő események súlyosak is lehetnek, és rendkívül ritka esetben halálesetek is előfordultak. Ezekben az esetekben majdnem mindig súlyos alapbetegség állt a háttérben, vagy a beteg egyéb, potenciálisan májkárosító gyógyszert is szedett (lásd 4.8 pont).

Szinte mindegyik antibakteriális szer esetében leírtak az antibiotikum kezeléssel kapcsolatos colitist, melynek súlyossága az enyhétől az életet veszélyeztetőig terjedhet (lásd 4.8 pont). Ezért fontos antibiotikum kezelés alatt vagy után jelentkező hasmenés esetén erre a diagnózisra is gondolni.

Antibiotikum kezeléssel kapcsolatos colitis előfordulása esetén az amoxicillin/klavulánsav alkalmazását azonnal le kell állítani, orvos tanácsát kell kérni, és megfelelő kezelést kell indítani. Antiperisztaltikus gyógyszerek alkalmazása ebben az esetben ellenjavallt.

Hosszan tartó kezelés esetén ajánlott időszakosan ellenőrizni a vese, a máj és a vérképzőrendszer működését.

Amoxicillin/klavulánsavval kezelt betegnél ritkán a protrombin-idő megnyúlását észlelték. Antikoagulánsok egyidejű alkalmazása esetén megfelelő monitorozás szükséges. Az orális antikoagulánsok adagjának módosítására lehet szükség a kívánt véralvadási szint fenntartásához (lásd 4.5 és 4.8 pont).

Vesekárosodásban szenvedő betegeknél az adagolást a károsodás mértékének megfelelően kell módosítani (lásd 4.2 pont).

Kevés vizeletet ürítő betegeknél, főleg parenterális adagolás esetén nagyon ritkán előfordult crystalluria. Nagy amoxicillin adagok alkalmazása esetén tanácsos a megfelelő folyadékbevitelt és a vizeletürítést folyamatosan biztosítani az amoxicillin-crystalluria elkerülése érdekében. A hólyagkatéterek átjárhatóságát szabályos időközönként ellenőrizni kell (lásd 4.9 pont).

Amoxicillin-terápia során a cukor kimutatásához a vizeletből minden esetben enzimatis glükóz-oxidáz módszereket kell használni, mivel a nem-enzimatis módszerek álpozitív eredményt adhatnak.

A klavulánsav jelenléte az Augmentin-ben az IgG és az albumin vörösvértest-membránhoz való nem specifikus kötődését okozhatja, ami álpozitív eredményt ad Coombs teszt alkalmazása esetén.

Beszámoltak róla, hogy a Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA tesztje egyes amoxicillin/klavulánsavat kapó betegekben pozitív eredményt adott, bár a betegekben később nem igazolódott az *Aspergillus* fertőzés. Megfigyeltek keresztreakciókat a nem-*Aspergillus* poliszacharidok és polifuranózek között a Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA tesztjével. Ezért az amoxicillin/klavulánsavval kezelt betegek pozitív teszt eredményeit óvatosan kell értelmezni, és más diagnosztikai módszerrel kell igazolni.

Az „Augmentin 125 mg/31,25 mg por belsőleges szuszpenzióhoz, tasakban” 3,75 mg aszpartámot (E951) tartalmaz tasakonként, amely fenilalanin-forrás. Ez a gyógyszer fenilketonúriában szenvedő betegeknél csak elővigyázatossággal adható.

Az „Augmentin 250 mg/62,5 mg por belsőleges szuszpenzióhoz, tasakban” 7,5 mg aszpartámot (E951) tartalmaz tasakonként, amely fenilalanin-forrás. Ez a gyógyszer fenilketonúriában szenvedő betegeknél csak elővigyázatossággal adható.

Az „Augmentin 500 mg/125 mg por belsőleges szuszpenzióhoz, tasakban” 15 mg aszpartámot (E951) tartalmaz tasakonként, amely fenilalanin-forrás. Ez a gyógyszer fenilketonúriában szenvedő betegeknél csak elővigyázatossággal adható.

Az „Augmentin 50 mg/12,5 mg/ml por belsőleges szuszpenzióhoz” milliliterenként 2,5 mg aszpartámot (E951) tartalmaz, amely fenilalanin-forrás. Ez a gyógyszer fenilketonúriában szenvedő betegeknél csak elővigyázatossággal adható.

Az „Augmentin 125 mg/31,25 mg/5 ml por belsőleges szuszpenzióhoz” milliliterenként 2,5 mg aszpartámot (E951) tartalmaz, amely fenilalanin-forrás. Ez a gyógyszer fenilketonúriában szenvedő betegeknél csak elővigyázatossággal adható.

Az „Augmentin 250 mg/62,5 mg/5 ml por belsőleges szuszpenzióhoz” milliliterenként 2,5 mg aszpartámot (E951) tartalmaz, amely fenilalanin-forrás. Ez a gyógyszer fenilketonúriában szenvedő betegeknek csak elővigyázatossággal adható.

125 mg/31,25 mg, 250 mg/62,5 mg, 500 mg/125 mg tasak por belsőleges szuszpenzióhoz, tasakban, 50 mg/12,5 mg/ml, 125 mg/31,25 mg/5 ml, 250 mg/62,5 mg/5 ml por belsőleges szuszpenzióhoz. Ez a gyógyszerkészítmény maltodextrint (glükózt) tartalmaz. A ritka glükóz-galaktóz malabszorpcióban szenvedő betegek nem szedhetik.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Orális antikoagulánsok

A gyakorlatban széles körben alkalmaznak együtt orális antikoagulánsokat és penicillin antibiotikumokat anélkül, hogy kölcsönhatást észleltek volna. Azonban a szakirodalom ismer olyan eseteket, amikor acenokumarolra vagy warfarinra állított betegekben megnőtt az International Normalised Ratio értéke, azután hogy amoxicillint kaptak. Ha az együttes alkalmazásra szükség van, a protrombin idő illetve az International Normalised Ratio gondos monitorozása szükséges, az amoxicillin szükség szerinti hozzáadásával vagy megvonásával. Emellett az orális antikoagulánsok adagmódosítására is szükség lehet (lásd 4.4 és 4.8 pont).

Metotrexát

A penicillinek csökkenthetik a metotrexát eliminációját, ami potenciális toxicitás-növekedést okozhat.

Probenecid

Probenecid egyidejű alkalmazása nem ajánlott. A probenecid csökkenti az amoxicillin renális tubuláris szekrécióját. Probenecid egyidejű alkalmazása az amoxicillin vérszintjének megemelkedését és elhúzódását eredményezheti, de nem befolyásolja a klavulánsav vérszintjét.

4.6 Terhesség és szoptatás

Terhesség

Az állatkísérletek nem utalnak a terhességet, az embrionális/magzati fejlődést, szülést vagy a szülés utáni fejlődést közvetlenül vagy közvetett módon károsan befolyásoló hatásra (lásd 5.3 pont). Az amoxicillin-klavulánsav humán terhességben való alkalmazásával kapcsolatban rendelkezésre álló kevés számú adat nem utal a congenitalis malformációk nagyobb kockázatára. Egy időelőtti burokrepedést elszenvedő nőkön végzett vizsgálat eredményei alapján arról számoltak be, hogy a profilaktikus amoxicillin/klavulánsav-kezelés következtében újszülöttekben fokozódhat a nekrotizáló enterocolitis kockázata. Ezért alkalmazása terhesség alatt kerülendő, kivéve, ha az orvos azt fontosnak tartja.

Szoptatás

Mindkét hatóanyag kiválasztódik az anyatejbe (a klavulánsav hatása szoptatott csecsemők esetében nem ismert). Ezért szoptatott csecsemőknél előfordulhat hasmenés és a nyálkahártya gombás fertőzése, ilyen esetekben a szoptatást be kell fejezni. Az amoxicillin/klavulánsav szoptatás alatt csak az előny/kockázat alapos mérlegelése után alkalmazható.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A készítménynek a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásait nem vizsgálták. De nemkívánatos hatások (pl. allergiás reakciók, szédülés, convulsiók)

előfordulhatnak, melyek befolyásolhatják a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket (lásd 4.8 pont).

4.9 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A leggyakrabban észlelt gyógyszer mellékhatások a hasmenés, a hányinger és a hányás.

Az Augmentin-nel folytatott klinikai vizsgálatokból és posztmarketing megfigyelésekből származó gyógyszer mellékhatások a MedDRA szervrendszer szerinti csoportosításában az alábbiakban vannak felsorolva.

A nemkívánatos hatások gyakoriság szerinti besorolására az alábbi kifejezések szolgálnak.

Nagyon gyakori ($\geq 1/10$)

Gyakori ($\geq 1/100$ - $< 1/10$)

Nem gyakori ($\geq 1/1000$ - $< 1/100$)

Ritka ($\geq 1/10\,000$ - $< 1/1000$)

Nagyon ritka ($< 1/10\,000$)

Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

<u>Fertőző betegségek és parazita fertőzések</u>	
Mucocutan candidiasis	Gyakori
A nem-érzékeny kórokozók elszaporodása	Nem ismert
<u>Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek</u>	
Reverzibilis leukopenia (beleértve a neutropeniát)	Ritka
Thrombocytopenia	Ritka
Reverzibilis agranulocytosis	Nem ismert
Haemolyticus anaemia	Nem ismert
Megnyúlt vérzési és protrombin idő ¹	Nem ismert
<u>Immunrendszeri betegségek és tünetek</u> ¹⁰	
Angioneurotikus oedema	Nem ismert
Anaphylaxia	Nem ismert
Szérumbetegséghez hasonló tünetek	Nem ismert
Túlérzékenységi vasculitis	Nem ismert
<u>Idegrendszeri betegségek és tünetek</u>	
Szédülés	Nem gyakori
Fejfájás	Nem gyakori
Reverzibilis hiperaktivitás	Nem ismert
Convulsiók ²	Nem ismert
<u>Emésztőrendszeri betegségek és tünetek</u>	
500 mg/125 mg filmtabletta 500 mg/125 mg diszpergálódó tabletták 500 mg/125 mg por belsőleges szuszpenzióhoz, tasakban	
Hasmenés	Nagyon gyakori
Hányinger ³	Gyakori
Hányás	Gyakori
Emésztési zavarok	Nem gyakori
Antibiotikumok szedéséhez társuló colitis ⁴	Nem ismert

Fekete szőrös nyelv	Nem ismert
125 mg/31,25 mg, 250 mg/62,5 mg por belsőleges szuszpenzióhoz, tasakban 50 mg/12,5 mg/ml szuszpenzió, 125 mg/31,25 mg/5 ml, 250 mg/62,5 mg/5 ml por belsőleges szuszpenzióhoz	
Hasmenés	Gyakori
Hányinger ³	Gyakori
Hányás	Gyakori
Emésztési zavarok	Nem gyakori
Antibiotikumok szedéséhez társuló colitis ⁴	Nem ismert
Fekete szőrös nyelv	Nem ismert
Fogfelszín elszíneződése ¹¹	Nem ismert
<u>Máj- és epebetegségek, illetve tünetek</u>	
SGOT- és/vagy SGPT-értékek emelkedése ⁵	Nem gyakori
Hepatitis ⁶	Nem ismert
Cholestaticus icterus ⁶	Nem ismert
<u>A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei⁷</u>	
Bőrkíütés	Nem gyakori
Pruritus	Nem gyakori
Urticaria	Nem gyakori
Erythema multiforme	Ritka
Stevens-Johnson szindróma	Nem ismert
Toxikus epidermális necrolysis	Nem ismert
Bullosus exfoliativ dermatitis	Nem ismert
Akut generalizált exanthemás pustulosis (AGEP) ⁹	Nem ismert
<u>Vese-és húgyúti betegségek és tünetek</u>	
Interstitialis nephritis	Nem ismert
Crystalluria ⁸	Nem ismert
¹ Lásd 4.4 pont. ³ A hányinger többnyire nagy per os adagok esetén jelentkezik. Amennyiben gyomor-bélpanaszok jelentkeznek, azok enyhíthetők az amoxicillin/klavulánsav étkezés elején történő alkalmazásával. ⁴ Beleértve a pseudomembranosus colitist és a haemorrhagiás colitist (lásd 4.4 pont). ⁵ Az SGOT- és/vagy SGPT-értékek mérsékelt emelkedését figyelték meg béta-laktám antibiotikumokkal kezelt betegeknél, de ezen megfigyelések klinikai jelentősége még nem tisztázott. ⁶ Ezeket a tüneteket más penicillinekkal és cefalosporinokkal kapcsolatban figyelték meg. (lásd 4.4 pont). ⁷ Ha bármilyen túlérzékenységi bőrreakció lép fel, a kezelést abba kell hagyni(lásd 4.4 pont). ⁸ Lásd 4.9 pont. ⁹ Lásd 4.4 pont. ¹⁰ Lásd 4.3 és 4.4 pont. 125 mg/31,25 mg és 250 mg/62,5 mg por belsőleges szuszpenzióhoz tasakban 50 mg/12,5 mg/ml, 125 mg/31,25 mg/5 ml 250 mg/62,5 mg/5 ml por belsőleges szuszpenzióhoz ¹¹ Gyermekeknél nagyon ritkán észlelték a fogfelszín elszíneződését. A jó szájhigiénia segít a fogfelszín elszíneződés megszüntetésében, mivel az elszíneződés fogkefével általában eltávolítható.	

4.9 Túlادagolás

A túlادagolás jelei és tünetei

Gastrointestinalis tünetek, valamint a víz- és elektrolit háztartás zavarai jelentkezhetnek. Megfigyeltek amoxicillin-crystalluriát, amely néhány esetben veseelégtelenséghez vezetett (lásd 4.4 pont).

Convulsiók előfordulhatnak beszűkült vesefunkciójú vagy nagy adagokkal kezelt betegekben.

Az amoxicillin hólyagkatéterben való lerakódását észlelték, elsősorban nagy adagok intravénás alkalmazása után. A katéterek átjárhatóságát időről-időre ellenőrizni kell (lásd 4.4 pont).

A mérgezés kezelése

Gastrointestinalis tünetek esetén tüneti kezelés alkalmazható, figyelemmel a víz- és elektrolit háztartás egyensúlyára.

Az amoxicillin/klavulánsav hemodialízissel eltávolítható a keringésből.

FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Penicillinek kombinációi, beleértve a béta-laktamáz inhibitorokat; ATC kód: J01CR02

Hatásmód

Az amoxicillin félszintetikus penicillin (béta-laktám antibiotikum), mely a bakteriális peptidoglikán bioszintézis folyamatában egy vagy több enzimet gátol (ezeket gyakran penicillin-kötő fehérjének – penicillin-binding proteins, PBS – nevezik). A peptidoglikán a bakteriális sejtfal szerves része és a peptidoglikán szintézis gátlása gyengíti a sejtfalat, amit rendszerint a sejt lízise és a baktérium pusztulása követ.

Az amoxicillin érzékeny a rezisztens baktériumok által termelt béta-laktamázok bontó hatására, így önmagában az amoxicillinnek a hatásspektrumába az ilyen enzimeket termelő organizmusok nem tartoznak bele.

A klavulánsav a penicillinekkal szerkezetileg rokon béta-laktám. Egyes béta-laktamáz enzimek inaktiválásával megakadályozza az amoxicillin inaktiválódását. Magának a klavulánsavnak nincs klinikailag hasznos antibakteriális hatása.

PK/PD kapcsolat

A minimális gátló koncentráció feletti idő ($T > MIC$) az amoxicillin hatékonyságát meghatározó legfontosabb tényező.

A rezisztencia mechanizmusa

Az amoxicillin/klavulánsavval szembeni rezisztencia két fő mechanizmusa:

- Olyan bakteriális béta-laktamázok általi inaktiválás, melyeket a klavulánsav nem gátol, ideértve a B, C és D osztályt is.

- A penicillin-kötő fehérjék (PBP) megváltozása, ami csökkenti az antibakteriális szer célpont iránti affinitását.

A baktériumok impermeabilitása és az efflux pumpa mechanizmusok okozhatják vagy segíthetik a bakteriális rezisztencia kialakulását, különösen a Gram-negatív baktériumok esetében.

Határértékek

Az amoxicillin/klavulánsav MIC határértékeit a European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST) határozza meg.

Organizmus	Érzékenységi határértékek (µg/ml) ¹		
	Érzékeny	Közepesen érzékeny ²	Rezisztens
<i>Haemophilus influenzae</i> ¹	≤1	-	>1
<i>Moraxella catarrhalis</i> ¹	≤1	-	>1
<i>Staphylococcus aureus</i> ²	≤2	-	>2
Koaguláz-negatív staphylococcusok 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	≤05	1-2	>2
Enterobacteriaceae ^{1,4}	-	-	>8
Gram-negatív anaerobok ¹	≤4	8	>8
Gram-pozitív anaerobok ¹	≤4	8	>8
Fajoktól független határértékek ¹	≤2	4-8	>8
¹ A jelentett értékek az amoxicillin koncentrációkra vonatkoznak. Érzékenységi vizsgálat céljára a klavulánsav koncentrációt 2 mg/l-ben rögzítették. ² A jelentett értékek oxacillin koncentrációk. ³ A táblázatban szereplő határértékekhez az ampicillin határértékeit vették alapul. ⁴ Az R>8 mg/l rezisztencia határérték biztosítja, hogy a rezisztencia mechanizmussal rendelkező izolátumok mind rezisztensek. ⁵ A táblázatban szereplő határértékekhez a benzilpenicillin határértékeit vették alapul.			

A rezisztencia előfordulási gyakorisága egyes fajok esetében földrajzilag és időben erősen változó és kíváncsú, hogy legyenek helyi rezisztencia információk, különösen akkor, amikor súlyos fertőzéseket kezelnek. Szükség esetén szakember tanácsát kell kérni, ha a rezisztencia helyi előfordulása olyan mérvű, hogy a szer hatása legalábbis bizonyos fertőzésekben megkérdőjelezhető.

<u>Általában érzékeny fajok</u>
<u>Aerob Gram-pozitív mikroorganizmusok</u> <i>Enterococcus faecalis</i> <i>Gardnerella vaginalis</i> <i>Staphylococcus aureus</i> (meticillin-érzékeny)£ Koaguláz-negatív staphylococcusok (meticillin-érzékeny) <i>Streptococcus agalactiae</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> ¹ <i>Streptococcus pyogenes</i> és más béta-haemolitikus streptococcusok <i>Streptococcus viridans</i> csoport <u>Aerob Gram-negatív mikroorganizmusok</u> <i>Capnocytophaga</i> spp. <i>Eikenella corrodens</i> <i>Haemophilus influenzae</i> ² <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Pasteurella multocida</i> <u>Anaerob mikroorganizmusok</u> <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Fusobacterium nucleatum</i> <i>Prevotella</i> spp.
<u>Fajok, melyek esetében a szerzett rezisztencia probléma lehet</u>
<u>Aerob Gram-pozitív mikroorganizmusok</u> <i>Enterococcus faecium</i> \$ <u>Aerob Gram-negatív mikroorganizmusok</u> <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus vulgaris</i>
<u>Eredendően rezisztens organizmusok</u>
<u>Aerob Gram-negatív mikroorganizmusok</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>Egyéb mikroorganizmusok</u> <i>Chlamydophila pneumoniae</i> <i>Chlamydophila psittaci</i> <i>Coxiella burnetti</i> <i>Mycoplasma pneumoniae</i>
\$Természetes közepes érzékenység, szerzett rezisztencia hiányában. £Minden meticillin-rezisztens staphylococcus rezisztens az amoxicillin-kalvulánsavval

szemben.

¹Azok a *Streptococcus pneumoniae* törzsek, amelyek rezisztensek a penicillinnel szemben, nem kezelhetők ezzel az amoxicillin-klavulánsav készítménnyel (lásd 4.2 és 4.4 pont).

²Csökkent érzékenységű törzsekről, amelyek 10%-nál nagyobb gyakorisággal fordultak elő, számoltak be néhány EU országban.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

Az amoxicillin és a klavulánsav vizes oldatban fiziológiás pH-nál teljes mértékben disszociál. Per os adva mindkét komponens gyorsan és jól felszívódik. Az amoxicillin/klavulánsav bevétele az étkezés megkezdésekor ajánlott az optimális felszívódás érdekében. Per os alkalmazást követően az amoxicillin és a klavulánsav biohasznosulása közel 70%. Mindkét komponensnek hasonló a plazmaprofilja, és a plazma csúskoncentráció (T_{max}) eléréséhez szükséges idő mindkét esetben kb. 1 óra.

Az alábbi farmakokinetikai eredményeket egy olyan vizsgálatból nyerték, amelyben az egészséges önkéntesek csoportjai az amoxicillin/klavulánsavat (naponta háromszor 500 mg/125 mg tablettában) éhgyomorral kapták.

Farmakokinetikai középértékek ($\pm$ SD)					
Alkalmazott hatóanyag(ok)	Adag (mg)	C_{max} (μ g/ml)	T_{max}^* (óra)	$AUC_{(0-24\text{óra})}$ (μ g.óra/ml)	T 1/2 (óra)
Amoxicillin					
AMX/CA 500 mg/125 mg	500	7,19 $\pm$ 2,26	1,5 (1,0-2,5)	53,5 $\pm$ 8,87	1,15 $\pm$ 0,20
Klavulánsav					
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 – amoxicillin, CA – klavulánsav *Medián (tartomány)					

Az amoxicillin és a klavulánsav amoxicillin/klavulánsavval elért szérumkoncentrációja hasonló ahhoz, ami azonos amoxicillin illetve klavulánsav adag per os adása után alakul ki.

Megoszlás

A plazmában található összes klavulánsav kb. 25%-a és a plazmában található összes amoxicillin 18%-a kötődik fehérjéhez. A látszólagos megoszlási térfogat 0,3-0,4 l/kg körül van az amoxicillin, és kb. 0,2 l/kg a klavulánsav esetében.

Intravénás alkalmazást követően mind az amoxicillint, mind a klavulánsavat kimutatták az epehólyagban, a hasi szervek szöveteiben, a bőr-, zsír- és az izomszövetekben, továbbá a synovialis és a peritoneális folyadékokban, az epében és a gennyben. Az amoxicillin nem megfelelően oszlik el a cerebrospinális folyadékban.

Állatkísérletek alapján jelentősebb szöveti halmozódásra utaló adat nincs egyik komponens esetében sem. Az amoxicillin, mint a legtöbb penicillin, kimutatható az anyatejben. Nyomokban a klavulánsav is kimutatható az anyatejben (lásd 4,6 pont).

Mind az amoxicillin, mind a klavulánsav átjut a placentán (lásd 4.6 pont).

Biotranszformáció

Az amoxicillin részben a vizelettel ürül, a kezdő adag 10-25%-ának megfelelő mennyiségű inaktív penicillin-sav formájában. A klavulánsav emberben jelentős mértékben metabolizálódik, és a vizelettel, a széklettel, valamint szén-dioxid formájában kilégzés útján távozik.

Elimináció

Az amoxicillin főként a vesén keresztül választódik ki, ugyanakkor a klavulánsav renális és extrarenális úton egyaránt ürül.

Egészséges egyénekben az amoxicillin/klavulánsav átlagos felezési ideje megközelítőleg 1 óra, az átlagos totális clearance pedig kb. 25 l/óra. Az amoxicillinnek megközelítőleg 60-70%-a, a klavulánsavnak kb. 40-65%-a ürül változatlan formában a vizelettel, egyetlen 250 mg/125 mg-os vagy 500 mg/125 mg-os Augmentin tabletta beadását követő első 6 órán belül. Különböző vizsgálatokban az amoxicillin 50-85%-a és a klavulánsav 27-60%-a ürült a vizelettel 24 óra leforgása alatt. A klavulánsav esetében a legnagyobb gyógyszer mennyiség az alkalmazást követő első 2 órában eliminálódik.

Probenecid együttes adása elnyújtja az amoxicillin kiválasztását, de nem nyújtja el a klavulánsav renális kiválasztását (lásd 4.5 pont).

Életkor

Az amoxicillin eliminációs felezési ideje 3 hónapos – 2 éves kisgyermekekben hasonló az idősebb gyermekek és felnőttek esetében észlelt értékekhez. Nagyon fiatal gyermekek esetében, ideértve a koraszülött csecsemőket is, az alkalmazás gyakorisága a születés utáni első héten nem haladhatja meg a napi kétszeri alkalmazást, a kiválasztódás renális útvonalának éretlensége miatt. Mivel az idősebb betegeknél nagyobb a valószínűsége a beszűkült vesefunkciónak, körültekintően kell az adagot kiválasztani, és hasznos lehet a veseműködés monitorozása.

Nemek

Egészséges férfiaknak és nőknek per os adva az amoxicillin/klavulánsavat, a nem nem befolyásolta jelentős mértékben sem az amoxicillin, sem a klavulánsav farmakokinetikáját.

Vesekárosodás

Az amoxicillin/klavulánsav totális szérumszint clearance-e a veseműködés csökkenésével arányosan csökken. A gyógyszer-clearance csökkenése kifejezettebb az amoxicillin, mint a klavulánsav esetében, mivel az amoxicillin nagyobb arányban választódik ki a vesén keresztül. Ezért vesekárosodás esetén olyan adagolást kell választani, amely megakadályozza az amoxicillin nem kívánatos felhalmozódását, de ugyanakkor biztosítja a megfelelő klavulánsav-szinteket (lásd 4.2 pont).

Májkárosodás

Májkárosodásban szenvedő betegeknek fokozott elővigyázatossággal adható, a májfunkció rendszeres ellenőrzése mellett.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A farmakológiai biztonságossági, genotoxicitási, és reprodukciós toxicitási vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény nem jelent különleges veszélyt az emberre.

Ismételt dózisú toxicitási vizsgálatokban az amoxicillin/klavulánsav kutyákban gyomor irritációt, hányást és a nyelv elszíneződését okozta.

Karcinogenitási vizsgálatokat az Augmentin-nel vagy komponenseivel nem végeztek.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

[A tagállam tölti ki]

6.2 Inkompatibilitások

[A tagállam tölti ki]

6.3 Felhasználhatósági időtartam

[A tagállam tölti ki]

6.4 Különleges tárolási előírások

[A tagállam tölti ki]

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

[A tagállam tölti ki]

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Nincsenek különleges előírások.

50 mg/12,5 mg/ml por belsőleges szuszpenzióhoz

Használat előtt ellenőrizni kell a kupak épségét. Az üveg rázogatósával a port fel kell lazítani, vizet kell hozzátölteni (az alábbiak szerint), és lefelé fordítva jól fel kell rázni.

Hatáserősség	Elkészítéskor hozzáadandó víz térfogata (ml)	Az elkészített belsőleges szuszpenzió végtérfogata (ml)
50 mg/12,5 mg/ml	18	20

Az üveget minden adag előtt jól fel kell rázni.

125 mg/31,25 mg/5 ml por belsőleges szuszpenzióhoz

Használat előtt ellenőrizze a kupak épségét! Rázza fel az üveget, hogy a por fellazuljon! Töltsön hozzá vizet (az alábbiak szerint), fordítsa fel és rázza jól össze! A szuszpenzió más módon is elkészíthető: Töltsön annyi vizet az üvegbe, hogy az közvetlenül a címkén levő jel alá érjen, és lefelé fordítva jól rázza fel! Ezután egészítse ki vízzel pontosan a jelzésig, fordítsa lefelé és ismét jól rázza fel!

Hatáserősség	Elkészítéskor hozzáadandó víz térfogata (ml)	Az elkészített belsőleges szuszpenzió végtérfogata (ml)
125 mg/31,25 mg/5 ml	Jelig feltölteni	60
	74	80
	92	100

Az üveget minden adag előtt jól rázza fel!

250 mg/62,5 mg/5 ml por belsőleges szuszpenzióhoz

Használat előtt ellenőrizze a kupak épségét! Rázza fel az üveget, hogy a por fellazuljon! Töltsön hozzá vizet (az alábbiak szerint), fordítsa fel és rázza jól össze! A szuszpenzió más módon is elkészíthető: Töltsön annyi vizet az üvegbe, hogy az közvetlenül a címkén levő jel alá érjen, és lefelé fordítva jól rázza fel! Ezután egészítse ki vízzel pontosan a jelzésig, fordítsa lefelé és ismét jól rázza fel!

Hatáserősség	Elkészítéskor hozzáadandó víz térfogata (ml)	Az elkészített belsőleges szuszpenzió végtérfogata (ml)
250 mg/62,5 mg/5 ml	Jelig feltölteni	60
	72	80
	90	100

Az üveget minden adag előtt jól rázza fel!

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

[Lásd I. melléklet - a tagállam tölti ki]

{Neve és címe}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

[A tagállam tölti ki]

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ. hónap NN.}

[A tagállam tölti ki]

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH}

[A tagállam tölti ki]

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

{ Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 875 mg/125 mg filmtabletta}
{ Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 875 mg/125 mg por belsőleges szuszpenzióhoz, tasakban}
{ Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 400 mg/57 mg por belsőleges szuszpenzióhoz, tasakban}
{ Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 200 mg/28,5 mg/5 ml por belsőleges szuszpenzióhoz}
{ Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 400 mg/57 mg/5 ml por belsőleges szuszpenzióhoz (eper ízű)}
{ Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 400 mg/57 mg/5 ml por belsőleges szuszpenzióhoz (vegyes gyümölcs ízű)}

[Lásd I. melléklet – a tagállam tölti ki]

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

[A tagállam tölti ki]

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

875 mg/125 mg filmtabletta

Filmtabletta

[A tagállam tölti ki]

400 mg/57 mg, 875 mg/125 mg por belsőleges szuszpenzióhoz, tasakban

200 mg/28,5 mg/5 ml szuszpenzió, 400 mg/57 mg/5 ml por belsőleges szuszpenzióhoz (eper és vegyes gyümölcs ízű)

Por belsőleges szuszpenzióhoz

[A tagállam tölti ki]

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Az Augmentin a következő fertőzések kezelésére javallott felnőtteknek és gyermekeknek. (lásd 4.4 és 5.1 pont).

- Akut bakteriális sinusitis (megfelelően diagnosztizált)
- Akut otitis media
- Krónikus bronchitis akut exacerbációja (megfelelően diagnosztizált)
- Közösségben szerzett pneumonia
- Cystitis
- Pyelonephritis
- Bőr- és lágyrész fertőzések, különösen a cellulitis, az állatharapások, a kiterjedt cellulitisszel járó súlyos fogtályogok
- Csont- és ízületi fertőzések, különösen az osteomyelitis.

Figyelembe kell venni az antibakteriális szerek helyes használatára vonatkozó hivatalos ajánlásokat.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A dózisok mindig az amoxicillin/klavulánsav-tartalomra vonatkoznak, kivéve, amikor az adag csak az egyik összetevőre van megadva.

Mielőtt az egyes fertőzések kezeléséhez kiválasztják az Augmentin adagját, a következőket kell számításba venni:

- A feltételezett patogének és azok valószínű érzékenysége az antibakteriális szerekre (lásd 4.4 pont)
- A fertőzés súlyossága és helye
- A beteg életkora, testtömege és veseműködése, az alábbiak szerint.

A szükségletnek megfelelően kell mérlegelni az alternatív Augmentin készítmények (pl. amelyekben nagyobb amoxicillin adag van, és/vagy különböző az amoxicillin és klavulánsav arányuk) alkalmazását (lásd 4.4 és 5.1 pont).

Felnőtteknél és 40 kg-os vagy nagyobb testtömegű gyermekeknél ezzel az Augmentin készítménnyel napi kétszeri adagolással 1750 mg amoxicillin/250 mg klavulánsav, és napi háromszori adagolással 2625 mg amoxicillin/375 mg klavulánsav teljes napi adag érhető el az alábbiakban javasolt adagolás esetén. 40 kg-nál kisebb testtömegű gyermekeknél ezzel az Augmentin készítménnyel 1000-2800 mg amoxicillin/143-400 mg klavulánsav maximális napi adag érhető el az alábbiakban javasolt adagolás esetén. Amennyiben az amoxicillin magasabb napi adagjára van szükség, ajánlatos egy másik Augmentin készítményt választani, elkerülve a klavulánsav szükségtelenül magas napi adagban történő alkalmazását (lásd 4.4 és 5.1 pont).

A terápia időtartamát a beteg választól függően kell meghatározni. Egyes fertőzések (pl. osteomyelitis) hosszabb kezelést igényelnek. A kezelés a beteg újabb felülvizsgálata nélkül legfeljebb 14 napig folytatható (a tartós kezelésre vonatkozóan lásd 4.4 pont).

Felnőttek és 40 kg-os vagy nagyobb testtömegű gyermekek

Ajánlott adag:

- szokásos adag (minden javallat esetén): 875 mg/125 mg naponta kétszer;
- emelt adag - (különösen olyan fertőzések, mint otitis media, sinusitis, alsó légúti fertőzések és húgyúti fertőzések esetében): 875 mg/125 mg naponta háromszor.

40 kg-nál kisebb testtömegű gyermekek

Gyermekeknek adható Augmentin tabletta, szuszpenzió vagy pediátriai tasak.

Ajánlott adag:

- 25 mg/3,6 mg/ttkg – 45 mg/6,4 mg/ttkg naponta, két egyenlő adagban beadva;
- legfeljebb 70 mg/10 mg/ttkg naponta, két egyenlő adagban beadva, mérlegelhető egyes fertőzések esetén (mint otitis media, sinusitis és alsó légúti fertőzések).

Két évesnél fiatalabb gyermekek esetében nincs klinikai adat a 7:1 arányú Augmentin készítmények napi 45 mg/6,4 mg/ttkg-ot meghaladó adagjaira vonatkozóan.

Nincsenek klinikai adatok az Augmentin 7:1 készítményekkel kapcsolatban 2 hónaposnál fiatalabb gyermekekre vonatkozóan. Ezért ennek a betegcsoportnak dóziséajánlás nem adható.

Időskor

Az adagolás módosítása nem szükséges.

Vesekárosodás

Nem szükséges az adag módosítása 30 ml/perc feletti kreatinin-clearance (CrCl) esetén.

Az amoxicillint és klavulánsavat 7:1 arányban tartalmazó Augmentin készítmények nem ajánlottak olyan betegeknek, akik kreatinin-clearance-e alacsonyabb, mint 30 ml/perc, mivel nincsenek dózismódosítási ajánlások.

Májkárosodás

Fokozott elővigyázatossággal adható a májfunkció rendszeres ellenőrzése mellett (lásd 4.3 és 4.4 pont).

Az alkalmazás módja

Az Augmentin szájon át történő alkalmazásra szolgál.

A gyógyszert az étkezés megkezdésekor kell bevenni az esetleges gasztrointesztinális intolerancia csökkentése és az amoxicillin/klavulánsav optimális felszívódása érdekében.

A kezelés kezdhető parenterálisan, az iv. készítmény alkalmazási előírása szerint, majd egy oralis készítménnyel folytatható.

875 mg/125 mg, 400 mg/57 mg por belsőleges szuszpenzióhoz, tasakban
Az egy adagos tasak tartalmát bevétel előtt fél pohár vízben el kell oszlatni.

200 mg/28,5 mg/ml, 400 mg/57 mg/5 ml por belsőleges szuszpenzióhoz
Rázza fel, hogy a por fellazuljon, az utasítás szerint töltsön hozzá vizet, és lefelé fordítva rázza össze!
Az üveget minden adag előtt rázza fel (lásd 6.6 pont)!

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagaival, bármelyik penicillinnel vagy bármelyik segédanyaggal szembeni túlérzékenység.

Súlyos, azonnali típusú túlérzékenységi reakció (pl. anaphylaxia) az anamnézisben egy másik béta-laktám szerrel (pl. egy cefalosporin, karbapenem vagy monobaktám) szemben.

Amoxicillin/klavulánsavval összefüggésbe hozható sárgaság/májkárosodás az anamnézisben (lásd 4.8 pont).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Az amoxicillin/klavulánsav terápia megkezdése előtt alaposan tájékozódni kell, hogy a kórelőzményben előfordult-e túlérzékenységi reakció penicillinekre, cefalosporinokra vagy más béta-laktám hatóanyagokra (lásd 4.3 és 4.8 pont).

Súlyos és esetenként fatális túlérzékenységi (anafilaxtoid) reakciókat leírtak penicillin-terápia alkalmazásakor. Ezek a reakciók nagyobb valószínűséggel fordulnak elő olyan egyéneknél, akiknek anamnézisében penicillin túlérzékenység szerepel, illetve akik atópiásak. Ha allergiás reakció jelentkezik, az amoxicillin/klavulánsav kezelést azonnal be kell fejezni, és megfelelő alternatív terápiát kell indítani.

Amennyiben egy fertőzéstől bebizonyosodik, hogy amoxicillin-érzékeny organizmus(ok) okozta/okozták, meg kell fontolni az átállást amoxicillin-klavulánsavról amoxicillinre, a hivatalos ajánlások szerint.

Ez az Augmentin készítmény nem alkalmazható olyan esetekben, amikor nagy a kockázata annak, hogy a feltételezett kórokozók rezisztensek a béta-laktám szerekkel szemben, és a rezisztenciát nem a klavulánsav gátló hatására érzékeny béta-laktamázok közvetítik. Ez a készítmény nem használható penicillin-rezisztens *S. pneumoniae* kezelésére.

Convulsiók előfordulhatnak olyan betegekben, akiknek vesekárosodása van, vagy akik nagy adagokat kapnak (lásd 4.8 pont).

Mononucleosis infectiosa gyanúja esetén az amoxicillin/klavulánsav alkalmazását kerülni kell, mivel ilyen betegekben az amoxicillin adása után morbilliform kiütések jelentkezhetnek.

Amoxicillin/klavulánsav és allopurinol egyidejű alkalmazása fokozhatja az allergiás bőrreakciók gyakoriságát.

A készítmény tartós alkalmazása esetenként a nem-érzékeny kórokozók elszaporodását okozhatja.

A kezelés elején előforduló, lázzal járó, pustulákkal kísért generalizált erythema az akut generalizált exanthemás pustulosis (AGEP) tünete lehet (lásd 4.8 pont). Ha ilyen reakció előfordul, az Augmentin-t le kell állítani, és minden további amoxicillin-kezelés ellenjavallt.

Az amoxicillin/klavulánsav bizonyítottan májkárosodásban szenvedő betegeknek csak óvatosan adható (lásd 4.2, 4.3 és 4.8 pont).

A májat érintő események túlnyomórészt férfiakban és időskorúakban fordultak elő, és az elhúzódó kezeléssel lehetnek összefüggésben. Ilyen eseteket nagyon ritkán észleltek gyermekeknél. A jelek és tünetek minden betegcsoportban általában röviddel a kezelés megkezdése után jelentkeznek, de egyes esetekben hetekkel a kezelés befejezése után lépnek csak fel. Általában reverzibilisek. A májat érintő események súlyosak is lehetnek, és rendkívül ritka esetben halálesetek is előfordultak. Ezekben az esetekben majdnem mindig súlyos alapbetegség állt a háttérben, vagy a beteg egyéb, potenciálisan májkárosító gyógyszert is szedett (lásd 4.8 pont).

Szinte mindegyik antibakteriális szer, köztük az amoxicillin, esetében leírtak az antibiotikum kezeléssel kapcsolatos colitist, melynek súlyossága az enyhétől az életet veszélyeztetőig terjedhet (lásd 4.8 pont). Ezért fontos antibiotikum kezelés alatt vagy után jelentkező hasmenés esetén erre a diagnózisra is gondolni. Antibiotikum kezeléssel kapcsolatos colitis előfordulása esetén az Augmentin alkalmazását azonnal le kell állítani, orvos tanácsát kell kérni, és megfelelő kezelést kell indítani. Antiperisztaltikus gyógyszerek alkalmazása ebben az esetben ellenjavallt.

Hosszan tartó kezelés esetén ajánlott időszakosan ellenőrizni a vese, a máj és a vérképzőrendszer működését.

Amoxicillin-klavulánsavval kezelt betegnél ritkán a protrombin-idő megnyúlását észlelték. Antikoagulánsok egyidejű alkalmazása esetén megfelelő monitorozás szükséges. Az orális antikoagulánsok adagjának módosítására lehet szükség a kívánt véralvadási szint fenntartásához (lásd 4.5 és 4.8 pont).

Vesekárosodásban szenvedő betegeknél az adagolást a károsodás mértékének megfelelően kell módosítani (lásd 4.2 pont).

Kevés vizeletet ürítő betegeknél, főleg parenterális adagolás esetén nagyon ritkán előfordult crystalluria. Nagy amoxicillin adagok alkalmazása esetén tanácsos a megfelelő folyadékbevitelt és a

vizeletürítést folyamatosan biztosítani az amoxicillin-crystalluria elkerülése érdekében. A hólyagkatéterek átjárhatóságát szabályos időközönként ellenőrizni kell (lásd 4.9 pont).

Amoxicillin-terápia során a cukor kimutatásához a vizeletből minden esetben enzimatis glükóz-oxidáz módszereket kell használni, mivel a nem-enzimatis módszerek gyakran álpozitív eredményt adhatnak.

A klavulánsav jelenléte az Augmentin-ben az IgG és az albumin vörösvértest-membránhoz való nem specifikus kötődését okozhatja, ami álpozitív eredményt ad Coombs teszt alkalmazása esetén.

Beszámoltak róla, hogy a Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA tesztje egyes amoxicillin/klavulánsavat kapó betegekben pozitív eredményt adott, bár a betegekben később nem igazolódott az *Aspergillus* fertőzés. Megfigyeltek keresztreakciókat a nem-*Aspergillus* poliszacharidok és polifuranózok között a Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA tesztjével. Ezért az amoxicillin/klavulánsavval kezelt betegek pozitív teszt eredményeit óvatosan kell értelmezni, és más diagnosztikai módszerrel kell igazolni.

Az „Augmentin 875 mg/125 mg por belsőleges szuszpenzióhoz, tasakban” 24,0 mg aszpartámot (E951) tartalmaz tasakonként, amely fenilalanin-forrás. Ez a gyógyszer fenilketonúriában szenvedő betegeknek csak elővigyázatossággal adható.

Az „Augmentin 400 mg/57 mg por belsőleges szuszpenzióhoz, tasakban” 11,0 mg aszpartámot (E951) tartalmaz tasakonként, amely fenilalanin-forrás. Ez a gyógyszer fenilketonúriában szenvedő betegeknek csak elővigyázatossággal adható.

Az „Augmentin 200 mg/28,5 mg/5 por belsőleges szuszpenzióhoz” milliliterenként 2,5 mg aszpartámot (E951) tartalmaz, amely fenilalanin-forrás. Ez a gyógyszer fenilketonúriában szenvedő betegeknek csak elővigyázatossággal adható.

400 mg/57 mg/5 ml por belsőleges szuszpenzióhoz (eper ízű)

Az „Augmentin 400 mg/57 mg/5 ml por belsőleges szuszpenzióhoz” milliliterenként 3,32 mg aszpartámot (E951) tartalmaz, amely fenilalanin-forrás. Ez a gyógyszer fenilketonúriában szenvedő betegeknek csak elővigyázatossággal adható.

400 mg/57 mg/5 ml por belsőleges szuszpenzióhoz (vegyes gyümölcs ízű)

Az „Augmentin 400 mg/57 mg/5 ml por belsőleges szuszpenzióhoz” milliliterenként 2,5 mg aszpartámot (E951) tartalmaz, amely fenilalanin-forrás. Ez a gyógyszer fenilketonúriában szenvedő betegeknek csak elővigyázatossággal adható.

875 mg/125 mg és 400 mg/57 mg por belsőleges szuszpenzióhoz, tasakban; 200 mg/28,5 mg/ml és 400 mg/57 mg/5 ml por belsőleges szuszpenzióhoz

Ez a gyógyszerkészítmény maltodextrint (glükózt) tartalmaz. A ritka glükóz-galaktóz malabszorpcióban szenvedő betegek nem szedhetik.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Orális antikoagulánsok

A gyakorlatban széles körben alkalmaznak együtt orális antikoagulánsokat és penicillin antibiotikumokat anélkül, hogy kölcsönhatást észleltek volna. Azonban a szakirodalom ismer olyan eseteket, amikor acenokumarolra vagy warfarinra állított betegekben megnőtt az International Normalised Ratio értéke, azután hogy amoxicillint kaptak. Ha az együttes alkalmazásra szükség van, a protrombin idő illetve az International Normalised Ratio gondos monitorozása szükséges, az amoxicillin szükség szerinti hozzáadásával vagy megvonásával. Emellett az orális antikoagulánsok

adagmódosítására is szükség lehet (lásd 4.4 és 4.8 pont).

Metotrexát

A penicillinek csökkenthetik a metotrexát eliminációját, ami potenciális toxicitás-növekedést okozhat.

Probenecid

Probenecid egyidejű alkalmazása nem ajánlott. A probenecid csökkenti az amoxicillin renális tubuláris szekrécióját. Probenecid egyidejű alkalmazása az amoxicillin vérszintjének megemelkedését és elhúzódását eredményezheti, de nem befolyásolja a klavulánsav vérszintjét.

4.6 Terhesség és szoptatás

Terhesség

Az állatkísérletek nem utalnak a terhességet, az embrionális/magzati fejlődést, szülést vagy a szülés utáni fejlődést közvetlenül vagy közvetett módon károsan befolyásoló hatásra (lásd 5.3 pont). Az amoxicillin-klavulánsav humán terhességben való alkalmazásával kapcsolatban rendelkezésre álló kevés számú adat nem utal a congenitalis malformációk nagyobb kockázatára. Egy időelőtti burokrepedést elszenvedő nőkön végzett vizsgálat eredményei alapján arról számoltak be, hogy a profilaktikus amoxicillin/klavulánsav-kezelés következtében újszülöttekben fokozódhat a nekrotizáló enterocolitis kockázata. Ezért alkalmazása terhesség alatt kerülendő, kivéve, ha az orvos azt fontosnak tartja.

Szoptatás

Mindkét hatóanyag kiválasztódik az anyatejbe (a klavulánsav hatása szoptatott csecsemők esetében nem ismert). Ezért szoptatott csecsemőknél előfordulhat hasmenés és a nyálkahártya gombás fertőzése, ilyen esetekben a szoptatást be kell fejezni. Az amoxicillin/klavulánsav szoptatás alatt csak az előny/kockázat alapos mérlegelése után alkalmazható.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A készítménynek a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásait nem vizsgálták. De nemkívánatos hatások (pl. allergiás reakciók, szédülés, convulsiók) előfordulhatnak, melyek befolyásolhatják a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket (lásd 4.8 pont).

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A leggyakrabban észlelt gyógyszer mellékhatások a hasmenés, a hányinger és a hányás.

Az Augmentin-nel folytatott klinikai vizsgálatokból és posztmarketing megfigyelésekből származó gyógyszer mellékhatások a MedDRA szervrendszer szerinti csoportosításában az alábbiakban vannak felsorolva.

A nemkívánatos hatások gyakoriság szerinti besorolására az alábbi kifejezések szolgálnak.

Nagyon gyakori ($\geq 1/10$)

Gyakori ($\geq 1/100$ - $< 1/10$)

Nem gyakori ($\geq 1/1000$ - $< 1/100$)

Ritka ($\geq 1/10\,000$ - $< 1/1000$)

Nagyon ritka ($< 1/10\,000$)

Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

<u>Fertőző betegségek és parazitafertőzések</u>	
Mucocutan candidiasis	Gyakori
A nem-érzékeny kórokozók elszaporodása	Nem ismert
<u>Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek</u>	
Reverzibilis leukopenia (beleértve a neutropeniát)	Ritka
Thrombocytopenia	Ritka
Reverzibilis agranulocytosis	Nem ismert
Haemolyticus anaemia	Nem ismert
Megnyúlt vérzési és protrombin idő ¹	Nem ismert
<u>Immunrendszeri betegségek és tünetek¹⁰</u>	
Angioneurotikus oedema	Nem ismert
Anaphylaxia	Nem ismert
Szérumbetegséghez hasonló tünetek	Nem ismert
Túlérzékenységi vasculitis	Nem ismert
<u>Idegrendszeri betegségek és tünetek</u>	
Szédülés	Nem gyakori
Fejfájás	Nem gyakori
Reverzibilis hiperaktivitás	Nem ismert
Convulsiók ²	Nem ismert
<u>Emésztőrendszeri betegségek és tünetek</u>	
Augmentin 875 mg/125 mg filmtabletta	
Augmentin 875 mg/125 mg por belsőleges szuszpenzióhoz, tasakban	
Hasmenés	Nagyon gyakori
Hányinger ³	Gyakori
Hányás	Gyakori
Emésztési zavarok	Nem gyakori
Antibiotikumok szedéséhez társuló colitis ⁴	Nem ismert
Fekete szőrös nyelv	Nem ismert
400 mg/57 mg por belsőleges szuszpenzióhoz, tasakban	
200 mg/28,5 mg/5 ml por belsőleges szuszpenzióhoz	
400 mg/57 mg/5 ml por belsőleges szuszpenzióhoz	
Hasmenés	Gyakori
Hányinger ³	Gyakori
Hányás	Gyakori
Emésztési zavarok	Nem gyakori
Antibiotikumok szedéséhez társuló colitis ⁴	Nem ismert
Fekete szőrös nyelv	Nem ismert
Fogfelszín elszíneződése ¹¹	Nem ismert
<u>Máj- és epebetegségek, illetve tünetek</u>	
SGOT- és/vagy SGPT-értékek emelkedése ⁵	Nem gyakori
Hepatitis ⁶	Nem ismert
Cholestaticus icterus ⁶	Nem ismert
<u>A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei⁷</u>	
Bőrkiütés	Nem gyakori
Pruritus	Nem gyakori

Urticaria	Nem gyakori
Erythema multiforme	Ritka
Stevens-Johnson szindróma	Nem ismert
Toxikus epidermális necrolysis	Nem ismert
Bullosus exfoliativ dermatitis	Nem ismert
Akut generalizált exanthemás pustulosis (AGEP) ⁹	Nem ismert
Vese-és húgyúti betegségek és tünetek	
Interstitialis nephritis	Nem ismert
Crystalluria ⁸	Nem ismert
¹ Lásd 4.4 pont. ² Lásd 4.4 pont. ³ A hányinger többnyire nagy per os adagok esetén jelentkezik. Amennyiben gyomor-bélpanaszok jelentkeznek, azok enyhíthetők az amoxicillin/klavulánsav étkezés elején történő alkalmazásával. ⁴ Beleértve a pseudomembranosus colitist és a haemorrhagiás colitist (lásd 4.4 pont). ⁵ Az SGOT- és/vagy SGPT-értékek mérsékelt emelkedését figyelték meg béta-laktám antibiotikumokkal kezelt betegeknél, de ezen megfigyelések klinikai jelentősége még nem tisztázott. ⁶ Ezeket a tüneteket más penicillinekkal és cefalosporinokkal kapcsolatban figyelték meg (lásd 4.4 pont). ⁷ Ha bármilyen túlérzékenységi bőrreakció lép fel, a kezelést abba kell hagyni (lásd 4.4 pont). ⁸ Lásd 4.9 pont. ⁹ Lásd 4.3 pont. ¹⁰ Lásd 4.4 pont. 400 mg/57 mg por belsőleges szuszpenzióhoz tasakban 200 mg/28,5 mg/5 ml por belsőleges szuszpenzióhoz 400 mg/57 mg/5 ml por belsőleges szuszpenzióhoz ¹¹ Gyermekeknél nagyon ritkán észlelték a fogfelszín elszíneződését. A jó szájhygiénia segít a fogfelszín elszíneződés megszüntetésében, mivel az elszíneződés fogkefével általában eltávolítható.	

4.9 Túladagolás

A túladagolás jelei és tünetei

Gastrointestinalis tünetek, valamint a víz- és elektrolit háztartás zavarai jelentkezhetnek. Megfigyeltek amoxicillin-crystalluriát, amely néhány esetben veseelégtelenséghez vezetett (lásd 4.4 pont).

Convulsiók előfordulhatnak beszűkült vesefunkciójú vagy nagy adagokkal kezelt betegeknél.

Az amoxicillin hólyagkatéterben való lerakódását észlelték, elsősorban nagy adagok intravénás alkalmazása után. A katéterek átjárhatóságát időről-időre ellenőrizni kell (lásd 4.4 pont).

A mérgezés kezelése

Gastrointestinalis tünetek esetén tüneti kezelés alkalmazható, figyelemmel a víz- és elektrolit háztartás egyensúlyára.

Az amoxicillin/klavulánsav hemodialízissel eltávolítható a keringésből.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Penicillinek kombinációi, beleértve a béta-laktámáz inhibitorokat; ATC kód: J01CR02

Hatásmód

Az amoxicillin félszintetikus penicillin (béta-laktám antibiotikum), mely a bakteriális peptidoglikán bioszintézis folyamatában egy vagy több enzimet gátol (ezeket gyakran penicillin-kötő fehérjének – penicillin-binding proteins, PBS – nevezik). A peptidoglikán a bakteriális sejtfal szerves része és a peptidoglikán szintézis gátlása gyengíti a sejtfalat, amit rendszerint a sejt lízise és a baktérium pusztulása követ.

Az amoxicillin érzékeny a rezisztens baktériumok által termelt béta-laktamázok bontó hatására, így önmagában az amoxicillinnek a hatásspektrumába az ilyen enzimeket termelő organizmusok nem tartoznak bele.

A klavulánsav a penicillinekkel szerkezetileg rokon béta-laktám. Egyes béta-laktamáz enzimek inaktiválásával megakadályozza az amoxicillin inaktiválódását. Magának a klavulánsavnak nincs klinikailag hasznos antibakteriális hatása.

PK/PD kapcsolat

A minimális gátló koncentráció feletti idő ($T > MIC$) az amoxicillin hatékonyságát meghatározó legfontosabb tényező.

A rezisztencia mechanizmusa

Az amoxicillin/klavulánsavval szembeni rezisztencia két fő mechanizmusa:

- Olyan bakteriális béta-laktamázok általi inaktiválás, melyeket a klavulánsav nem gátol, ideértve a B, C és D osztályt is.
- A penicillin-kötő fehérjék (PBP) megváltozása, ami csökkenti az antibakteriális szer célpont iránti affinitását.

A baktériumok impermeabilitása és az efflux pumpa mechanizmusok okozhatják vagy segíthetik a bakteriális rezisztencia kialakulását, különösen a Gram-negatív baktériumok esetében.

Határértékek

Az amoxicillin/klavulánsav MIC határértékeit a European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST) határozza meg.

Organizmus	Érzékenységi határértékek ($\mu\text{g/ml}$) ¹		
	Érzékeny	Közepesen érzékeny ²	Rezisztens
<i>Haemophilus influenzae</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Moraxella catarrhalis</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Staphylococcus aureus</i> ²	≤ 2	-	> 2
Koaguláz-negatív staphylococcusok ²	$\leq 0,25$		$> 0,25$
<i>Enterococcus</i> ¹	≤ 4	8	> 8
<i>Streptococcus A, B, C, G</i> ⁵	$\leq 0,25$	-	$> 0,25$
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ³	≤ 05	1-2	> 2

Organizmus	Érzékenységi határértékek (µg/ml) ¹		
	Érzékeny	Közepesen érzékeny ²	Rezisztens
Enterobacteriaceae ^{1,4}	-	-	>8
Gram-negatív anaerobok ¹	≤4	8	>8
Gram-pozitív anaerobok ¹	≤4	8	>8
Fajoktól független határértékek ¹	≤2	4-8	>8
¹ A jelentett értékek az amoxicillin koncentrációkra vonatkoznak. Érzékenységi vizsgálat céljára a klavulánsav koncentrációt 2 mg/l-ben rögzítették.			
² A jelentett értékek oxacillin koncentrációk.			
³ A táblázatban szereplő határértékekhez az ampicillin határértékeit vették alapul.			
⁴ Az R>8 mg/l rezisztencia határérték biztosítja, hogy a rezisztencia mechanizmussal rendelkező izolátumok mind rezisztensek.			
⁵ A táblázatban szereplő határértékekhez a benzilpenicillin határértékeit vették alapul.			

A rezisztencia előfordulási gyakorisága egyes fajok esetében földrajzilag és időben erősen változó és kíváncsú, hogy legyenek helyi rezisztencia információk, különösen akkor, amikor súlyos fertőzéseket kezelnek. Szükség esetén szakember tanácsát kell kérni, ha a rezisztencia helyi előfordulása olyan mérvű, hogy a szer hatása legalábbis bizonyos fertőzésekben megkérdőjelezhető.

<u>Általában érzékeny fajok</u>
<u>Aerob Gram-pozitív mikroorganizmusok</u> <i>Enterococcus faecalis</i> <i>Gardnerella vaginalis</i> <i>Staphylococcus aureus</i> (meticillin-érzékeny) <i>Streptococcus agalactiae</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> ¹ <i>Streptococcus pyogenes</i> és más béta-haemolitikus streptococcusok <i>Streptococcus viridans</i> csoport
<u>Aerob Gram-negatív mikroorganizmusok</u> <i>Capnocytophaga</i> spp. <i>Eikenella corrodens</i> <i>Haemophilus influenzae</i> ² <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Pasteurella multocida</i>
<u>Anaerob mikroorganizmusok</u> <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Fusobacterium nucleatum</i> <i>Prevotella</i> spp.
<u>Fajok, melyek esetében a szerzett rezisztencia probléma lehet</u>
<u>Aerob Gram-pozitív mikroorganizmusok</u> <i>Enterococcus faecium</i> §
<u>Aerob Gram-negatív mikroorganizmusok</u> <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus vulgaris</i>
<u>Eredendő rezisztens organizmusok</u>

Aerob Gram-negatív mikroorganizmusok

Acinetobacter sp.

Citrobacter freundii

Enterobacter sp.

Legionella pneumophila

Morganella morganii

Providencia spp.

Pseudomonas sp.

Serratia sp.

Stenotrophomonas maltophilia

Egyéb mikroorganizmusok

Chlamydia pneumoniae

Chlamydia psittaci

Coxiella burnetii

Mycoplasma pneumoniae

§ Természetes közepes érzékenység, szerzett rezisztencia hiányában.

‡ Minden meticillin-rezisztens staphylococcus rezisztens az amoxicillin-klavulánsavval szemben.

¹ Azok a *Streptococcus pneumoniae* törzsek, amelyek rezisztensek a penicillinnel szemben, nem kezelhetők ezzel az amoxicillin-klavulánsav készítménnyel (lásd 4.2 és 4.4 pont).

² Csökkent érzékenységű törzsekről, amelyek 10%-nál nagyobb gyakorisággal fordultak elő, számoltak be néhány EU országban.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

Az amoxicillin és a klavulánsav vizes oldatban fiziológiás pH-nál teljes mértékben disszociál. Per os adva mindkét komponens gyorsan és jól felszívódik. Az amoxicillin/klavulánsav bevétele az étkezés megkezdésekor ajánlott az optimális felszívódás érdekében. Per os alkalmazást követően az amoxicillin és a klavulánsav biohasznosulása közel 70%. Mindkét komponensnek hasonló a plazmaprofilja, és a plazma csúskonzentráció (T_{max}) eléréséhez szükséges idő mindkét esetben kb. 1 óra.

Az alábbi farmakokinetikai eredményeket egy olyan vizsgálatból nyerték, amelyben az egészséges önkéntesek csoportjai az amoxicillin/klavulánsavat (naponta kétszer 875 mg/125 mg tablettában) éhgyomorra kapták.

Farmakokinetikai középértékek ($\pm$ SD)					
Alkalmazott hatóanyag(ok)	Adag (mg)	C_{max} (μ g/ml)	T_{max}^* (óra)	AUC _(0-24óra) (μ g.óra/ml)	T 1/2 (óra)
Amoxicillin					
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
Klavulánsav					
AMX/CA 875 mg/125 mg	125	2,18 $\pm$ 0,99	1,2 (1,0-2,0)	10,16 $\pm$ 3,04	0,96 $\pm$ 0,12
AMX – amoxicillin, CA – klavulánsav *Medián (tartomány)					

Az amoxicillin és a klavulánsav amoxicillin/klavulánsavval elért szérumszintje hasonló ahhoz, ami azonos amoxicillin illetve klavulánsav adag per os adása után alakul ki.

Megoszlás

A plazmában található összes klavulánsav kb. 25%-a és a plazmában található összes amoxicillin 18%-a kötődik fehérjéhez. A látszólagos megoszlási térfogat 0,3-0,4 l/kg körül van az amoxicillin, és kb. 0,2 l/kg a klavulánsav esetében.

Intravénás alkalmazást követően mind az amoxicillint, mind a klavulánsavat kimutatták az epehólyagban, a hasi szervek szöveteiben, a bőr-, zsír- és az izomszövetekben, továbbá a synovialis és a peritoneális folyadékokban, az epében és a gennyben. Az amoxicillin nem megfelelően oszlik el a cerebrospinális folyadékban.

Állatkísérletek alapján jelentősebb szöveti halmozódásra utaló adat nincs egyik komponens esetében. Az amoxicillin, mint a legtöbb penicillin, kimutatható az anyatejben. Nyomokban a klavulánsav is kimutatható az anyatejben (lásd 4.6 pont).

Mind az amoxicillin, mind a klavulánsav átjut a placentán (lásd 4.6 pont).

Biotranszformáció

Az amoxicillin részben a vizelettel ürül, a kezdő adag 10-25%-ának megfelelő mennyiségű inaktív penicillin-sav formájában. A klavulánsav emberben jelentős mértékben metabolizálódik, és a vizelettel, a széklettel, valamint szén-dioxid formájában kilégzés útján távozik.

Elimináció

Az amoxicillin főként a vesén keresztül választódik ki, ugyanakkor a klavulánsav renális és extrarenális úton egyaránt ürül.

Egészséges egyénekben az amoxicillin/klavulánsav átlagos felezési ideje megközelítőleg 1 óra, az átlagos totális clearance pedig kb. 25 l/óra. Az amoxicillinnek megközelítőleg 60-70%-a, a klavulánsavnak kb. 40-65%-a ürül változatlan formában a vizelettel, egyetlen 250 mg/125 mg-os vagy 500 mg/125 mg-os Augmentin tabletta beadását követő első 6 órán belül. Különböző vizsgálatokban az amoxicillin 50-85%-a és a klavulánsav 27-60%-a ürült a vizelettel 24 óra leforgása alatt. A klavulánsav esetében a legnagyobb gyógyszer mennyiség az alkalmazást követő első 2 órában eliminálódik.

Probenecid együttes adása elnyújtja az amoxicillin kiválasztását, de nem nyújtja el a klavulánsav renális kiválasztását (lásd 4.5 pont).

Életkor

Az amoxicillin eliminációs felezési ideje 3 hónapos – 2 éves kisgyermekekben hasonló az idősebb gyermekek és felnőttek esetében észlelt értékekhez. Nagyon fiatal gyermekek esetében, ideértve a koraszülött csecsemőket is, az alkalmazás gyakorisága a születés utáni első héten nem haladhatja meg a napi kétszeri alkalmazást, a kiválasztódás renális útvonalának éretlensége miatt. Mivel az idősebb betegeknel nagyobb a valószínűsége a beszűkült vesefunkciónak, körültekintően kell az adagot kiválasztani, és hasznos lehet a veseműködés monitorozása.

Nemek

Egészséges férfiaknak és nőknek per os adva az amoxicillin/klavulánsavat, a nem nem befolyásolta jelentős mértékben sem az amoxicillin, sem a klavulánsav farmakokinetikáját.

Vesekárosodás

Az amoxicillin/klavulánsav totális szérumszintje a veseműködés csökkenésével arányosan csökken. A gyógyszer-clearance csökkenése kifejezettebb az amoxicillin, mint a klavulánsav esetében, mivel az amoxicillin nagyobb arányban választódik ki a vesén keresztül. Ezért vesekárosodás esetén olyan adagolást kell választani, amely megakadályozza az amoxicillin nem kívánatos felhalmozódását, de ugyanakkor biztosítja a megfelelő klavulánsav-szinteket (lásd 4.2 pont).

Májkárosodás

Májkárosodásban szenvedő betegeknek fokozott elővigyázatossággal adható, a májfunkció rendszeres ellenőrzése mellett.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A farmakológiai biztonságossági, genotoxicitási, és reprodukciós toxicitási vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény nem jelent különleges veszélyt az emberre.

Ismételt dózisú toxicitási vizsgálatokban az amoxicillin/klavulánsav kutyákban gyomor irritációt, hányást és a nyelv elszíneződését okozta.

Karcinogenitási vizsgálatokat az Augmentin-nel vagy komponenseivel nem végeztek.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

[A tagállam tölti ki]

6.2 Inkompatibilitások

[A tagállam tölti ki]

6.3 Felhasználhatósági időtartam

[A tagállam tölti ki]

6.4 Különleges tárolási előírások

[A tagállam tölti ki]

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

[A tagállam tölti ki]

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Nincsenek különleges előírások.

200 mg/28,5 mg/5 ml por belsőleges szuszpenzióhoz

Használat előtt ellenőrizze a kupak épségét! Rázza fel az üveget, hogy a por fellazuljon! Töltsön hozzá vizet (az alábbiak szerint), fordítsa fel és rázza jól össze! A szuszpenzió más módon is elkészíthető: Töltsön annyi vizet az üvegbe, hogy az közvetlenül a címkén levő jel alá érjen, és lefelé fordítva jól rázza fel! Ezután egészítse ki vízzel pontosan a jelzésig, fordítsa lefelé és ismét jól rázza fel!

Hatáserősség	Elkészítéskor hozzáadandó víz térfogata (ml)	Az elkészített belsőleges szuszpenzió végtérfogata (ml)
200 mg/28,5 mg/ml	64	70

Az üveget minden adag előtt jól rázza fel!

400 mg/57 mg/5 ml por belsőleges szuszpenzióhoz (eper ízű)

Használat előtt ellenőrizze a kupak épségét! Rázza fel az üveget, hogy a por fellazuljon! Töltsön hozzá vizet (az alábbiak szerint), fordítsa fel és rázza jól össze! A szuszpenzió más módon is elkészíthető: Töltsön annyi vizet az üvegbe, hogy az közvetlenül a címkén levő jel alá érjen, és lefelé fordítva jól rázza fel! Ezután egészítse ki vízzel pontosan a jelzésig, fordítsa lefelé és ismét jól rázza fel!

Hatáserősség	Elkészítéskor hozzáadandó víz térfogata (ml)	Az elkészített belsőleges szuszpenzió végtérfogata (ml)
400 mg/57 mg/5 ml	19	20
	32	35
	64	70
	127	140

Az üveget minden adag előtt jól rázza fel!

400 mg/57 mg/5 ml por belsőleges szuszpenzióhoz (vegyes gyümölcs íz)

Használat előtt ellenőrizze a kupak épségét! Rázza fel az üveget, hogy a por fellazuljon! Töltsön hozzá vizet (az alábbiak szerint), fordítsa fel és rázza jól össze! A szuszpenzió más módon is elkészíthető: Töltsön annyi vizet az üvegbe, hogy az közvetlenül a címkén levő jel alá érjen, és lefelé fordítva jól rázza fel! Ezután egészítse ki vízzel pontosan a jelzésig, fordítsa lefelé és ismét jól rázza fel!

Hatáserősség	Elkészítéskor hozzáadandó víz térfogata (ml)	Az elkészített belsőleges szuszpenzió végtérfogata (ml)
400 mg/57 mg/5 ml	62	70
	124	140

Az üveget minden adag előtt jól rázza fel!

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

[Lásd I. melléklet - a tagállam tölti ki]

{Neve és címe}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

[A tagállam tölti ki]

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ. hónap NN}

[A tagállam tölti ki]

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH}

[A tagállam tölti ki]

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

{Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 500 mg/62,5 mg filmtabletta}
{ Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 1000 mg/125 mg por belsőleges szuszpenzióhoz, tasakban}
{ Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 250 mg/31,25 mg por belsőleges szuszpenzióhoz, tasakban}
{ Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 500 mg/62,5 mg por belsőleges szuszpenzióhoz, tasakban}
{ Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 100 mg/12,5 mg/ml por belsőleges szuszpenzióhoz}

[Lásd I. melléklet – a tagállam tölti ki]

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

[A tagállam tölti ki]

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

500 mg/62,5 mg filmtabletta

Filmtabletta

[A tagállam tölti ki]

1000 mg/125 mg, 250 mg/31,25 mg, 500 mg/62,5 mg por belsőleges szuszpenzióhoz, tasakban

100 mg/12,5 mg/ml por belsőleges szuszpenzióhoz

Por belsőleges szuszpenzióhoz.

[A tagállam tölti ki]

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Az Augmentin a következő fertőzések kezelésére javallott felnőtteknek és gyermekeknek (lásd 4.4 és 5.1 pont).

- Akut bakteriális sinusitis (megfelelően diagnosztizált)
- Akut otitis media
- Krónikus bronchitis akut exacerbációja (megfelelően diagnosztizált)
- Közösségben szerzett pneumonia
- Cystitis
- Pyelonephritis
- Bőr- és lágyrész fertőzések, különösen a cellulitis, az állatharapások, a kiterjedt cellulitisszel járó súlyos fogtályogok
- Csont- és ízületi fertőzések, különösen az osteomyelitis.

Figyelembe kell venni az antibakteriális szerek helyes használatára vonatkozó hivatalos ajánlásokat.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A dózisok mindig az amoxicillin/klavulánsav-tartalomra vonatkoznak, kivéve, amikor az adag csak az egyik összetevőre van megadva.

Mielőtt az egyes fertőzések kezeléséhez kiválasztják az Augmentin adagját, a következőket kell számításba venni:

- A feltételezett patogének és azok valószínű érzékenysége az antibakteriális szerekre (lásd 4.4 pont)
- A fertőzés súlyossága és helye
- A beteg életkora, testtömege és veseműködése, az alábbiak szerint.

A szükségletnek megfelelően kell mérlegelni az alternatív Augmentin készítmények (pl. amelyekben nagyobb amoxicillin adag van, és/vagy különböző az amoxicillin és klavulánsav arányuk) alkalmazását (lásd 4.4 és 5.1 pont).

Felnőtteknél és 40 kg-os vagy nagyobb testtömegű gyermekeknél ezzel az Augmentin készítménnyel napi kétszeri adagolással 2000 mg amoxicillin/250 mg klavulánsav, és napi háromszori adagolással 3000 mg amoxicillin/375 mg klavulánsav teljes napi adag érhető el az alábbiakban javasolt adagolás esetén. 40 kg-nál kisebb testtömegű gyermekeknél ezzel az Augmentin készítménnyel 1600-3000 mg amoxicillin/143-400 mg klavulánsav maximális napi adag érhető el az alábbiakban javasolt adagolás esetén. Amennyiben az amoxicillin magasabb napi adagjára van szükség, ajánlatos egy másik Augmentin készítményt választani, elkerülve a klavulánsav szükségtelenül magas napi adagokban történő alkalmazását (lásd 4.4 és 5.1 pont).

A terápia hossza a beteg válaszára függ. Egyes fertőzések (pl. osteomyelitis) hosszabb kezelést igényelnek. A kezelés a beteg újabb felülvizsgálata nélkül legfeljebb 14 napig folytatható (a tartós kezelésre vonatkozóan lásd 4.4 pont).

Felnőttek és 40 kg-os vagy nagyobb testtömegű gyermekek

Ajánlott adag:

- szokásos adag (minden javallat esetén): 1000 mg/125 mg naponta háromszor;
- csökkentett adag - (különösen olyan fertőzések mint bőr- és légyszöveti fertőzések és nem súlyos sinusitis esetében): 1000 mg/125 mg naponta kétszer.

40 kg-nál kisebb testtömegű gyermekek

Gyermekeknek adható Augmentin tableta, szuszpenzió vagy pediátriai tasak.

Ajánlott adag:

- 40 mg/5 mg – 80 mg/10 mg/ttkg naponta (legfeljebb 3000 mg/375 mg naponta), három egyenlő adagban beadva, a fertőzés súlyosságától függően.

Időskor

Az adagolás módosítása nem szükséges.

Vesekárosodás

Nem szükséges az adag módosítása 30 ml/perc feletti kreatinin-clearance (CrCl) esetén.

Az amoxicillint és klavulánsavat 8:1 arányban tartalmazó Augmentin készítmények nem ajánlottak olyan betegeknek, akik kreatinin-clearance-e alacsonyabb, mint 30 ml/perc, mivel nincsenek dózismódosítási ajánlások.

Májkárosodás

Fokozott elővigyázatossággal adható a májfunkció rendszeres ellenőrzése mellett (lásd 4.3 és 4.4 pont).

Az alkalmazás módja

Az Augmentin szájon át történő alkalmazásra szolgál.

A gyógyszert az étkezés megkezdésekor kell bevenni az esetleges gasztrointesztinális intolerancia csökkentése és az amoxicillin/klavulánsav optimális felszívódása érdekében.

A kezelés kezdhető parenterálisan, az iv. készítmény alkalmazási előírása szerint, majd egy oralis készítménnyel folytatható.

250 mg/31,25 mg, 500 mg/62,5 mg, 1000 mg/125 mg por belsőleges szuszpenzióhoz, tasakban
Az egy adagos tasak tartalmát bevétel előtt fél pohár vízben el kell oszlatni.

100 mg/12,5 mg/ml por belsőleges szuszpenzióhoz
Rázza fel, hogy a por fellazuljon, az utasítás szerint töltsön hozzá vizet, és lefelé fordítva rázza össze!
Az üveget minden adag előtt rázza fel (lásd 6.6 pont)!

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagaival, bármelyik penicillinnel vagy bármelyik segédanyaggal szembeni túlérzékenység.

Súlyos, azonnali típusú túlérzékenységi reakció (pl. anaphylaxia) az anamnézisben egy másik béta-laktám szerrel (pl. egy cefalosporin, karbapenem vagy monobaktám) szemben.

Amoxicillin/klavulánsavval összefüggésbe hozható sárgaság/májkárosodás az anamnézisben (lásd 4.8 pont).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Az amoxicillin/klavulánsav terápia megkezdése előtt alaposan tájékozódni kell, hogy a kórelőzményben előfordult-e túlérzékenységi reakció penicillinekre, cefalosporinokra vagy más béta-laktám hatóanyagokra (lásd 4.3 és 4.8 pont).

Súlyos és esetenként fatális túlérzékenységi (anafilaktoid) reakciókat leírtak penicillin-terápia alkalmazásakor. Ezek a reakciók nagyobb valószínűséggel fordulnak elő olyan egyéneknél, akiknek anamnézisében penicillin túlérzékenység szerepel, illetve akik atópiásak. Ha allergiás reakció jelentkezik, az amoxicillin/klavulánsav-kezelést azonnal be kell fejezni, és megfelelő alternatív terápiát kell indítani.

Amennyiben egy fertőzésről bebizonyosodik, hogy amoxicillin-érzékeny organizmus(ok) okozta/okozták, meg kell fontolni az átállást amoxicillin-klavulánsavról amoxicillinre, a hivatalos ajánlások szerint.

Ez az Augmentin készítmény lehet, hogy nem alkalmazható olyan esetekben, amikor nagy a kockázata annak, hogy a feltételezett kórokozók rezisztensek a béta-laktám szerekkel szemben, és a rezisztenciát nem a klavulánsav gátló hatására érzékeny béta-laktamázok közvetítik. Ez a készítmény lehet, hogy nem alkalmas penicillin-rezisztens *S. pneumoniae* kezelésére.

Convulsiók előfordulhatnak olyan betegekben, akiknek vesekárosodása van, vagy akik nagy adagokat kapnak (lásd 4.8 pont).

Mononucleosis infectiosa gyanúja esetén az amoxicillin/klavulánsav alkalmazását kerülni kell, mivel ilyen betegekben az amoxicillin adása után morbilliform kiütések jelentkezhetnek.

Amoxicillin/klavulánsav és allopurinol egyidejű alkalmazása fokozhatja az allergiás bőrreakciók gyakoriságát.

A készítmény tartós alkalmazása esetenként a nem-érzékeny kórokozók elszaporodását okozhatja.

A kezelés elején előforduló, lázzal járó, pustulákkal kísért generalizált erythema az akut generalizált exanthemás pustulosis (AGEP) tünete lehet (lásd 4.8 pont). Ha ilyen reakció előfordul, az Augmentin-t le kell állítani, és minden további amoxicillin-kezelés ellenjavallt.

Az amoxicillin/klavulánsav bizonyítottan májkárosodásban szenvedő betegeknek csak óvatosan adható (lásd 4.2, 4.3 és 4.8 pont).

A májat érintő események túlnyomórészt férfiakban és időskorúakban fordultak elő, és az elhúzódó kezeléssel lehetnek összefüggésben. Ilyen eseteket nagyon ritkán észleltek gyermekeknél. A jelek és tünetek minden betegcsoportban általában röviddel a kezelés megkezdése után jelentkeznek, de egyes esetekben hetekkel a kezelés befejezése után lépnek csak fel. Általában reverzibilisek. A májat érintő események súlyosak is lehetnek, és rendkívül ritka esetben halálesetek is előfordultak. Ezekben az esetekben majdnem mindig súlyos alapbetegség állt a háttérben, vagy a beteg egyéb, potenciálisan májkárosító gyógyszerrel is szedett (lásd 4.8 pont).

Szinte mindegyik antibakteriális szer, köztük az amoxicillin, esetében leírtak az antibiotikum kezeléssel kapcsolatos colitist, melynek súlyossága az enyhétől az életet veszélyeztetőig terjedhet (lásd 4.8 pont). Ezért fontos antibiotikum kezelés alatt vagy után jelentkező hasmenés esetén erre a diagnózisra is gondolni. Antibiotikum kezeléssel kapcsolatos colitis előfordulása esetén az Augmentin alkalmazását azonnal le kell állítani, orvos tanácsát kell kérni, és megfelelő kezelést kell indítani. Antiperisztaltikus gyógyszerek alkalmazása ebben az esetben ellenjavallt.

Hosszan tartó kezelés esetén ajánlott időszakosan ellenőrizni a vese, a máj és a vérképzőrendszer működését.

Amoxicillin-klavulánsavval kezelt betegnél ritkán a protrombin-idő megnyúlását észlelték. Antikoagulánsok egyidejű alkalmazása esetén megfelelő monitorozás szükséges. Az orális antikoagulánsok adagjának módosítására lehet szükség a kívánt véralvadási szint fenntartásához (lásd 4.5 és 4.8 pont).

Vesekárosodásban szenvedő betegeknél az adagolást a károsodás mértékének megfelelően kell módosítani (lásd 4.2 pont).

Kevés vizeletet ürítő betegeknél, főleg parenterális adagolás esetén nagyon ritkán előfordult crystalluria. Nagy amoxicillin adagok alkalmazása esetén tanácsos a megfelelő folyadékbevitelt és a vizeletürítést folyamatosan biztosítani az amoxicillin-crystalluria elkerülése érdekében. A hólyagkatéterek átjárhatóságát szabályos időközönként ellenőrizni kell (lásd 4.9 pont).

Amoxicillin-terápia során a cukor kimutatásához a vizeletből minden esetben enzimatisz glükóz-oxidáz módszereket kell használni, mivel a nem-enzimatisz módszerek álpozitív eredményt adhatnak.

A klavulánsav jelenléte az Augmentin-ben az IgG és az albumin vörösvértest-membránhoz való nem specifikus kötődését okozhatja, ami álpozitív eredményt ad Coombs teszt alkalmazása esetén.

Beszámoltak róla, hogy a Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA tesztje egyes amoxicillin/klavulánsavat kapó betegekben pozitív eredményt adott, bár a betegekben később nem

igazolódott az *Aspergillus* fertőzés. Megfigyeltek keresztreakciókat a nem-*Aspergillus* poliszacharidok és polifuranózok között a Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA tesztjével. Ezért az amoxicillin/klavulánsavval kezelt betegek pozitív teszt eredményeit óvatosan kell értelmezni, és más diagnosztikai módszerrel kell igazolni.

Az „Augmentin 1000 mg/125 mg por belsőleges szuszpenzióhoz, tasakban” 30 mg aszpartámot (E951) tartalmaz tasakonként, amely fenilalanin-forrás. Ez a gyógyszer fenilketonúriában szenvedő betegeknek csak elővigyázatossággal adható.

Az „Augmentin 250 mg/31,25 mg por belsőleges szuszpenzióhoz, tasakban” 7,5 mg aszpartámot (E951) tartalmaz tasakonként, amely fenilalanin-forrás. Ez a gyógyszer fenilketonúriában szenvedő betegeknek csak elővigyázatossággal adható.

Az „Augmentin 500 mg/62,5 mg por belsőleges szuszpenzióhoz, tasakban” 15 mg aszpartámot (E951) tartalmaz tasakonként, amely fenilalanin-forrás. Ez a gyógyszer fenilketonúriában szenvedő betegeknek csak elővigyázatossággal adható.

Az „Augmentin 100 mg/12,5 mg/ml por belsőleges szuszpenzióhoz” milliliterenként 3,2 mg aszpartámot (E951) tartalmaz, amely fenilalanin-forrás. Ez a gyógyszer fenilketonúriában szenvedő betegeknek csak elővigyázatossággal adható.

1000 mg/125 mg, 250 mg/31,25 mg, 500 mg/62,5 mg por belsőleges szuszpenzióhoz, tasakban
100 mg/12,5 mg/ml por belsőleges szuszpenzióhoz
Ez a gyógyszerkészítmény maltodextrint (glükózt) tartalmaz. A ritka glükóz-galaktóz malabszorpcióban szenvedő betegek nem szedhetik.

4.5 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

Orális antikoagulánsok

A gyakorlatban széles körben alkalmaznak együtt orális antikoagulánsokat és penicillin antibiotikumokat anélkül, hogy kölcsönhatást észleltek volna. Azonban a szakirodalom ismer olyan eseteket, amikor acenokumarolra vagy warfarinra állított betegekben megnőtt az International Normalised Ratio értéke, azután hogy amoxicillint kaptak. Ha az együttes alkalmazásra szükség van, a protrombin idő illetve az International Normalised Ratio gondos monitorozása szükséges, az amoxicillin szükség szerinti hozzáadásával vagy megvonásával. Emellett az orális antikoagulánsok adagmódosítására is szükség lehet (lásd 4.4 és 4.8 pont).

Metotrexát

A penicillinek csökkenthetik a metotrexát eliminációját, ami potenciális toxicitás-növekedést okozhat.

Probenecid

Probenecid egyidejű alkalmazása nem ajánlott. A probenecid csökkenti az amoxicillin renális tubuláris szekrécióját. Probenecid egyidejű alkalmazása az amoxicillin vérszintjének megemelkedését és elhúzódását eredményezheti, de nem befolyásolja a klavulánsav vérszintjét.

4.6 Terhesség és szoptatás

Terhesség

Az állatkísérletek nem utalnak a terhességet, az embrionális/magzati fejlődést, szülést vagy a szülés utáni fejlődést közvetlenül vagy közvetett módon károsan befolyásoló hatásra (lásd 5.3 pont). Az amoxicillin-klavulánsav humán terhességben való alkalmazásával kapcsolatban rendelkezésre álló

kevés számú adat nem utal a congenitalis malformációk nagyobb kockázatára. Egy időelőtti burokrepedést elszenvedő nőknél végzett vizsgálat eredményei alapján arról számoltak be, hogy a profilaktikus amoxicillin/klavulánsav-kezelés következtében újszülöttekben fokozódhat a nekrotizáló enterocolitis kockázata. Ezért alkalmazása terhesség alatt kerülendő, kivéve, ha az orvos azt fontosnak tartja.

Szoptatás

Mindkét hatóanyag kiválasztódik az anyatejbe (a klavulánsav hatása szoptatott csecsemők esetében nem ismert). Ezért szoptatott csecsemőknél előfordulhat hasmenés és a nyálkahártya gombás fertőzése, ilyen esetekben a szoptatást be kell fejezni. Az amoxicillin/klavulánsav szoptatás alatt csak az előny/kockázat alapos mérlegelése után alkalmazható.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A készítménynek a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásait nem vizsgálták. De nemkívánatos hatások (pl. allergiás reakciók, szédülés, convulsiók) előfordulhatnak, melyek befolyásolhatják a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket (lásd 4.8 pont).

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A leggyakrabban észlelt gyógyszer mellékhatások a hasmenés, a hányinger és a hányás.

Az Augmentin-nel folytatott klinikai vizsgálatokból és posztmarketing megfigyelésekből származó mellékhatások a MedDRA szervrendszer szerinti csoportosításában az alábbiakban vannak felsorolva.

A nemkívánatos hatások gyakoriság szerinti besorolására az alábbi kifejezések szolgálnak.

Nagyon gyakori ($\geq 1/10$)

Gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$)

Nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$)

Ritka ($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$)

Nagyon ritka ($< 1/10\,000$)

Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

<u>Fertőző betegségek és parazitaferőzések</u>	
Mucocutan candidiasis	Gyakori
A nem-érzékeny kórokozók elszaporodása	Nem ismert
<u>Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek</u>	
Reverzibilis leukopenia (beleértve a neutropeniát)	Ritka
Thrombocytopenia	Ritka
Reverzibilis agranulocytosis	Nem ismert
Haemolyticus anaemia	Nem ismert
Megnyúlt vérzési és protrombin idő ¹	Nem ismert
<u>Immunrendszeri betegségek és tünetek</u> ¹⁰	
Angioneurotikus oedema	Nem ismert
Anaphylaxia	Nem ismert
Szérumbetegséghez hasonló tünetek	Nem ismert
Túlérzékenységi vasculitis	Nem ismert

<u>Idegrendszeri betegségek és tünetek</u>	
Szédülés	Nem gyakori
Fejfájás	Nem gyakori
Reverzibilis hiperaktivitás	Nem ismert
Convulsiók ²	Nem ismert
<u>Emésztőrendszeri betegségek és tünetek</u>	
500 mg/62,5 mg filmtabletta	
1000 mg/125 mg por belsőleges szuszpenzióhoz, tasakban	
Hasmenés	Nagyon gyakori
Hányinger ³	Gyakori
Hányás	Gyakori
Emésztési zavarok	Nem gyakori
Antibiotikumok szedéséhez társuló colitis ⁴	Nem ismert
Fekete szőrös nyelv	Nem ismert
250 mg/31,25 mg por belsőleges szuszpenzióhoz, tasakban	
500 mg/62,5 mg por belsőleges szuszpenzióhoz, tasakban	
100 mg/12,5 mg/ml por belsőleges szuszpenzióhoz	
Hasmenés	Gyakori
Hányinger ³	Gyakori
Hányás	Gyakori
Emésztési zavarok	Nem gyakori
Antibiotikumok szedéséhez társuló colitis ⁴	Nem ismert
Fekete szőrös nyelv	Nem ismert
Fogfelszín elszíneződése ¹¹	Nem ismert
<u>Máj- és epebetegségek, illetve tünetek</u>	
SGOT- és/vagy SGPT-értékek emelkedése ⁵	Nem gyakori
Hepatitis ⁶	Nem ismert
Cholestaticus icterus ⁶	Nem ismert
<u>A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei⁷</u>	
Bőrkiütés	Nem gyakori
Pruritus	Nem gyakori
Urticaria	Nem gyakori
Erythema multiforme	Ritka
Stevens-Johnson szindróma	Nem ismert
Toxikus epidermális necrolysis	Nem ismert
Bullosus exfoliativ dermatitis	Nem ismert
Akut generalizált exanthemás pustulosis (AGEP) ⁹	Nem ismert
<u>Vese- és húgyúti betegségek és tünetek</u>	
Interstitialis nephritis	Nem ismert
Crystalluria ⁸	Nem ismert
¹ Lásd 4.4 pont. ² Lásd 4.4 pont. ³ A hányinger többnyire nagy per os adagok esetén jelentkezik. Amennyiben gyomor-bélpanaszok jelentkeznek, azok enyhíthetők az amoxicillin/klavulánsav étkezés elején történő alkalmazásával. ⁴ Beleértve a pseudomembranosus colitist és a haemorrhagiás colitist (lásd 4.4 pont). ⁵ Az SGOT- és/vagy SGPT-értékek mérsékelt emelkedését figyelték meg béta-laktám antibiotikumokkal kezelt betegeknél, de ezen megfigyelések klinikai jelentősége még nem tisztázott.	

⁶Ezeket a tüneteket más penicillinekkel és cefalosporinokkal kapcsolatban figyelték meg (lásd 4.4 pont).

⁷Ha bármilyen túlérzékenységi bőrreakció lép fel, a kezelést abba kell hagyni (lásd 4.4 pont).

⁸Lásd 4.9 pont.

⁹Lásd 4.4 pont.

¹⁰Lásd 4.3 és 4.4 pont.

250 mg/31,25 mg, 500 mg/62,5 mg por belsőleges szuszpenzióhoz tasakban

100 mg/12,5 mg/ml por belsőleges szuszpenzióhoz

¹¹Gyermekeknél nagyon ritkán észlelték a fogfelszín elszíneződését. A jó szájhygiénia segít a fogfelszín elszíneződés megszüntetésében, mivel az elszíneződés fogkefével általában eltávolítható.

4.9 Túlادagolás

A túlادagolás jelei és tünetei

Gastrointestinalis tünetek, valamint a víz- és elektrolit háztartás zavarai jelentkezhetnek. Megfigyeltek amoxicillin-crystalluriát, amely néhány esetben veseelégtelenséghez vezetett (lásd 4.4 pont).

Convulsiók előfordulhatnak beszűkült vesefunkciójú vagy nagy adagokkal kezelt betegekben.

Az amoxicillin hólyagkatéterben való lerakódását észlelték, elsősorban nagy adagok intravénás alkalmazása után. A katéterek átjárhatóságát időről-időre ellenőrizni kell (lásd 4.4 pont).

A mérgezés kezelése

Gastrointestinalis tünetek esetén tüneti kezelés alkalmazható, figyelemmel a víz- és elektrolit háztartás egyensúlyára.

Az amoxicillin/klavulánsav hemodialízissel eltávolítható a keringésből.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Penicillinek kombinációi, beleértve a béta-laktamáz inhibitorokat; ATC kód: J01CR02

Hatásmód

Az amoxicillin félszintetikus penicillin (béta-laktám antibiotikum), mely a bakteriális peptidoglikán bioszintézis folyamatában egy vagy több enzimet gátol (ezeket gyakran penicillin-kötő fehérjének – penicillin-binding proteins, PBS – nevezik). A peptidoglikán a bakteriális sejttel szerves része és a peptidoglikán szintézis gátlása gyengíti a sejtfalat, amit rendszerint a sejt lízise és a baktérium pusztulása követ.

Az amoxicillin érzékeny a rezisztens baktériumok által termelt béta-laktamázok bontó hatására, így önmagában az amoxicillinnek a hatásspektrumába az ilyen enzimeket termelő organizmusok nem tartoznak bele.

A klavulánsav a penicillinekkel szerkezetileg rokon béta-laktám. Egyes béta-laktamáz enzimek inaktiválásával megakadályozza az amoxicillin inaktiválódását. Magának a klavulánsavnak nincs klinikailag hasznos antibakteriális hatása.

PK/PD kapcsolat

A minimális gátló koncentráció feletti idő ($T > MIC$) az amoxicillin hatékonyságát meghatározó legfontosabb tényező.

A rezisztencia mechanizmusa

Az amoxicillin/klavulánsavval szembeni rezisztencia két fő mechanizmusa:

- Olyan bakteriális béta-laktamázok általi inaktiválás, melyeket a klavulánsav nem gátol, idértve a B, C és D osztályt is.
- A penicillin-kötő fehérjék (PBP) megváltozása, ami csökkenti az antibakteriális szer célpont iránti affinitását.

A baktériumok impermeabilitása és az efflux pumpa mechanizmusok okozhatják vagy segíthetik a bakteriális rezisztencia kialakulását, különösen a Gram-negatív baktériumok esetében.

Határértékek

Az amoxicillin/klavulánsav MIC határértékeit a European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST) határozza meg.

Organizmus	Érzékenységi határértékek ($\mu\text{g/ml}$) ¹		
	Érzékeny	Közepesen érzékeny ²	Rezisztens
<i>Haemophilus influenzae</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Moraxella catarrhalis</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Staphylococcus aureus</i> ²	≤ 2	-	> 2
Koaguláz-negatív staphylococcusok ²	$\leq 0,25$		$> 0,25$
<i>Enterococcus</i> ¹	≤ 4	8	> 8
<i>Streptococcus A, B, C, G</i> ⁵	$\leq 0,25$	-	$> 0,25$
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ³	≤ 05	1-2	> 2
Enterobacteriaceae ^{1,4}	-	-	> 8
Gram-negatív anaerobok ¹	≤ 4	8	> 8
Gram-pozitív anaerobok ¹	≤ 4	8	> 8
Fajoktól független határértékek ¹	≤ 2	4-8	> 8

¹A jelentett értékek az amoxicillin koncentrációkra vonatkoznak. Érzékenységi vizsgálat céljára a klavulánsav koncentrációt 2 mg/l-ben rögzítették.

²A jelentett értékek oxacillin koncentrációk.

³A táblázatban szereplő határértékekhez az ampicillin határértékeit vették alapul.

⁴Az $R > 8$ mg/l rezisztencia határérték biztosítja, hogy a rezisztencia mechanizmussal rendelkező izolátumok mind rezisztensek.

⁵A táblázatban szereplő határértékekhez a benzilpenicillin határértékeit vették alapul.

A rezisztencia előfordulási gyakorisága egyes fajok esetében földrajzilag és időben erősen változó és kíváncsú, hogy legyenek helyi rezisztencia információk, különösen akkor, amikor súlyos fertőzéseket kezelnek. Szükség esetén szakember tanácsát kell kérni, ha a rezisztencia helyi előfordulása olyan mérvű, hogy a szer hatása legalábbis bizonyos fertőzésekben megkérdőjelezhető.

Általában érzékeny fajok

Aerob Gram-pozitív mikroorganizmusok:

Enterococcus faecalis

Gardnerella vaginalis

<i>Staphylococcus aureus</i> (meticillin-érzékeny)£ <i>Streptococcus agalactiae</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i>¹ <i>Streptococcus pyogenes</i> és más béta-haemolitikus streptococcusok <i>Streptococcus viridans</i> csoport
<u>Aerob Gram-negatív mikroorganizmusok:</u> <i>Capnocytophaga</i> spp. <i>Eikenella corrodens</i> <i>Haemophilus influenzae</i>² <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Pasteurella multocida</i> <u>Anaerob mikroorganizmusok</u> <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Fusobacterium nucleatum</i> <i>Prevotella</i> spp.
<u>Fajok, melyek esetében a szerzett rezisztencia probléma lehet:</u>
<u>Aerob Gram-pozitív mikroorganizmusok</u> <i>Enterococcus faecium</i>\$
<u>Aerob Gram-negatív mikroorganizmusok:</u> <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus vulgaris</i>
<u>Eredendően rezisztens organizmusok:</u>
<u>Aerob Gram-negatív mikroorganizmusok:</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>Egyéb mikroorganizmusok</u> <i>Chlamydophila pneumoniae</i> <i>Chlamydophila psittaci</i> <i>Coxiella burnetti</i> <i>Mycoplasma pneumoniae</i>
\$Természetes közepes érzékenység, szerzett rezisztencia hiányában. £Minden meticillin-rezisztens staphylococcus rezisztens az amoxicillin-kalvulánsavval szemben. ¹Ez az amoxicillin-klavulánsav készítmény valószínűleg nem alkalmas azoknak a <i>Streptococcus pneumoniae</i> törzseknek a kezelésére, amelyek rezisztensek a penicillinnel szemben (lásd 4.2 és 4.4 pont). ²Csökkent érzékenységű törzsekről, amelyek 10%-nál nagyobb gyakorisággal fordultak elő, számoltak be néhány EU országban.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

Az amoxicillin és a klavulánsav vizes oldatban fiziológiás pH-nál teljes mértékben disszociál. Per os adva mindkét komponens gyorsan és jól felszívódik. Az amoxicillin/klavulánsav bevétele az étkezés megkezdésekor ajánlott az optimális felszívódás érdekében. Per os alkalmazást követően az amoxicillin és a klavulánsav biohasznosulása közel 70%. Mindkét komponensnek hasonló a plazmaprofilja, és a plazma csúskoncentráció (T_{max}) eléréséhez szükséges idő mindkét esetben kb. 1 óra.

Az alábbi farmakokinetikai eredményeket egy olyan vizsgálatból nyerték, amelyben az egészséges önkéntesek csoportjai az amoxicillin/klavulánsavat (naponta háromszor 1000 mg/125 mg por belsőleges szuszpenzióhoz tasakban) éhgyomorra kapták.

Farmakokinetikai középértékek ($\pm$ SD)					
Alkalmazott hatóanyag(ok)	Adag (mg)	C_{max} (μ g/ml)	T_{max}^* (óra)	AUC _(0-24óra) (μ g.óra/ml)	T 1/2 (óra)
Amoxicillin					
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
Klavulánsav					
AMX/CA 1000 mg/125 mg	125	3,2 $\pm$ 0,85	1,2 (0,75-1,0)	6,3 $\pm$ 1,8	0,91 $\pm$ 0,09
AMX – amoxicillin, CA – klavulánsav *Medián (tartomány)					

Az amoxicillin és a klavulánsav amoxicillin/klavulánsavval elért szérumkoncentrációja hasonló ahhoz, ami azonos amoxicillin illetve klavulánsav adag per os adása után alakul ki.

Megoszlás

A plazmában található összes klavulánsav kb. 25%-a és a plazmában található összes amoxicillin 18%-a kötődik fehérjéhez. A látszólagos megoszlási térfogat 0,3-0,4 l/kg körül van az amoxicillin, és kb. 0,2 l/kg a klavulánsav esetében.

Intravénás alkalmazást követően mind az amoxicillint, mind a klavulánsavat kimutatták az epehólyagban, a hasi szervek szöveteiben, a bőr-, zsír- és az izomszövetekben, továbbá a synovialis és a peritoneális folyadékokban, az epében és a gennyben. Az amoxicillin nem megfelelően oszlik el a cerebrospinális folyadékban.

Állatkísérletek alapján jelentősebb szöveti halmozódásra utaló adat nincs egyik komponens esetében sem. Az amoxicillin, mint a legtöbb penicillin, kimutatható az anyatejben. Nyomokban a klavulánsav is kimutatható az anyatejben (lásd 4.6 pont).

Mind az amoxicillin, mind a klavulánsav átjut a placentán (lásd 4.6 pont).

Biotranszformáció

Az amoxicillin részben a vizelettel ürül, a kezdő adag 10-25%-ának megfelelő mennyiségű inaktív penicillin-sav formájában. A klavulánsav emberben jelentős mértékben metabolizálódik, és a vizelettel, a széklettel, valamint szén-dioxid formájában kilégzés útján távozik.

Elimináció

Az amoxicillin főként a vesén keresztül választódik ki, ugyanakkor a klavulánsav, renális és extrarenális úton egyaránt ürül.

Egészséges egyénekben az amoxicillin/klavulánsav átlagos felezési ideje megközelítőleg 1 óra, az átlagos totális clearance pedig kb. 25 l/óra. Az amoxicillinnek megközelítőleg 60-70%-a, a klavulánsavnak kb. 40-65%-a ürül változatlan formában a vizelettel, egyetlen 250 mg/125 mg-os vagy 500 mg/125 mg-os Augmentin tablettát követő első 6 órán belül. Különböző vizsgálatokban az amoxicillin 50-85%-a és a klavulánsav 27-60%-a ürült a vizelettel 24 óra leforgása alatt. A klavulánsav esetében a legnagyobb gyógyszer mennyiség az alkalmazást követő első 2 órában eliminálódik.

Probenecid együttes adása elnyújtja az amoxicillin kiválasztását, de nem nyújtja el a klavulánsav renális kiválasztását (lásd 4.5 pont).

Életkor

Az amoxicillin eliminációs felezési ideje 3 hónapos – 2 éves kisgyermekekben hasonló az idősebb gyermekek és felnőttek esetében észlelt értékekhez. Nagyon fiatal gyermekek esetében, ideértve a koraszülött csecsemőket is, az alkalmazás gyakorisága a születés utáni első héten nem haladhatja meg a napi kétszeri alkalmazást, a kiválasztódás renális útjának éretlensége miatt. Mivel az idősebb betegeknél nagyobb a valószínűsége a beszűkült vesefunkciónak, körültekintően kell az adagot kiválasztani, és hasznos lehet a veseműködés monitorozása.

Nemek

Egészséges férfiaknak és nőknek per os adva az amoxicillin/klavulánsavat, a nem nem befolyásolta jelentős mértékben sem az amoxicillin, sem a klavulánsav farmakokinetikáját.

Vesekárosodás

Az amoxicillin/klavulánsav totális szérumszint clearance-e a veseműködés csökkenésével arányosan csökken. A gyógyszer-clearance csökkenése kifejezettebb az amoxicillin, mint a klavulánsav esetében, mivel az amoxicillin nagyobb arányban választódik ki a vesén keresztül. Ezért vesekárosodás esetén olyan adagolást kell választani, amely megakadályozza az amoxicillin nem kívánatos felhalmozódását, de ugyanakkor biztosítja a megfelelő klavulánsav-szinteket (lásd 4.2 pont).

Májkárosodás

Májkárosodásban szenvedő betegeknek fokozott elővigyázatossággal adható, a májfunkció rendszeres ellenőrzése mellett.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A farmakológiai biztonságossági, genotoxicitási, és reprodukciós toxicitási vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény nem jelent különleges veszélyt az emberre.

Ismételt dózissú toxicitási vizsgálatokban az amoxicillin/klavulánsav kutyákban gyomor irritációt, hányást és a nyelv elszíneződését okozta.

Karcinogénitási vizsgálatokat az Augmentin-nel vagy komponenseivel nem végeztek.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

[A tagállam tölti ki]

6.2 Inkompatibilitások

[A tagállam tölti ki]

6.3 Felhasználhatósági időtartam

[A tagállam tölti ki]

6.4 Különleges tárolási előírások

[A tagállam tölti ki]

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

[A tagállam tölti ki]

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Nincsenek különleges előírások.

100 mg/12,5 mg/ml por belsőleges szuszpenzióhoz

Használat előtt ellenőrizze a kupak épségét! Rázza fel az üveget, hogy a por fellazuljon! Töltsön annyi vizet az üvegbe, hogy az közvetlenül a címkén levő jel alá érjen, fordítsa fel és rázza jól össze! Ezután egészítse ki vízzel pontosan a jelzésig, fordítsa lefelé és ismét jól rázza fel!

Hatáserősség	Elkészítéskor hozzáadandó víz térfogata (ml)	Az elkészített belsőleges szuszpenzió végtérfogata (ml)
100 mg/12,5 mg/ml	Jelig feltölteni	30
	Jelig feltölteni	60
	Jelig feltölteni	120

Az üveget minden adag előtt jól rázza fel!

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

[Lásd I. melléklet - a tagállam tölti ki]

{Neve és címe}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

[A tagállam tölti ki]

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

{ÉÉÉÉ. hónap NN.}

[A tagállam tölti ki]

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH}

[A tagállam tölti ki]

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

{Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 600 mg/42,9 mg/5 ml por belsőleges szuszpenzióhoz}

[Lásd I. melléklet – a tagállam tölti ki]

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

[A tagállam tölti ki]

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Por belsőleges szuszpenzióhoz

[A tagállam tölti ki]

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Az Augmentin az alábbi fertőzések kezelésére javallott legalább 3 hónapos és 40 kg-nál kisebb testtömegű gyermekeknek, amelyeket penicillin-rezisztens *Streptococcus pneumoniae* okozott, vagy feltételezhetően okozott (lásd 4.2, 4.4 és 5.1 pont):

- Akut otitis media
- Közösségben szerzett pneumonia.

Figyelembe kell venni az antibakteriális szerek helyes használatára vonatkozó hivatalos ajánlásokat.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A dózisok mindig az amoxicillin/klavulánsav-tartalomra vonatkoznak, kivéve, amikor az adag csak az egyik összetevőre van megadva.

Mielőtt az egyes fertőzések kezeléséhez kiválasztják az Augmentin adagját, a következőket kell számításba venni:

- A feltételezett patogének és azok valószínű érzékenysége az antibakteriális szerekre (lásd 4.4 pont)
- A fertőzés súlyossága és helye
- A beteg életkora, testtömege és veseműködése, az alábbiak szerint.

A kezelés a beteg újabb felülvizsgálata nélkül legfeljebb 14 napig folytatható (a tartós kezelésre vonatkozóan lásd 4.4 pont).

Felnőttek és 40 kg-os vagy nagyobb testtömegű gyermekek

Az Augmentin szuszpenzióval nincs tapasztalat 40 kg-os vagy nagyobb testtömegű gyermekek és felnőttek esetében, és így dózisajánlás nem adható.

40 kg-nál kisebb testtömegű (3 hónapos vagy idősebb) gyermekek

Az Augmentin szuszpenzió javasolt adagja 90/6,4 mg/ttkg naponta, két egyenlő adagban.

Nincsenek klinikai adatok az Augmentin-nel 3 hónaposnál fiatalabb gyermekek esetében.

Vesekárosodás

Nem szükséges az adag módosítása 30 ml/perc feletti kreatinin-clearance (CrCl) esetén.

Az Augmentin nem ajánlott olyan betegeknek, akik kreatinin-clearance-e alacsonyabb, mint 30 ml/perc, mivel nincsenek dózismódosítási ajánlások.

Májkárosodás

Fokozott elővigyázatossággal adható a májfunkció rendszeres ellenőrzése mellett (lásd 4.3 és 4.4 pont).

Az alkalmazás módja

Az Augmentin szájon át történő alkalmazásra szolgál.

A gyógyszert az étkezés megkezdésekor kell bevenni az esetleges gasztrointesztinális intolerancia csökkentése és az amoxicillin/klavulánsav optimális felszívódása érdekében.

Az üveg rázogatóásával a port fel kell lazítani, az utasítás szerint vizet kell hozzátölteni, és lefelé fordítva fel kell rázni.

Az üveget minden adag előtt fel kell rázni (lásd 6.6 pont).

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagaival, bármelyik penicillinnel vagy bármelyik segédanyaggal szembeni túlérzékenység.

Súlyos, azonnali típusú túlérzékenységi reakció (pl. anaphylaxia) az anamnézisben egy másik béta-laktám szerrel (pl. egy cefalosporin, karbapenem vagy monobaktám) szemben.

Amoxicillin/klavulánsavval összefüggésbe hozható sárgaság/májkárosodás az anamnézisben (lásd 4.8 pont).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Az amoxicillin/klavulánsav-terápia megkezdése előtt alaposan tájékozódni kell, hogy a kórelőzményben előfordult-e túlérzékenységi reakció penicillinekre, cefalosporinokra vagy más béta-laktám hatóanyagokra (lásd 4.3 és 4.8 pont).

Súlyos és esetenként fatális túlérzékenységi (anafilaktoid) reakciókat leírtak penicillin-terápia alkalmazásakor. Ezek a reakciók nagyobb valószínűséggel fordulnak elő olyan egyéneknél, akiknek anamnézisében penicillin túlérzékenység szerepel, illetve akik atópiások. Ha allergiás reakció jelentkezik, az amoxicillin/klavulánsav-kezelést azonnal be kell fejezni, és megfelelő alternatív terápiát kell indítani.

Amennyiben egy fertőzéstől bebizonyosodik, hogy amoxicillin-érzékeny organizmus(ok) okozta/okozták, meg kell fontolni az átállást amoxicillin-klavulánsavról amoxicillinre, a hivatalos ajánlások szerint.

Convulsiók előfordulhatnak olyan betegekben, akiknek vesekárosodása van, vagy akik nagy adagokat kapnak (lásd 4.8 pont).

Mononucleosis infectiosa gyanúja esetén az amoxicillin/klavulánsav alkalmazását kerülni kell, mivel ilyen betegekben az amoxicillin adása után morbilliform kiütések jelentkezhetnek.

Amoxicillin/klavulánsav és allopurinol egyidejű alkalmazása fokozhatja az allergiás bőrreakciók gyakoriságát.

A készítmény tartós alkalmazása esetenként a nem-érzékeny kórokozók elszaporodását okozhatja.

A kezelés elején előforduló, lázzal járó, pustulákkal kísért generalizált erythema az akut generalizált exanthemás pustulosis (AGEP) tünete lehet (lásd 4.8 pont). Ha ilyen reakció előfordul, az Augmentin-t le kell állítani, és minden további amoxicillin-kezelés ellenjavallt.

Az amoxicillin/klavulánsav bizonyítottan májkárosodásban szenvedő betegeknek csak óvatosan adható (lásd 4.2, 4.3 és 4.8 pont).

A májat érintő események túlnyomórészt férfiakban és időskorúakban fordultak elő, és az elhúzódó kezeléssel lehetnek összefüggésben. Ilyen eseteket nagyon ritkán észleltek gyermekeknél. A jelek és tünetek minden betegcsoportban általában röviddel a kezelés megkezdése után jelentkeznek, de egyes esetekben hetekkel a kezelés befejezése után lépnek csak fel. Általában reverzibilisek. A májat érintő események súlyosak is lehetnek, és rendkívül ritka esetben halálesetek is előfordultak. Ezekben az esetekben majdnem mindig súlyos alapbetegség állt a háttérben, vagy a beteg egyéb, potenciálisan májkárosító gyógyszert is szedett (lásd 4.8 pont).

Szinte mindegyik antibakteriális szer, köztük az amoxicillin, esetében leírtak az antibiotikum kezeléssel kapcsolatos colitist, melynek súlyossága az enyhétől az életet veszélyeztetőig terjedhet (lásd 4.8 pont). Ezért fontos antibiotikum kezelés alatt vagy után jelentkező hasmenés esetén erre a diagnózisra is gondolni. Antibiotikum kezeléssel kapcsolatos colitis előfordulása esetén az Augmentin alkalmazását azonnal le kell állítani, orvos tanácsát kell kérni, és megfelelő kezelést kell indítani. Antiperisztaltikus gyógyszerek alkalmazása ebben az esetben ellenjavallt.

Hosszan tartó kezelés esetén ajánlott időszakosan ellenőrizni a vese, a máj és a vérképzőrendszer működését.

Amoxicillin/klavulánsavval kezelt betegnél ritkán a protrombin-idő megnyúlását észlelték. Antikoagulánsok egyidejű alkalmazása esetén megfelelő monitorozás szükséges. Az orális antikoagulánsok adagjának módosítására lehet szükség a kívánt véralvadási szint fenntartásához (lásd 4.5 és 4.8 pont).

Kevés vizeletet ürítő betegeknél, főleg parenterális adagolás esetén nagyon ritkán előfordult crystalluria. Nagy amoxicillin adagok alkalmazása esetén tanácsos a megfelelő folyadékbevitelt és a vizeletürítést folyamatosan biztosítani az amoxicillin-crystalluria elkerülése érdekében. A hólyagkatéterek átjárhatóságát szabályos időközönként ellenőrizni kell (lásd 4.9 pont).

Amoxicillin-terápia során a cukor kimutatásához a vizeletből minden esetben enzimatisz glükóz-oxidáz módszereket kell használni, mivel a nem-enzimatisz módszerek álpozitív eredményt adhatnak.

A klavulánsav jelenléte az Augmentin-ben az IgG és az albumin vörösvértest-membránhoz való nem specifikus kötődését okozhatja, ami álpozitív eredményt ad Coombs teszt alkalmazása esetén.

Beszámoltak róla, hogy a Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA tesztje egyes amoxicillin/klavulánsavat kapó betegekben pozitív eredményt adott, bár a betegekben később nem igazolódott az *Aspergillus* fertőzés. Megfigyeltek keresztreakciókat a nem-*Aspergillus* poliszacharidok és polifuranózok között a Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA tesztjével. Ezért az amoxicillin/klavulánsavval kezelt betegek pozitív teszt eredményeit óvatosan kell értelmezni, és más diagnosztikai módszerrel kell igazolni.

Az „Augmentin por belsőleges szuszpenzióhoz” milliliterenként 2,72 mg aszpartámot (E951) tartalmaz, amely fenilalanin-forrás. Ez a gyógyszer fenilketonúriában szenvedő betegeknek csak elővigyázatossággal adható.

Az „Augmentin por belsőleges szuszpenzióhoz” maltodextrint (glükózt) tartalmaz. A ritka glükóz-galaktóz malabszorpcióban szenvedő betegek nem szedhetik.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Orális antikoagulánsok

A gyakorlatban széles körben alkalmaznak együtt orális antikoagulánsokat és penicillin antibiotikumokat anélkül, hogy kölcsönhatást észleltek volna. Azonban a szakirodalom ismer olyan eseteket, amikor acenokumarolra vagy warfarinra állított betegekben megnőtt az International Normalised Ratio értéke, azután hogy amoxicillint kaptak. Ha az együttes alkalmazásra szükség van, a protrombin idő illetve az International Normalised Ratio gondos monitorozása szükséges, az amoxicillin szükség szerinti hozzáadásával vagy megvonásával. Emellett az orális antikoagulánsok adagmódosítására is szükség lehet (lásd 4.4 és 4.8 pont).

Metotrexát

A penicillinek csökkenthetik a metotrexát eliminációját, ami potenciális toxicitás-növekedést okozhat.

Probenecid

Probenecid egyidejű alkalmazása nem ajánlott. A probenecid csökkenti az amoxicillin renális tubuláris szekrécióját. Probenecid egyidejű alkalmazása az amoxicillin vérszintjének megemelkedését és elhúzódását eredményezheti, de nem befolyásolja a klavulánsav vérszintjét.

4.6 Terhesség és szoptatás

Terhesség

Az állatkísérletek nem utalnak a terhességet, az embrionális/magzati fejlődést, szülést vagy a szülés utáni fejlődést közvetlenül vagy közvetett módon károsan befolyásoló hatásra (lásd 5.3 pont). Az amoxicillin-klavulánsav humán terhességben való alkalmazásával kapcsolatban rendelkezésre álló kevés számú adat nem utal a congenitalis malformációk nagyobb kockázatára. Egy időelőtti burokrepedést elszenvedő nőknél végzett vizsgálat eredményei alapján arról számoltak be, hogy a profilaktikus amoxicillin klavulánsav-kezelés következtében újszülöttekben fokozódhat a nekrotizáló enterocolitis kockázata. Ezért alkalmazása terhesség alatt kerülendő, kivéve, ha az orvos azt fontosnak tartja.

Szoptatás

Mindkét hatóanyag kiválasztódik az anyatejbe (a klavulánsav hatása szoptatott csecsemők esetében nem ismert). Ezért szoptatott csecsemőknél előfordulhat hasmenés és a nyálkahártya gombás fertőzése, ilyen esetekben a szoptatást be kell fejezni. Az amoxicillin/klavulánsav szoptatás alatt csak az előny/kockázat alapos mérlegelése után alkalmazható.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A készítménynek a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásait nem vizsgálták. De nemkívánatos hatások (pl. allergiás reakciók, szédülés, convulsiók)

előfordulhatnak, melyek befolyásolhatják a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket (lásd 4.8 pont).

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A leggyakrabban észlelt gyógyszer mellékhatások a hasmenés, a hányinger és a hányás.

Az Augmentin-nel folytatott klinikai vizsgálatokból és posztmarketing megfigyelésekből származó gyógyszer mellékhatások a MedDRA szervrendszer szerinti csoportosításában az alábbiakban vannak felsorolva.

A nemkívánatos hatások gyakoriság szerinti besorolására az alábbi kifejezések szolgálnak.

Nagyon gyakori ($\geq 1/10$)

Gyakori ($\geq 1/100$ - $< 1/10$)

Nem gyakori ($\geq 1/1000$ - $< 1/100$)

Ritka ($\geq 1/10\ 000$ - $< 1/1000$)

Nagyon ritka ($< 1/10\ 000$)

Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

<u>Fertőző betegségek és parazita fertőzések</u>	
Mucocutan candidiasis	Gyakori
A nem-érzékeny kórokozók elszaporodása	Nem ismert
<u>Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek</u>	
Reverzibilis leukopenia (beleértve a neutropeniát)	Ritka
Thrombocytopenia	Ritka
Reverzibilis agranulocitosis	Nem ismert
Haemolyticus anaemia	Nem ismert
Megnyúlt vérzési és protrombin idő ¹	Nem ismert
<u>Immunrendszeri betegségek és tünetek¹¹</u>	
Angioneurotikus oedema	Nem ismert
Anaphylaxia	Nem ismert
Szérumbetegséghez hasonló tünetek	Nem ismert
Túlérzékenységi vasculitis	Nem ismert
<u>Idegrendszeri betegségek és tünetek</u>	
Szédülés	Nem gyakori
Fejfájás	Nem gyakori
Reverzibilis hiperaktivitás	Nem ismert
Convulsiók ²	Nem ismert
<u>Emésztőrendszeri betegségek és tünetek</u>	
Hasmenés	Gyakori
Hányinger ³	Gyakori
Hányás	Gyakori
Emésztési zavarok	Nem gyakori
Antibiotikumok szedéséhez társuló colitis ⁴	Nem ismert
Fekete szőrös nyelv	Nem ismert
Fogfelszín elszíneződése ⁵	Nem ismert

<u>Máj- és epebetegségek, illetve tünetek</u>	
SGOT- és/vagy SGPT-értékek emelkedése ⁶	Nem gyakori
Hepatitis ⁷	Nem ismert
Cholestaticus icterus ⁷	Nem ismert
<u>A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei⁸</u>	
Bőrkíütés	Nem gyakori
Pruritus	Nem gyakori
Urticaria	Nem gyakori
Erythema multiforme	Ritka
Stevens-Johnson szindróma	Nem ismert
Toxikus epidermális necrolysis	Nem ismert
Bullosus exfoliativ dermatitis	Nem ismert
Akut generalizált exanthemás pustulosis (AGEP) ¹⁰	Nem ismert
<u>Vese- és húgyúti betegségek és tünetek</u>	
Interstitialis nephritis	Nem ismert
Crystalluria ⁹	Nem ismert
¹ Lásd 4.4 pont. ¹ Lásd 4.4 pont. ³ A hányinger többnyire nagy per os adagok esetén jelentkezik. Amennyiben gyomor-bélpanaszok jelentkeznek, azok enyhíthetők az amoxicillin/klavulánsav étkezés elején történő alkalmazásával. ⁴ Beleértve a pseudomembranosus colitist és a haemorrhagiás colitist (lásd 4.4 pont). ⁵ Gyermekeknél nagyon ritkán észlelték a fogfelszín elszíneződését. A jó szájhigiénia segít a fogfelszín elszíneződés megszüntetésében, mivel az elszíneződés fogkefével általában eltávolítható. ⁶ Az SGOT- és/vagy SGPT-értékek mérsékelt emelkedését figyelték meg béta-laktám antibiotikumokkal kezelt betegeknél, de ezen megfigyelések klinikai jelentősége még nem tisztázott. ⁷ Ezeket a tüneteket más penicillinekkal és cefalosporinokkal kapcsolatban figyelték meg (lásd 4.4 pont). ⁸ Ha bármilyen túlérzékenységi bőrreakció lép fel, a kezelést abba kell hagyni (lásd 4.4 pont). ⁹ Lásd 4.9 pont. ¹⁰ Lásd 4.4 pont. ¹¹ Lásd 4.3 és 4.4 pont.	

4.9 Túlادagolás

A túlادagolás jelei és tünetei

Gastrointestinalis tünetek, valamint a víz- és elektrolit háztartás zavarai jelentkezhetnek. Megfigyeltek amoxicillin-crystalluriát, amely néhány esetben veseelégtelenséghez vezetett (lásd 4.4 pont).

Convulsiók előfordulhatnak beszűkült vesefunkciójú vagy nagy adagokkal kezelt betegekben.

Az amoxicillin hólyagkatéterben való lerakódását észlelték, elsősorban nagy adagok intravénás alkalmazása után. A katéterek átjárhatóságát időről-időre ellenőrizni kell (lásd 4.4 pont).

A mérgezés kezelése

Gastrointestinalis tünetek esetén tüneti kezelés alkalmazható, figyelemmel a víz- és elektrolit háztartás egyensúlyára.

Az amoxicillin/klavulánsav hemodialízissal eltávolítható a keringésből.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Penicillinek kombinációi, beleértve a béta-laktamáz inhibitorokat; ATC kód: J01CR02

Hatásmód

Az amoxicillin félszintetikus penicillin (béta-laktám antibiotikum), mely a bakteriális peptidoglikán bioszintézis folyamatában egy vagy több enzimet gátol (ezeket gyakran penicillin-kötő fehérjének – penicillin-binding proteins, PBS – nevezik). A peptidoglikán a bakteriális sejtfal szerves része és a peptidoglikán szintézis gátlása gyengíti a sejtfalat, amit rendszerint a sejt lízise és a baktérium pusztulása követ.

Az amoxicillin érzékeny a rezisztens baktériumok által termelt béta-laktamázok bontó hatására, így önmagában az amoxicillinnek a hatásspektrumába az ilyen enzimeket termelő organizmusok nem tartoznak bele.

A klavulánsav a penicillinekkel szerkezetileg rokon béta-laktám. Egyes béta-laktamáz enzimek inaktiválásával megakadályozza az amoxicillin inaktiválódását. Magának a klavulánsavnak nincs klinikailag hasznos antibakteriális hatása.

PK/PD kapcsolat

A minimális gátló koncentráció feletti idő ($T > MIC$) az amoxicillin hatékonyságát meghatározó legfontosabb tényező.

A rezisztencia mechanizmusa

Az amoxicillin/klavulánsavval szembeni rezisztencia két fő mechanizmusa:

- Olyan bakteriális béta-laktamázok általi inaktiválás, melyeket a klavulánsav nem gátol, ideértve a B, C és D osztályt is.
- A penicillin-kötő fehérjék (PBP) megváltozása, ami csökkenti az antibakteriális szer célpont iránti affinitását.

A baktériumok impermeabilitása és az efflux pumpa mechanizmusok okozhatják vagy segíthetik a bakteriális rezisztencia kialakulását, különösen a Gram-negatív baktériumok esetében.

Határértékek

Az amoxicillin/klavulánsav MIC határértékeit a European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST) határozza meg.

Organizmus	Érzékenységi határértékek ($\mu\text{g/ml}$) ¹		
	Érzékeny	Közepesen érzékeny	Rezisztens
<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	$\leq 0,25$		$> 0,25$

<i>Streptococcus pneumoniae</i> ³	≤05	1-2	>2
¹ A jelentett értékek az amoxicillin koncentrációkra vonatkoznak. Érzékenységi vizsgálat céljára a klavulánsav koncentrációt 2 mg/l-ben rögzítették. ² A jelentett értékek oxacillin koncentrációk. ³ A táblázatban szereplő határértékekhez az ampicillin határértékeit vették alapul. ⁴ A táblázatban szereplő határértékekhez a benzilpenicillin határértékeit vették alapul.			

A rezisztencia előfordulási gyakorisága egyes fajok esetében földrajzilag és időben erősen változó és kívánatos, hogy legyenek helyi rezisztencia információk, különösen akkor, amikor súlyos fertőzéseket kezelnek. Szükség esetén szakember tanácsát kell kérni, ha a rezisztencia helyi előfordulása olyan mérvű, hogy a szer hatása legalábbis bizonyos fertőzésekben megkérdőjelezhető.

<u>Általában érzékeny fajok</u>
<u>Aerob Gram-pozitív mikroorganizmusok</u> <i>Staphylococcus aureus</i> (meticillin-érzékeny)\$ <i>Streptococcus pneumoniae</i> ¹ <i>Streptococcus pyogenes</i> és más béta-haemolitikus streptococcusok <u>Aerob Gram-negatív mikroorganizmusok</u> <i>Haemophilus influenzae</i> ² <i>Moraxella catarrhalis</i> *
<u>Fajok, melyek esetében a szerzett rezisztencia probléma lehet</u>
<u>Anaerob Gram-negatív mikroorganizmusok</u> <i>Klebsiella pneumoniae</i>
<u>Eredendően rezisztens organizmusok</u>
<u>Aerob Gram-negatív mikroorganizmusok</u> <i>Legionella pneumophila</i> <u>Egyéb mikroorganizmusok</u> <i>Chlamydia pneumoniae</i> <i>Chlamydia psittaci</i> <i>Coxiella burnetii</i> <i>Mycoplasma pneumoniae</i>
\$Minden meticillin-rezisztens staphylococcus rezisztens az amoxicillin-klavulánsavval szemben. ¹ Ez az amoxicillin-klavulánsav készítmény penicillinre rezisztens <i>Streptococcus pneumoniae</i> kezelésére csak a jóváhagyott javallatokban alkalmazható (lásd 4.1 pont). ² Csökkent érzékenységű törzsekről, amelyek 10%-nál nagyobb gyakorisággal fordultak elő, számoltak be néhány EU országban.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

Az amoxicillin és a klavulánsav vizes oldatban fiziológiás pH-nál teljes mértékben disszociál. Per os adva mindkét komponens gyorsan és jól felszívódik. Az amoxicillin/klavulánsav bevétele az étkezés megkezdésekor ajánlott az optimális felszívódás érdekében. Per os alkalmazást követően az amoxicillin és a klavulánsav biohasznosulása közel 70%. Mindkét komponensnek hasonló a plazmaprofilja, és a plazma csúskoncentráció (T_{max}) eléréséhez szükséges idő mindkét esetben kb. 1 óra. Általánosságban elmondható, hogy az amoxicillin és a klavulánsav csúskoncentrációi (C_{max}) arányosak az alkalmazott dózissal.

Az alábbi farmakokinetikai középértékeket ($\pm$ SD) pediátriai betegeknél mérték, 12 óránként 45 mg/3,2 mg/ttkg Augmentin adása után.

Gyógyszer	C _{max} (μ g/ml)	T _{max} * (óra)	AUC _(0-t) (μ g.óra/ml)	T 1/2 (óra)
Augmentin adag 45 mg/ttkg AMX és 3,2 mg/ttkg CA 12 óránként	Amoxicillin			
	15,7 $\pm$ 7,7	2,0 (1,0-4,0)	59,8 $\pm$ 20,0	1,4 $\pm$ 0,35
	Klavulánsav			
	1,7 $\pm$ 0,9	1,1 (1,0-4,0)	4,0 $\pm$ 1,9	1,1 $\pm$ 0,29
AMX – amoxicillin, CA – klavulánsav *Medián (tartomány)				

Az amoxicillin és klavulánsav amoxicillin/klavulánsavval elért szérumkoncentrációja hasonló volt ahhoz, ami azonos amoxicillin illetve klavulánsav adag per os adása után alakul ki.

Megoszlás

A plazmában található összes klavulánsav kb. 25%-a és a plazmában található összes amoxicillin 18%-a kötődik fehérjéhez. A látszólagos megoszlási térfogat 0,3-0,4 l/kg körül van az amoxicillin, és kb. 0,2 l/kg a klavulánsav esetében.

Intravénás alkalmazást követően mind az amoxicillint, mind a klavulánsavat kimutatták az epehólyagban, a hasi szervek szöveteiben, a bőr-, zsír- és az izomszövetekben, továbbá a synovialis és a peritoneális folyadékokban, az epében és a gennyben. Az amoxicillin nem megfelelően oszlik el a cerebrospinalis folyadékban.

Állatkísérletek alapján jelentősebb szöveti halmozódásra utaló adat nincs egyik komponens esetében sem. Az amoxicillin, mint a legtöbb penicillin, kimutatható az anyatejben. Nyomokban a klavulánsav is kimutatható az anyatejben (lásd 4.6 pont).

Mind az amoxicillin, mind a klavulánsav átjut a placentán (lásd 4.6 pont).

Biotranszformáció

Az amoxicillin részben a vizelettel ürül, a kezdő adag 10-25%-ának megfelelő mennyiségű inaktív penicillin-sav formájában. A klavulánsav emberben jelentős mértékben metabolizálódik, és a vizelettel, a széklettel, valamint szén-dioxid formájában kilégzés útján távozik.

Elimináció

Az amoxicillin főként a vesén keresztül választódik ki, ugyanakkor a klavulánsav renális és extrarenális úton egyaránt ürül.

Egészséges egyéneknél az amoxicillin/klavulánsav átlagos felezési ideje megközelítőleg 1 óra, az átlagos totális clearance pedig kb. 25 l/óra. Az amoxicillinnek megközelítőleg 60-70%-a, a klavulánsavnak kb. 40-65%-a ürül változatlan formában a vizelettel, egyetlen 250 mg/125 mg-os vagy 500 mg/125 mg-os Augmentin tabletta beadását követő első 6 órán belül. Különböző vizsgálatokban az amoxicillin 50-85%-a és a klavulánsav 27-60%-a ürült a vizelettel 24 óra leforgása alatt. A klavulánsav esetében a legnagyobb gyógyszer mennyiség az alkalmazást követő első 2 órában eliminálódik.

Probenecid együttes adása elnyújtja az amoxicillin kiválasztását, de nem nyújtja el a klavulánsav renális kiválasztását (lásd 4.5 pont).

Életkor

Az amoxicillin eliminációs felezési ideje 3 hónapos – 2 éves kisgyermekekben hasonló az idősebb gyermekek és felnőttek esetében észlelt értékekhez. Nagyon fiatal gyermekek esetében, ideértve a koraszülött csecsemőket is, az alkalmazás gyakorisága a születés utáni első héten nem haladhatja meg a napi kétszeri alkalmazást, a kiválasztódás renális útvonalának éretlensége miatt. Mivel az idősebb betegeknel nagyobb a valószínűsége a beszűkült vesefunkciónak, körültekintően kell az adagot kiválasztani, és hasznos lehet a veseműködés monitorozása.

Nemek

Egészséges férfiaknak és nőknek per os adva az amoxicillin/klavulánsavat, a nem nem befolyásolta jelentős mértékben sem az amoxicillin, sem a klavulánsav farmakokinetikáját.

Vesekárosodás

Az amoxicillin/klavulánsav totális szérumszint clearance-e a veseműködés csökkenésével arányosan csökken. A gyógyszer clearance csökkenése kifejezettebb az amoxicillin, mint a klavulánsav esetében, mivel az amoxicillin nagyobb arányban választódik ki a vesén keresztül. Ezért vesekárosodás esetén olyan adagolást kell választani, amely megakadályozza az amoxicillin nem kívánatos felhalmozódását, de ugyanakkor biztosítja a megfelelő klavulánsav-szinteket (lásd 4.2 pont).

Májkárosodás

Májkárosodásban szenvedő betegeknek fokozott elővigyázatossággal adható, a májfunkció rendszeres ellenőrzése mellett.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A farmakológiai biztonságossági, genotoxicitási, és reprodukciós toxicitási vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény nem jelent különleges veszélyt az emberre.

Ismételt dózissú toxicitási vizsgálatokban az amoxicillin/klavulánsav kutyákban gyomor irritációt, hányást és a nyelvélszíneződését okozta.

Karcinogénitási vizsgálatokat az Augmentin-nel vagy komponenseivel nem végeztek.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

[A tagállam tölti ki]

6.2 Inkompatibilitások

[A tagállam tölti ki]

6.3 Felhasználhatósági időtartam

[A tagállam tölti ki]

6.4 Különleges tárolási előírások

[A tagállam tölti ki]

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelés

[A tagállam tölti ki]

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Nincsenek különleges előírások.

Használat előtt ellenőrizze a kupak épségét! Rázza fel az üveget, hogy a por fellazuljon! Töltsön hozzá vizet (az alábbiak szerint), fordítsa fel és rázza jól össze! A szuszpenzió más módon is elkészíthető: Töltsön annyi vizet az üvegbe, hogy az közvetlenül a címkén levő jel alá érjen, és lefelé fordítva jól rázza fel! Ezután egészítse ki vízzel pontosan a jelzésig, fordítsa lefelé és ismét jól rázza fel!

<u>Hatáserősség</u>	<u>Elkészítéskor hozzáadandó víz térfogata (ml)</u>	<u>Az elkészített belsőleges szuszpenzió végtérfogata (ml)</u>
600 mg/42,9 mg/ml	50	50
	70	75
	90	100
	135	150

Az üveget minden adag előtt jól fel kell rázni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

[Lásd I. melléklet - a tagállam tölti ki]

{Neve és címe}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

[A tagállam tölti ki]

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ. hónap NN.}

[A tagállam tölti ki]

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH}

[A tagállam tölti ki]

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

{Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 1000 mg/62,5 mg retard tabletta }
[Lásd I. melléklet – a tagállam tölti ki]

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

[A tagállam tölti ki]

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Retard tabletta.

[A tagállam tölti ki]

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Az Augmentin közösségben szerzett pneumonia kezelésére javallott felnőtteknek és legalább 16 éves serdülőknek, amelyeket penicillin-rezisztens *Streptococcus pneumoniae* okozott, vagy feltételezhetően okozott (lásd 5.1 pont):

Figyelembe kell venni az antibakteriális szerek helyes használatára vonatkozó hivatalos ajánlásokat

4.2 Adagolás és alkalmazás

A dózisok mindig az amoxicillin/klavulánsav-tartalomra vonatkoznak, kivéve, amikor az adag csak az egyik összetevőre van megadva.

Mielőtt az egyes fertőzések kezeléséhez kiválasztják az Augmentin adagját, a következőket kell számításba venni:

- A feltételezett patogének és azok valószínű érzékenysége az antibakteriális szerekre (lásd 4.4 pont)
- A fertőzés súlyossága és helye
- A beteg életkora, testtömege és veseműködése, az alábbiak szerint.

A kezelés a beteg újabb felülvizsgálata nélkül legfeljebb 14 napig folytatható (a tartós kezelésre vonatkozóan lásd 4.4 pont).

Felnőttek és serdülők 16 éves kortól

Ajánlott adag:

Két tabletta naponta kétszer, hét–tíz napig.

16 évesnél fiatalabb gyermekek

Az Augmentin nem javasolt 16 évesnél fiatalabb gyermekek kezelésére.

Időskor

Az adagolás módosítása nem szükséges.

Vesekárosodás

Nem szükséges az adag módosítása 30 ml/perc feletti kreatinin-clearance (CrCl) esetén.

Az Augmentin nem ajánlott olyan betegeknek, akik kreatinin-clearance-e alacsonyabb, mint 30 ml/perc, mivel nincsenek dózismódosítási ajánlások.

Májkárosodás

Fokozott elővigyázatossággal adható a májfunkció rendszeres ellenőrzése mellett (lásd 4.3 és 4.4 pont).

Az alkalmazás módja

Az Augmentin szájon át történő alkalmazásra szolgál.

A gyógyszert az étkezés megkezdésekor kell bevenni az esetleges gasztrointesztinális intolerancia csökkentése és az Augmentin optimális felszívódása érdekében.

Az Augmentin tablettán egy bemetszett törővonal található, amely segíti a tablettá félbetörését, és így az könnyebben lenyelhető. Nem a gyógyszer adagjának csökkentésére szolgál: a szét tört tablettá mindkét felét egyszerre kell bevenni. Az Augmentin javasolt adagja két tablettá naponta kétszer.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagaival, bármelyik penicillinnel vagy bármelyik segédanyaggal szembeni túlérzékenység.

Súlyos, azonnali típusú túlérzékenységi reakció (pl. anaphylaxia) az anamnézisben egy másik béta-laktám szerrel (pl. egy cefalosporin, karbapenem vagy monobaktám) szemben.

Amoxicillin/klavulánsavval összefüggésbe hozható sárgaság/májkárosodás az anamnézisben (lásd 4.8 pont).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Az amoxicillin/klavulánsav terápia megkezdése előtt alaposan tájékozódni kell, hogy a kórelőzményben előfordult-e túlérzékenységi reakció penicillinekre, cefalosporinokra vagy más béta-laktám hatóanyagokra (lásd 4.3 és 4.8 pont).

Súlyos és esetenként fatális túlérzékenységi (anafilaktoid) reakciókat leírtak penicillin-terápia alkalmazásakor. Ezek a reakciók nagyobb valószínűséggel fordulnak elő olyan egyéneknél, akiknek anamnézisében penicillin túlérzékenység szerepel, illetve akik atópiásak. Ha allergiás reakció jelentkezik, az amoxicillin/klavulánsav-kezelést azonnal be kell fejezni, és megfelelő alternatív terápiát kell indítani.

Amennyiben egy fertőzéstől bebizonyosodik, hogy amoxicillin-érzékeny organizmus(ok) okozta/okozták, meg kell fontolni az átállást amoxicillin-klavulánsavról amoxicillinre, a hivatalos ajánlások szerint.

Convulsiók előfordulhatnak olyan betegekben, akiknek vesekárosodása van, vagy akik nagy adagokat kapnak (lásd 4.8 pont).

Mononucleosis infectiosa gyanúja esetén az amoxicillin/klavulánsav alkalmazását kerülni kell, mivel ilyen betegekben az amoxicillin adása után morbilliform kiütések jelentkezhetnek.

Amoxicillin/klavulánsav és allopurinol egyidejű alkalmazása fokozhatja az allergiás bőrreakciók gyakoriságát.

A készítmény tartós alkalmazása esetenként a nem-érzékeny kórokozók elszaporodását okozhatja.

A kezelés elején előforduló, lázzal járó, pustulákkal kísért generalizált erythema az akut generalizált exanthemás pustulosis (AGEP) tünete lehet (lásd 4.8 pont). Ha ilyen reakció előfordul, az Augmentin-t le kell állítani, és minden további amoxicillin-kezelés ellenjavallt.

Az amoxicillin/klavulánsav bizonyítottan májkárosodásban szenvedő betegeknek csak óvatosan adható (lásd 4.2, 4.3 és 4.8 pont).

A májat érintő események túlnyomórészt férfiakban és időskorúakban fordultak elő, és az elhúzódó kezeléssel lehetnek összefüggésben. Ilyen eseteket nagyon ritkán észleltek gyermekeknél. A jelek és tünetek minden betegcsoportban általában röviddel a kezelés megkezdése után jelentkeznek, de egyes esetekben hetekkel a kezelés befejezése után lépnek csak fel. Általában reverzibilisek. A májat érintő események súlyosak is lehetnek, és rendkívül ritka esetben halálesetek is előfordultak. Ezekben az esetekben majdnem mindig súlyos alapbetegség állt a háttérben, vagy a beteg egyéb, potenciálisan májkárosító gyógyszert is szedett (lásd 4.8 pont).

Szinte mindegyik antibakteriális szer, köztük az amoxicillin, esetében leírtak az antibiotikum kezeléssel kapcsolatos colitist, melynek súlyossága az enyhétől az életet veszélyeztetőig terjedhet (lásd 4.8 pont). Ezért fontos antibiotikum kezelés alatt vagy után jelentkező hasmenés esetén erre a diagnózisra is gondolni. Antibiotikum kezeléssel kapcsolatos colitis előfordulása esetén az Augmentin alkalmazását azonnal le kell állítani, orvos tanácsát kell kérni, és megfelelő kezelést kell indítani. Antiperisztaltikus gyógyszerek alkalmazása ebben az esetben ellenjavallt.

Hosszan tartó kezelés esetén ajánlott időszakosan ellenőrizni a vese, a máj és a vérképzőrendszer működését.

Amoxicillin/klavulánsavval kezelt betegnél ritkán a protrombin-idő megnyúlását észlelték. Antikoagulánsok egyidejű alkalmazása esetén megfelelő monitorozás szükséges. Az orális antikoagulánsok adagjának módosítására lehet szükség a kívánt véralvadási szint fenntartásához (lásd 4.5 és 4.8 pont).

Nem szükséges az Augmentin adag módosítása 30 ml/perc feletti kreatinin-clearance (CrCl) esetén. Az Augmentin nem ajánlott olyan betegeknek, akik kreatinin-clearance-e alacsonyabb, mint 30 ml/perc.

Kevés vizeletet ürítő betegeknél, főleg parenterális adagolás esetén nagyon ritkán előfordult crystalluria. Nagy amoxicillin adagok alkalmazása esetén tanácsos a megfelelő folyadékbevitelt és a vizeletürítést folyamatosan biztosítani az amoxicillin-crystalluria elkerülése érdekében. A hólyagkatéterek átjárhatóságát szabályos időközönként ellenőrizni kell (lásd 4.9 pont).

Amoxicillin-terápia során a cukor kimutatásához a vizeletből minden esetben enzimatisz glükóz-oxidáz módszereket kell használni, mivel a nem-enzimatisz módszerek álpozitív eredményt adhatnak.

A klavulánsav jelenléte az Augmentin-ben az IgG és az albumin vörösvértest-membránhoz való nem specifikus kötődését okozhatja, ami álpozitív eredményt ad Coombs teszt alkalmazása esetén.

Beszámoltak róla, hogy a Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA tesztje egyes amoxicillin/klavulánsavat kapó betegeknél pozitív eredményt adott, bár a betegeknél később nem igazolódott az *Aspergillus* fertőzés. Megfigyeltek keresztreakciókat a nem-*Aspergillus* poliszacharidok és polifuranózok között a Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA tesztjével. Ezért az

amoxicillin/klavulánsavval kezelt betegek pozitív teszt eredményeit óvatosan kell értelmezni, és más diagnosztikai módszerrel kell igazolni.

Ez a gyógyszerkészítmény tablettánként 29,3 mg (1,3 mmol) nátriumot tartalmaz. Ellenőrzött nátrium diétán levő betegeknél ezt figyelembe kell venni.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Orális antikoagulánsok

A gyakorlatban széles körben alkalmaznak együtt orális antikoagulánsokat és penicillin antibiotikumokat anélkül, hogy kölcsönhatást észleltek volna. Azonban a szakirodalom ismer olyan eseteket, amikor acenokumarolra vagy warfarinra állított betegeknél megnőtt az International Normalised Ratio értéke, azután hogy amoxicillint kaptak. Ha az együttes alkalmazásra szükség van, a protrombin idő illetve az International Normalised Ratio gondos monitorozása szükséges, az amoxicillin szükség szerinti hozzáadásával vagy megvonásával. Emellett az orális antikoagulánsok adagmódosítására is szükség lehet (lásd 4.4 és 4.8 pont).

Metotrexát

A penicillinek csökkenthetik a metotrexát eliminációját, ami potenciális toxicitás-növekedést okozhat.

Probenecid

Probenecid egyidejű alkalmazása nem ajánlott. A probenecid csökkenti az amoxicillin renális tubuláris szekrécióját. Probenecid egyidejű alkalmazása az amoxicillin vérszintjének megemelkedését és elhúzódását eredményezheti, de nem befolyásolja a klavulánsav vérszintjét.

4.6 Terhesség és szoptatás

Terhesség

Az állatkísérletek nem utalnak a terhességet, az embrionális/magzati fejlődést, szülést vagy a szülés utáni fejlődést közvetlenül vagy közvetett módon károsan befolyásoló hatásra (lásd 5.3 pont). Az amoxicillin-klavulánsav humán terhességben való alkalmazásával kapcsolatban rendelkezésre álló kevés számú adat nem utal a congenitalis malformációk nagyobb kockázatára. Egy időelőtti burokrepedést elszenvedő nőknél végzett vizsgálat eredményei alapján arról számoltak be, hogy a profilaktikus amoxicillin/klavulánsav-kezelés következtében újszülöttekben fokozódhat a nekrotizáló enterocolitis kockázata. Ezért alkalmazása terhesség alatt kerülendő, kivéve, ha az orvos azt fontosnak tartja.

Szoptatás

Mindkét hatóanyag kiválasztódik az anyatejbe (a klavulánsav hatása szoptatott csecsemők esetében nem ismert). Ezért szoptatott csecsemőknél előfordulhat hasmenés és a nyálkahártya gombás fertőzése, ilyen esetekben a szoptatást be kell fejezni. Az amoxicillin/klavulánsav szoptatás alatt csak az előny/kockázat alapos mérlegelése után alkalmazható.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A készítménynek a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásait nem vizsgálták. De nemkívánatos hatások (pl. allergiás reakciók, szédülés, convulsiók) előfordulhatnak, melyek befolyásolhatják a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket (lásd 4.8 pont).

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A leggyakrabban észlelt gyógyszer mellékhatások a hasmenés, a hányinger és a hányás.

Az Augmentin-nel folytatott klinikai vizsgálatokból és posztmarketing megfigyelésekből származó gyógyszer mellékhatások a MedDRA szervrendszer szerinti csoportosításában az alábbiakban vannak felsorolva.

A nemkívánatos hatások gyakoriság szerinti besorolására az alábbi kifejezések szolgálnak.

Nagyon gyakori ($\geq 1/10$)

Gyakori ($\geq 1/100$ - $< 1/10$)

Nem gyakori ($\geq 1/1000$ - $< 1/100$)

Ritka ($\geq 1/10\,000$ - $< 1/1000$)

Nagyon ritka ($< 1/10\,000$)

Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

<u>Fertőző betegségek és parazita fertőzések</u>	
Mucocutan candidiasis	Gyakori
A nem-érzékeny kórokozók elszaporodása	Nem ismert
<u>Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek</u>	
Reverzibilis leukopenia (beleértve a neutropeniát)	Ritka
Thrombocytopenia	Ritka
Reverzibilis agranulocitózis	Nem ismert
Haemolyticus anaemia	Nem ismert
Megnyúlt vérzési és protrombin idő ¹	Nem ismert
<u>Immunrendszeri betegségek és tünetek</u> ¹⁰	
Angioneurotikus oedema	Nem ismert
Anaphylaxia	Nem ismert
Szérumbetegséghez hasonló tünetek	Nem ismert
Túlérzékenységi vasculitis	Nem ismert
<u>Idegrendszeri betegségek és tünetek</u>	
Szédülés	Nem gyakori
Fejfájás	Nem gyakori
Reverzibilis hiperaktivitás	Nem ismert
Convulsiók ²	Nem ismert
<u>Emésztőrendszeri betegségek és tünetek</u>	
Hasmenés	Nagyon gyakori
Hányinger	Gyakori
Gyomorfájás	Gyakori
Hányás	Nem gyakori
Emésztési zavarok	Nem gyakori
Antibiotikumok szedéséhez társuló colitis ⁴	Nem ismert
Szőrös fekete nyelv	Nem ismert
<u>Máj- és epebetegségek, illetve tünetek</u>	
SGOT- és/vagy SGPT-értékek emelkedése ⁵	Nem gyakori
Hepatitis ⁴	Nem ismert

Cholestaticus icterus ⁶	Nem ismert
<u>A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei⁷</u>	
Bőrkiütés	Nem gyakori
Pruritus	Nem gyakori
Urticaria	Nem gyakori
Erythema multiforme	Ritka
Stevens-Johnson szindróma	Nem ismert
Toxikus epidermális necrolysis	Nem ismert
Bullosus exfoliativ dermatitis	Nem ismert
Akut generalizált exanthemás pustulosis (AGEP) ⁹	Nem ismert
<u>Vese-és húgyúti betegségek és tünetek</u>	
Interstitial nephritis	Nem ismert
Crystalluria ⁸	Nem ismert
¹ Lásd 4.4 pont. ² Lásd 4.4 pont. ³ A hányinger többnyire nagy per os adagok esetén jelentkezik. Amennyiben gyomor-bélpanaszok jelentkeznek, azok enyhíthetők az amoxicillin/klavulánsav étkezés elején történő alkalmazásával. ⁴ Beleértve a pseudomembranosus colitist és a haemorrhagiás colitist (lásd 4.4 pont). ⁵ Az SGOT- és/vagy SGPT-értékek mérsékelt emelkedését figyelték meg béta-laktám antibiotikumokkal kezelt betegeknél, de ezen megfigyelések klinikai jelentősége még nem tisztázott. ⁶ Ezeket a tüneteket más penicillinekkal és cefalosporinokkal kapcsolatban figyelték meg (lásd 4.4 pont). ⁷ Ha bármilyen túlérzékenységi bőrreakció lép fel, a kezelést abba kell hagyni (lásd 4.4 pont). ⁸ Lásd 4.9 pont. ⁹ Lásd 4.4 pont. ¹⁰ Lásd 4.3 és 4.4 pont.	

4.9 Túladagolás

A túladagolás jelei és tünetei

Gastrointestinalis tünetek, valamint a víz- és elektrolit háztartás zavarai jelentkezhetnek. Megfigyeltek amoxicillin-crystalluriát, amely néhány esetben veseelégtelenséghez vezetett (lásd 4.4 pont).

Convulsiók előfordulhatnak beszűkült vesefunkciójú vagy nagy adagokkal kezelt betegeknél.

Az amoxicillin hólyagkatéterben való lerakódását észlelték, elsősorban nagy adagok intravénás alkalmazása után. A katéterek átjárhatóságát időről-időre ellenőrizni kell (lásd 4.4 pont).

A mérgezés kezelése

Gastrointestinalis tünetek esetén tüneti kezelés alkalmazható, figyelemmel a víz- és elektrolit háztartás egyensúlyára.

Az amoxicillin/klavulánsav hemodialízissel eltávolítható a keringésből.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Penicillinek kombinációi, beleértve a béta-laktámáz inhibitorokat; ATC kód: J01CR02

Hatásmód

Az amoxicillin félszintetikus penicillin (béta-laktám antibiotikum), mely a bakteriális peptidoglikán bioszintézis folyamatában egy vagy több enzimet gátol (ezeket gyakran penicillin-kötő fehérjének – penicillin-binding proteins, PBS – nevezik). A peptidoglikán a bakteriális sejtfal szerves része és a peptidoglikán szintézis gátlása gyengíti a sejtfalat, amit rendszerint a sejt lízise és a baktérium pusztulása követ.

Az amoxicillin érzékeny a rezisztens baktériumok által termelt béta-laktamázok bontó hatására, így önmagában az amoxicillinnek a hatásspektrumába az ilyen enzimeket termelő organizmusok nem tartoznak bele.

A klavulánsav a penicillinekkel szerkezetileg rokon béta-laktám. Egyes béta-laktamáz enzimek inaktiválásával megakadályozza az amoxicillin inaktiválódását. Magának a klavulánsavnak nincs klinikailag hasznos antibakteriális hatása.

PK/PD kapcsolat

A minimális gátló koncentráció feletti idő ($T > MIC$) az amoxicillin hatékonyságát meghatározó legfontosabb tényező.

A rezisztencia mechanizmusa

Az amoxicillin/klavulánsavval szembeni rezisztencia két fő mechanizmusa:

- Olyan bakteriális béta-laktamázok általi inaktiválás, melyeket a klavulánsav nem gátol, ideértve a B, C és D osztályt is.
- A penicillin-kötő fehérjék (PBP) megváltozása, ami csökkenti az antibakteriális szer célpont iránti affinitását.

A baktériumok impermeabilitása és az efflux pumpa mechanizmusok okozhatják vagy segíthetik a bakteriális rezisztencia kialakulását, különösen a Gram-negatív baktériumok esetében.

Határértékek

Az amoxicillin/klavulánsav MIC határértékeit a European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST) határozza meg.

Organizmus	Érzékenységi határértékek ($\mu\text{g/ml}$) ¹		
	Érzékeny	Közepesen érzékeny ²	Rezisztens
<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	$\leq 0,5$	1-2	> 2

¹A jelentett értékek az amoxicillin koncentrációkra vonatkoznak. Érzékenységi vizsgálat céljára a klavulánsav koncentrációt 2 mg/l-ben rögzítették.

²A jelentett értékek oxacillin koncentrációk.

³A táblázatban szereplő határértékekhez az ampicillin határértékeit vették alapul.

A rezisztencia előfordulási gyakorisága egyes fajok esetében földrajzilag és időben erősen változó és kívánatos, hogy legyenek helyi rezisztencia információk, különösen akkor, amikor súlyos fertőzéseket kezelnek. Szükség esetén szakember tanácsát kell kérni, ha a rezisztencia helyi előfordulása olyan mérvű, hogy a szer hatása legalábbis bizonyos fertőzésekben megkérdőjelezhető.

<u>Általában érzékeny fajok</u>
<u>Aerob Gram-pozitív mikroorganizmusok</u> <i>Staphylococcus aureus</i> (meticillin-érzékeny)\$ <i>Streptococcus pneumoniae</i> ¹ <u>Aerob Gram-negatív mikroorganizmusok</u> <i>Haemophilus influenzae</i> ² <i>Moraxella catarrhalis</i>
<u>Fajok, melyek esetében a szerzett rezisztencia probléma lehet</u>
<u>Aerobic Gram-negatív mikroorganizmusok</u> <i>Klebsiella pneumoniae</i>
<u>Eredendően rezisztens organizmusok</u>
<u>Aerob Gram-negatív mikroorganizmusok</u> <i>Legionella pneumophila</i> <u>Egyéb mikroorganizmusok</u> <i>Chlamydophila pneumoniae</i> <i>Chlamydophila psittaci</i> <i>Coxiella burnetti</i> <i>Mycoplasma pneumoniae</i>
\$Minden meticillin-rezisztens staphylococcus rezisztens az amoxicillin-klavulánsavval szemben. ¹Ez az amoxicillin-klavulánsav készítmény penicillinre rezisztens <i>Streptococcus pneumoniae</i> kezelésére csak a jóváhagyott javallatokban alkalmazható (lásd 4.1 pont). ²Csökkent érzékenységgű törzsekről, amelyek 10%-nál nagyobb gyakorisággal fordultak elő, számoltak be néhány EU országban.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

Az amoxicillin és a klavulánsav vizes oldatban fiziológiás pH-nál teljes mértékben disszociál. Per os adva mindkét komponens gyorsan és jól felszívódik. Az amoxicillin/klavulánsav bevétele az étkezés megkezdésekor ajánlott az optimális felszívódás érdekében. Per os alkalmazást követően az amoxicillin és a klavulánsav biohasznosulása közel 70%. Mindkét komponensnek hasonló a plazmaprofilja, és a plazma csúskonzentráció (T_{max}) eléréséhez szükséges idő mindkét esetben kb. 1 óra.

Az alábbi farmakokinetikai eredményeket egészséges önkéntesekkel nyerték, akik az Augmentin-t (2x 1000 mg amoxicillin/62,5 mg klavulánsav egy adagban) egy étkezés megkezdésekor kapták:

Farmakokinetikai középértékek ($\pm$ SD)						
Alkalmazott gyógyszer	Adag (mg)	$T > MIC^{\wedge}$ óra (%)	C_{max} (mg/l)	T_{max}^* (óra)	AUC $_{(0-\infty)}$ (μ g.óra/ml)	T1/2 (óra)

Amoxicillin						
Augmentin 1000/62,5 mg 2x	2000	5,9±1,2 (49±10)	17,0 ±4	1,50 (1,0-6,0)	71,6 ±16,5	1,27 ±0,2
Klavulánsav						
Augmentin 1000/62,5 mg 2x	125	ND	2,05 ±0,8	1,03 (0,75-3,0)	5,29 ±1,55	1,03 ±0,17
ND – Nincs meghatározva *Medián (tartomány) ^ 4 mg/l MIC esetében						

Az Augmentin elhúzódó hatóanyagleadású gyógyszerforma egyedülálló PK/PD profillal rendelkezik. Az Augmentin-nel kapott T>MIC a gyors hatóanyagleadású tabletták azonos adagjával nem érhető el.

Megoszlás

A plazmában található összes klavulánsav kb. 25%-a és a plazmában található összes amoxicillin 18%-a kötődik fehérjéhez. A látszólagos megoszlási térfogat 0,3-0,4 l/kg körül van az amoxicillin, és kb. 0,2 l/kg a klavulánsav esetében.

Intravénás alkalmazást követően mind az amoxicillint, mind a klavulánsavat kimutatták az epehólyagban, a hasi szervek szöveteiben, a bőr-, zsír- és az izomszövetekben, továbbá a synovialis és a peritoneális folyadékokban, az epében és a gennyben. Az amoxicillin nem megfelelően oszlik el a cerebrospinális folyadékban.

Állatkísérletek alapján jelentősebb szöveti halmozódásra utaló adat nincs egyik komponens esetében sem. Az amoxicillin, mint a legtöbb penicillin, kimutatható az anyatejben. Nyomokban a klavulánsav is kimutatható az anyatejben (lásd 4.6 pont).

Biotranszformáció

Az amoxicillin részben a vizelettel ürül, a kezdő adag 10-25%-ának megfelelő mennyiségű inaktív penicillin-sav formájában. A klavulánsav emberben jelentős mértékben metabolizálódik, és a vizelettel, a széklettel, valamint szén-dioxid formájában kilégzés útján távozik..

Elimináció

Az amoxicillin főként a vesén keresztül választódik ki, ugyanakkor a klavulánsav renális és extrarenális úton egyaránt ürül.

Egészséges egyénekben az amoxicillin/klavulánsav átlagos felezési ideje megközelítőleg 1 óra, az átlagos totális clearance pedig kb. 25 l/óra. Az amoxicillinnek megközelítőleg 60-70%-a, a klavulánsavnak kb. 40-65%-a ürül változatlan formában a vizelettel, egyetlen 250 mg/125 mg-os vagy 500 mg/125 mg-os amoxicillin/klavulánsav tablettá beadását követő első 6 órán belül. Különböző vizsgálatokban az amoxicillin 50-85%-a és a klavulánsav 27-60%-a ürült a vizelettel 24 óra leforgása alatt. A klavulánsav esetében a legnagyobb gyógyszer mennyiség az alkalmazást követő első 2 órában eliminálódik.

Probenecid együttes adása elnyújtja az amoxicillin kiválasztását, de nem nyújtja el a klavulánsav renális kiválasztását (lásd 4.5 pont).

Életkor

Az amoxicillin eliminációs felezési ideje 3 hónapos – 2 éves kisgyermekekben hasonló az idősebb gyermekek és felnőttek esetében észlelt értékekhez. Nagyon fiatal gyermekek esetében, ideértve a koraszülött csecsemőket is, az alkalmazás gyakorisága a születés utáni első héten nem haladhatja meg

a napi kétszeri alkalmazást, a kiválasztódás renális útvonalának éretlensége miatt. Mivel az idősebb betegeknek nagyobb a valószínűsége a beszűkült vesefunkciónak, körültekintően kell az adagot kiválasztani, és hasznos lehet a veseműködés monitorozása.

Vesekárosodás

Az amoxicillin/klavulánsav totális szérumszámértéke a veseműködés csökkenésével arányosan csökken. A gyógyszer-clearance csökkenése kifejezettebb az amoxicillin, mint a klavulánsav esetében, mivel az amoxicillin nagyobb arányban választódik ki a vesén keresztül. Ezért vesekárosodás esetén olyan adagolást kell választani, amely megakadályozza az amoxicillin nem kívánatos felhalmozódását, de ugyanakkor biztosítja a megfelelő klavulánsav-szinteket (lásd 4.2 pont).

Májkárosodás

Májkárosodásban szenvedő betegeknek fokozott elővigyázatossággal adható, a májfunkció rendszeres ellenőrzése mellett.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A farmakológiai biztonságossági, genotoxicitási, és reprodukciós toxicitási vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény nem jelent különleges veszélyt az emberre.

Ismételt dózissal toxicitási vizsgálatokban az amoxicillin/klavulánsav kutyákban gyomor irritációt, hányást és a nyelv elszíneződését okozta.

Karcinogénitási vizsgálatokat az Augmentin-nel vagy komponenseivel nem végeztek..

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

[A tagállam tölti ki]

6.2 Inkompatibilitások

[A tagállam tölti ki]

6.3 Felhasználhatósági időtartam

[A tagállam tölti ki]

6.4 Különleges tárolási előírások

[A tagállam tölti ki]

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

[A tagállam tölti ki]

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Nincsenek speciális előírások.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

[Lásd I. melléklet - a tagállam tölti ki]

{Neve és címe}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

[A tagállam tölti ki]

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

{ÉÉÉÉ. hónap NN.}

[A tagállam tölti ki]

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH}

[A tagállam tölti ki]

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

{Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 500 mg/100 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz}

{Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 1000 mg/200 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz}

[Lásd I. melléklet – a tagállam tölti ki]

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

[A tagállam tölti ki]

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

500 mg/100 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz.

Por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz.

[A tagállam tölti ki]

1000 mg/200 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

Por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

[A tagállam tölti ki]

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Az Augmentin a következő fertőzések kezelésére javallott felnőtteknek és gyermekeknek (lásd 4.2, 4.4 és 5.1 pont).

- A fül, az orr és a torok súlyos fertőzései (úgy mint mastoiditis, peritonsillaris fertőzések, epiglottitis, valamint sinusitis, ha súlyos szisztémás jelekkel és tünetekkel jár)
- Krónikus bronchitis akut exacerbációja (megfelelően diagnosztizált)
- Közösségben szerzett pneumonia
- Cystitis
- Pyelonephritis
- Bőr- és lágyrész fertőzések, különösen a cellulitis, az állatharapások, a kiterjedt cellulitisszel járó súlyos fogtályogok
- Csont- és ízületi fertőzések, különösen az osteomyelitis
- Intra-abdominalis fertőzések
- A női nemi szervek fertőzései.

Nagyobb műtétek után előforduló fertőzések profilaxisa felnőtteknél, amelyek közé tartoznak:

- gyomor-béltraktust érintő
- medencei
- fej-nyaksebészeti
- epeúti műtétek.

Figyelembe kell venni az antibakteriális szerek helyes használatára vonatkozó hivatalos ajánlásokat.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A dózisok mindig az amoxicillin/klavulánsav-tartalomra vonatkoznak, kivéve, amikor az adag csak az egyik összetevőre van megadva.

Mielőtt az egyes fertőzések kezeléséhez kiválasztják az Augmentin adagját, a következőket kell számításba venni:

- A feltételezett patogének és azok valószínű érzékenysége az antibakteriális szerekre (lásd 4.4 pont)
- A fertőzés súlyossága és helye
- A beteg életkora, testtömege és veseműködése, az alábbiak szerint.

A szükségletnek megfelelően kell mérlegelni az alternatív Augmentin készítmények (pl. amelyekben nagyobb amoxicillin adag van, és/vagy különböző az amoxicillin és klavulánsav arányuk) alkalmazását (lásd 4.4 és 5.1 pont).

Ezzel az „Augmentin por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz” készítménnyel 3000 mg amoxicillin és 600 mg klavulánsav teljes napi adag érhető el az alább javasolt alkalmazásban. Amennyiben az amoxicillin magasabb napi adagjára van szükség, ajánlatos egy másik intravénás Augmentin készítményt választani, elkerülve a klavulánsav szükségtelenül magas napi adagban történő alkalmazását.

A terápia hossza a beteg választától függ. Egyes fertőzések (pl. osteomyelitis) hosszabb kezelést igényelnek. A kezelés a beteg újabb felülvizsgálata nélkül legfeljebb 14 napig folytatható (a tartós kezelésre vonatkozóan lásd 4.4 pont).

Figyelembe kell venni az amoxicillin/klavulánsav adagolásának megfelelő gyakoriságára vonatkozó helyi ajánlásokat.

Felnőttek és 40 kg-os vagy nagyobb testtömegű gyermekek

A 4.1 pontban jelzett fertőzések esetében: 1000 mg/200 mg 8 óránként.

Műtéti profilaxis	Egy óránál rövidebb műtéti beavatkozás esetén az Augmentin javasolt adagja 1000 mg/200 mg – 2000 mg/200 mg az anesztézia megkezdésekor. (A 2000 mg/200 mg adag egy alternatív intravénás Augmentin készítménnyel érhető el. Egy óránál hosszabb műtéti beavatkozás esetén az Augmentin javasolt adagja 1000 mg/200 mg – 2000 mg/200 mg az anesztézia megkezdésekor, és legfeljebb három 1000 mg/200 mg-os adag 24 óra alatt. A műtét során a fertőzés egyértelmű jeleinek észlelése esetén a szokásos intravénás vagy per os terápia posztoperatív alkalmazása szükséges.
-------------------	--

40 kg-nál kisebb testtömegű gyermekek

Ajánlott adagok:

- 3 hónapos vagy idősebb gyermekek: 25 mg/5 mg/ttkg 8 óránként.
- 3 hónaposnál fiatalabb és 4 kg-nál kisebb testtömegű gyermekek: 25 mg/5 mg/ttkg 12-óránként.

Időskor

Az adagolás módosítása nem szükséges.

Vesekárosodás

Az adagmódosítás a legnagyobb ajánlott amoxicillin-szinttől függ.

Nem szükséges az adag módosítása 30 ml/perc feletti kreatinin-clearance (CrCl) esetén.

Felnőttek és 40 kg-os vagy nagyobb testtömegű gyermekek

CrCl: 10-30 ml/perc	Egy 1000 mg/200 mg-os kezdő adag, majd 500 mg/100 mg naponta kétszer
CrCl <10 ml/perc	Egy 1000 mg/200 mg-os kezdő adag, majd 500 mg/100 mg 24 óránként
Hemodialízis	Egy 1000 mg/200 mg-os kezdő adag, majd 500 mg/100 mg 24 óránként, a dialízis végén további 500 mg/100 mg (mivel az amoxicillin és a klavulánsav szérumkoncentrációja csökken)

40 kg-nál kisebb testtömegű gyermekek

CrCl: 10 to 30 ml/perc	25 mg/5 mg/ttkg 12 óránként
CrCl <10 ml/perc	25 mg/5 mg/ttkg 24 óránként
Hemodialízis	25 mg/5 mg/ttkg 24 óránként, a dialízis végén további 12,5 mg/2,5 mg/ttkg (mivel az amoxicillin és a klavulánsav szérumkoncentrációja csökken).

Májkárosodás

Fokozott elővigyázatossággal adható a májfunkció rendszeres ellenőrzése mellett (lásd 4.3 és 4.4 pont).

Az alkalmazás módja

Az Augmentin intravénás alkalmazásra szolgál.

Az Augmentin lassú, 3-4 perces intravénás injekcióban közvetlenül vénába vagy infúziós csövön keresztül, illetve 30-40 percig tartó infúzióban adható be. Az Augmentin intramuscularis alkalmazásra nem alkalmas.

Az Augmentin 3 hónaposnál fiatalabb gyermekeknek csak infúzióban adható be.

Az Augmentin-kezelés elkezdhető egy intravénás készítménnyel, majd egy orális készítménnyel folytatható, attól függően, hogy az adott beteg számára mi a megfelelő.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagaival, bármelyik penicillinnel vagy bármelyik segédanyaggal szembeni túlérzékenység.

Súlyos, azonnali típusú túlérzékenységi reakció (pl. anaphylaxia) az anamnézisben egy másik béta-laktám szerrel (pl. egy cefalosporin, karbapenem vagy monobaktám) szemben.

Amoxicillin/klavulánsavval összefüggésbe hozható sárgaság/májkárosodás az anamnézisben (lásd 4.8 pont).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Az amoxicillin/klavulánsav-terápia megkezdése előtt alaposan tájékozódni kell, hogy a kórelőzményben előfordult-e túlérzékenységi reakció penicillinekre, cefalosporinokra vagy más béta-laktám hatóanyagokra (lásd 4.3 és 4.8 pont).

Súlyos és esetenként fatális túlérzékenységi (anafilaktoid) reakciókat leírtak penicillin-terápia alkalmazásakor. Ezek a reakciók nagyobb valószínűséggel fordulnak elő olyan egyéneknél, akiknek anamnézisében penicillin túlérzékenység szerepel, illetve akik atópiások. Ha allergiás reakció jelentkezik, az amoxicillin/klavulánsav-kezelést azonnal be kell fejezni, és megfelelő alternatív terápiát kell indítani.

Amennyiben egy fertőzéstől bebizonyosodik, hogy amoxicillin-érzékeny organizmus(ok) okozta/okozták, meg kell fontolni az átállást amoxicillin-klavulánsavról amoxicillinre, a hivatalos ajánlások szerint.

Ez az Augmentin készítmény lehet, hogy nem alkalmazható olyan esetekben, amikor nagy a kockázata annak, hogy a feltételezett kórokozók rezisztensek a béta-laktám szerekkel szemben, és a rezisztenciát nem a klavulánsav gátló hatására érzékeny béta-laktamázok közvetítik. Tekintettel arra, hogy nincsenek a minimális gátló koncentráció feletti időre ($T > MIC$) vonatkozó specifikus adatok, és a komparatív per os készítmények adatai a határérték közelében vannak, ez a készítmény (további amoxicillin hozzáadása nélkül) lehet, hogy nem alkalmas penicillin-rezisztens *S. pneumoniae* kezelésére.

Convulsiók előfordulhatnak olyan betegekben, akiknek vesekárosodása van, vagy akik nagy adagokat kapnak (lásd 4.8 pont).

Mononucleosis infectiosa gyanúja esetén az amoxicillin/klavulánsav alkalmazását kerülni kell, mivel ilyen betegekben az amoxicillin adása után morbilliform kiütések jelentkezhetnek.

Amoxicillin/klavulánsav és allopurinol egyidejű alkalmazása fokozhatja az allergiás bőrreakciók gyakoriságát.

A készítmény tartós alkalmazása esetenként a nem-érzékeny kórokozók elszaporodását okozhatja.

A kezelés elején előforduló, lázzal járó, pustulákkal kísért generalizált erythema az akut generalizált exanthemás pustulosis (AGEP) tünete lehet (lásd 4.8 pont). Ha ilyen reakció előfordul, az Augmentin-t le kell állítani, és minden további amoxicillin-kezelés ellenjavallt.

Az amoxicillin/klavulánsav bizonyítottan májkárosodásban szenvedő betegeknek csak óvatosan adható (lásd 4.2, 4.3 és 4.8 pont).

A májat érintő események túlnyomórészt férfiakban és időskorúakban fordultak elő, és az elhúzódó kezeléssel lehetnek összefüggésben. Ilyen eseteket nagyon ritkán észleltek gyermekeknél. A jelek és tünetek minden betegcsoportban általában röviddel a kezelés megkezdése után jelentkeznek, de egyes

esetekben hetekkel a kezelés befejezése után lépnek csak fel. Általában reverzibilisek. A májat érintő események súlyosak is lehetnek, és rendkívül ritka esetben halálesetek is előfordultak. Ezekben az esetekben majdnem mindig súlyos alapbetegség állt a háttérben, vagy a beteg egyéb, potenciálisan májkárosító gyógyszert is szedett (lásd 4.8 pont).

Szinte mindegyik antibakteriális szer, köztük az amoxicillin, esetében leírtak az antibiotikum kezeléssel kapcsolatos colitist, melynek súlyossága az enyhétől az életet veszélyeztetőig terjedhet (lásd 4.8 pont). Ezért fontos antibiotikum kezelés alatt vagy után jelentkező hasmenés esetén erre a diagnózisra is gondolni. Antibiotikum kezeléssel kapcsolatos colitis előfordulása esetén az Augmentin alkalmazását azonnal le kell állítani, orvos tanácsát kell kérni, és megfelelő kezelést kell indítani. Antiperisztaltikus gyógyszerek alkalmazása ebben az esetben ellenjavallt.

Hosszan tartó kezelés esetén ajánlott időszakosan ellenőrizni a vese, a máj és a vérképzőrendszer működését.

Amoxicillin/klavulánsavval kezelt betegnél ritkán a protrombin-idő megnyúlását észlelték. Antikoagulánsok egyidejű alkalmazása esetén megfelelő monitorozás szükséges. Az orális antikoagulánsok adagjának módosítására lehet szükség a kívánt véralvadási szint fenntartásához (lásd 4.5 és 4.8 pont).

Vesekárosodásban szenvedő betegeknél az adagolást a károsodás mértékének megfelelően kell módosítani (lásd 4.2 pont).

Kevés vizeletet ürítő betegeknél, főleg parenterális adagolás esetén nagyon ritkán előfordult crystalluria. Nagy amoxicillin adagok alkalmazása esetén tanácsos a megfelelő folyadékbevitelt és a vizeletürítést folyamatosan biztosítani az amoxicillin-crystalluria elkerülése érdekében. A hólyagkatéterek átjárhatóságát szabályos időközönként ellenőrizni kell (lásd 4.9 pont).

Amoxicillin-terápia során a cukor kimutatásához a vizeletből minden esetben enzimatisz glükóz-oxidáz módszereket kell használni, mivel a nem-enzimatisz módszerek álpozitív eredményt adhatnak.

A klavulánsav jelenléte az Augmentin-ben az IgG és az albumin vörösvértest-membránhoz való nem specifikus kötődését okozhatja, ami álpozitív eredményt ad Coombs teszt alkalmazása esetén.

Beszámoltak róla, hogy a Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA tesztje egyes amoxicillin/klavulánsavat kapó betegekben pozitív eredményt adott, bár a betegekben később nem igazolódott az *Aspergillus* fertőzés. Megfigyeltek keresztreakciókat a nem-*Aspergillus* poliszacharidok és polifuranózok között a Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA tesztjével. Ezért az amoxicillin/klavulánsavval kezelt betegek pozitív teszt eredményeit óvatosan kell értelmezni, és más diagnosztikai módszerrel kell igazolni.

500 mg/100 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

Ez a gyógyszerkészítmény 31,4 mg (1,4 mmol) nátriumot tartalmaz injekciós üvegenként. Ezt ellenőrzött nátrium diétán levő betegeknél figyelembe kell venni.

500 mg/100 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

Ez a gyógyszerkészítmény 19,6 mg (0,5 mmol) káliumot tartalmaz injekciós üvegenként. Ezt beszűkült vesefunkciójú betegek esetében illetve ellenőrzött kálium diétán levő betegeknél figyelembe kell venni.

1000 mg/200 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

Ez a gyógyszerkészítmény 62,9 mg (2,7 mmol) nátriumot tartalmaz injekciós üvegenként. Ezt ellenőrzött nátrium diétán levő betegeknél figyelembe kell venni.

1000 mg/200 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

Ez a gyógyszerkészítmény 39,3 mg (1,0 mmol) káliumot tartalmaz injekciós üvegenként. Ezt beszűkült vesefunkciójú betegek esetében illetve ellenőrzött kálium diétán levő betegeknél figyelembe kell venni.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Orális antikoagulánsok

A gyakorlatban széles körben alkalmaznak együtt orális antikoagulánsokat és penicillin antibiotikumokat anélkül, hogy kölcsönhatást észleltek volna. Azonban a szakirodalom ismer olyan eseteket, amikor acenokumarolra vagy warfarinra állított betegeknél megnőtt az International Normalised Ratio értéke, azután hogy amoxicillint kaptak. Ha az együttes alkalmazásra szükség van, a protrombin idő illetve az International Normalised Ratio gondos monitorozása szükséges, az amoxicillin szükség szerinti hozzáadásával vagy megvonásával. Emellett az orális antikoagulánsok adagmódosítására is szükség lehet (lásd 4.4 és 4.8 pont).

Metotrexát

A penicillinek csökkenthetik a metotrexát eliminációját, ami potenciális toxicitás-növekedést okozhat.

Probenecid

Probenecid egyidejű alkalmazása nem ajánlott. A probenecid csökkenti az amoxicillin renális tubuláris szekrécióját. Probenecid egyidejű alkalmazása az amoxicillin vérszintjének megemelkedését és elhúzódását eredményezheti, de nem befolyásolja a klavulánsav vérszintjét.

4.6 Terhesség és szoptatás

Terhesség

Az állatkísérletek nem utalnak a terhességet, az embrionális/magzati fejlődést, szülést vagy a szülés utáni fejlődést közvetlenül vagy közvetett módon károsan befolyásoló hatásra (lásd 5.3 pont). Az amoxicillin-klavulánsav humán terhességben való alkalmazásával kapcsolatban rendelkezésre álló kevés számú adat nem utal a congenitalis malformációk nagyobb kockázatára. Egy időelőtti burokrepedést elszenvedő nőkön végzett vizsgálat eredményei alapján arról számoltak be, hogy a profilaktikus amoxicillin/klavulánsav-kezelés következtében újszülöttekben fokozódhat a nekrotizáló enterocolitis kockázata. Ezért alkalmazása terhesség alatt kerülendő, kivéve, ha az orvos azt fontosnak tartja.

Szoptatás

Mindkét hatóanyag kiválasztódik az anyatejbe (a klavulánsav hatása szoptatott csecsemők esetében nem ismert). Ezért szoptatott csecsemőknél előfordulhat hasmenés és a nyálkahártya gombás fertőzése, ilyen esetekben a szoptatást be kell fejezni. Az amoxicillin/klavulánsav szoptatás alatt csak az előny/kockázat alapos mérlegelése után alkalmazható.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A készítménynek a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásait nem vizsgálták. De nemkívánatos hatások (pl. allergiás reakciók, szédülés, convulsiók) előfordulhatnak, melyek befolyásolhatják a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket (lásd 4.8 pont).

4.9 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A leggyakrabban észlelt gyógyszer mellékhatások a hasmenés, a hányinger és a hányás.

Az Augmentin-nel folytatott klinikai vizsgálatokból és posztmarketing megfigyelésekből származó gyógyszer mellékhatások a MedDRA szervrendszer szerinti csoportosításában az alábbiakban vannak felsorolva.

A nemkívánatos hatások gyakoriság szerinti besorolására az alábbi kifejezések szolgálnak.

Nagyon gyakori ($\geq 1/10$)

Gyakori ($\geq 1/100$ - $< 1/10$)

Nem gyakori ($\geq 1/1000$ - $< 1/100$)

Ritka ($\geq 1/10\,000$ - $< 1/1000$)

Nagyon ritka ($< 1/10\,000$)

Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

<u>Fertőző betegségek és parazitafertőzések</u>	
Mucocutan candidiasis	Gyakori
A nem-érzékeny kórokozók elszaporodása	Nem ismert
<u>Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek</u>	
Reverzibilis leukopenia (beleértve a neutropeniát)	Ritka
Thrombocytopenia	Ritka
Reverzibilis agranulocytosis	Nem ismert
Haemolyticus anaemia	Nem ismert
Megnyúlt vérzési és protrombin idő ¹	Nem ismert
<u>Immunrendszeri betegségek és tünetek¹⁰</u>	
Angioneurotikus oedema	Nem ismert
Anaphylaxia	Nem ismert
Szérumbetegséghez hasonló tünetek	Nem ismert
Túlérzékenységi vasculitis	Nem ismert
<u>Idegrendszeri betegségek és tünetek</u>	
Szédülés	Nem gyakori
Fejfájás	Nem gyakori
Convulsiók ²	Nem ismert
<u>Érbetegségek és tünetek</u>	
Thrombophlebitis ³	Ritka
<u>Emésztőrendszeri betegségek és tünetek</u>	
Hasmenés	Gyakori
Hányinger	Nem gyakori
Hányás	Nem gyakori
Emésztési zavarok	Nem gyakori
Antibiotikumok szedéséhez társuló colitis ⁴	Nem ismert
<u>Máj- és epebetegségek illetve tünetek</u>	
SGOT- és/vagy SGPT-értékek emelkedése ⁵	Nem gyakori
Hepatitis ⁶	Nem ismert
Cholestaticus icterus ⁶	Nem ismert

<u>A bőr és a bőralatti szövet betegségei és tünetei⁷</u>	
Börkiütés	Nem gyakori
Pruritus	Nem gyakori
Urticaria	Nem gyakori
Erythema multiforme	Ritka
Stevens-Johnson szindróma	Nem ismert
Toxikus epidermális necrolysis	Nem ismert
Bullosus exfoliativ dermatitis	Nem ismert
Akut generalizált exanthemás pustulosis (AGEP) ⁹	Nem ismert
<u>Vese-és húgyúti betegségek és tünetek</u>	
Interstitialis nephritis	Nem ismert
Crystalluria ⁸	Nem ismert
¹ Lásd 4.4 pont. ² Lásd 4.4 pont. ³ Az injekció beadásának helyén. ⁴ Beleértve a pseudomembranosus colitist és a haemorrhagiás colitist (lásd 4.4 pont). ⁵ Az SGOT- és/vagy SGPT-értékek mérsékelt emelkedését figyelték meg béta-laktám antibiotikumokkal kezelt betegeknél, de ezen megfigyelések klinikai jelentősége még nem tisztázott. ⁶ Ezeket a tüneteket más penicillinekkal és cefalosporinokkal kapcsolatban figyelték meg (lásd 4.4 pont). ⁷ Ha bármilyen túlérzékenységi bőrreakció lép fel, a kezelést abba kell hagyni (lásd 4.4 pont). ⁸ Lásd 4.9 pont. ⁹ Lásd 4.4 pont. ¹⁰ Lásd 4.3 és 4.4 pont.	

4.9 Túlادagolás

A túlادagolás jelei és tünetei

Gastrointestinalis tünetek, valamint a víz- és elektrolit háztartás zavarai jelentkezhetnek. Megfigyeltek amoxicillin-crystalluriát, amely néhány esetben veseelégtelenséghez vezetett (lásd 4.4 pont).

Convulsiók előfordulhatnak beszűkült vesefunkciójú vagy nagy adagokkal kezelt betegeknél.

Az amoxicillin hólyagkatéterben való lerakódását észlelték, elsősorban nagy adagok intravénás alkalmazása után. A katéterek átjárhatóságát időről-időre ellenőrizni kell (lásd 4.4 pont).

A mérgezés kezelése

Gastrointestinalis tünetek esetén tüneti kezelés alkalmazható, figyelemmel a víz- és elektrolit háztartás egyensúlyára.

Az amoxicillin/klavulánsav hemodialízissel eltávolítható a keringésből.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Penicillinek kombinációi, beleértve a béta-laktámáz inhibitorokat; ATC kód: J01CR02

Hatásmód

Az amoxicillin félszintetikus penicillin (béta-laktám antibiotikum), mely a bakteriális peptidoglikán bioszintézis folyamatában egy vagy több enzimet gátol (ezeket gyakran penicillin-kötő fehérjének – penicillin-binding proteins, PBS – nevezik). A peptidoglikán a bakteriális sejtfal szerves része és a peptidoglikán szintézis gátlása gyengíti a sejtfalat, amit rendszerint a sejt lízise és a baktérium pusztulása követ.

Az amoxicillin érzékeny a rezisztens baktériumok által termelt béta-laktamázok bontó hatására, így önmagában az amoxicillinnek a hatásspektrumába az ilyen enzimeket termelő organizmusok nem tartoznak bele.

A klavulánsav a penicillinekkel szerkezetileg rokon béta-laktám. Egyes béta-laktamáz enzimek inaktiválásával megakadályozza az amoxicillin inaktiválódását. Magának a klavulánsavnak nincs klinikailag hasznos antibakteriális hatása.

PK/PD kapcsolat

A minimális gátló koncentráció feletti idő ($T > MIC$) az amoxicillin hatékonyságát meghatározó legfontosabb tényező.

A rezisztencia mechanizmusa

Az amoxicillin/klavulánsavval szembeni rezisztencia két fő mechanizmusa:

- Olyan bakteriális béta-laktamázok általi inaktiválás, melyeket a klavulánsav nem gátol, idértve a B, C és D osztályt is.
- A penicillin-kötő fehérjék (PBP) megváltozása, ami csökkenti az antibakteriális szer célpont iránti affinitását.

A baktériumok impermeabilitása és az efflux pumpa mechanizmusok okozhatják vagy segíthetik a bakteriális rezisztencia kialakulását, különösen a Gram-negatív baktériumok esetében.

Határértékek

Az amoxicillin/klavulánsav MIC határértékeit a European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST) határozza meg.

Organizmus	Érzékenységi határértékek (µg/ml)		
	Érzékeny	Közepesen érzékeny ²	Rezisztens
<i>Haemophilus influenzae</i> ¹	≤1	-	>1
<i>Moraxella catarrhalis</i> ¹	≤1	-	>1
<i>Staphylococcus aureus</i> ²	≤2	-	>2
Koaguláz-negatív staphylococcusok 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	≤05	1-2	>2
Enterobacteriaceae ^{1,4}	-	-	>8
Gram-negatív anaerobok ¹	≤4	8	>8
Gram-pozitív anaerobok ¹	≤4	8	>8
Fajoktól független határértékek ¹	≤2	4-8	>8
¹ A jelentett értékek az amoxicillin koncentrációkra vonatkoznak. Érzékenységi vizsgálat céljára a			

klavulánsav koncentrációt 2 mg/l-ben rögzítették.

²A jelentett értékek oxacillin koncentrációk.

³A táblázatban szereplő határértékekhez az ampicillin határértékeit vették alapul.

⁴Az R>8 mg/l rezisztencia határérték biztosítja, hogy a rezisztencia mechanizmussal rendelkező izolátumok mind rezisztensek.

⁵A táblázatban szereplő határértékekhez a benzilpenicillin határértékeit vették alapul.

A rezisztencia előfordulási gyakorisága egyes fajok esetében földrajzilag és időben erősen változó és kíváncsú, hogy legyenek helyi rezisztencia információk, különösen akkor, amikor súlyos fertőzéseket kezelnek. Szükség esetén szakember tanácsát kell kérni, ha a rezisztencia helyi előfordulása olyan mérvű, hogy a szer hatása legalábbis bizonyos fertőzésekben megkérdőjelezhető.

Általában érzékeny fajok

Aerob Gram-pozitív mikroorganizmusok

Enterococcus faecalis

Gardnerella vaginalis

Staphylococcus aureus (meticillin-érzékeny)†

Streptococcus agalactiae

*Streptococcus pneumoniae*¹

Streptococcus pyogenes és más béta-haemolitikus streptococcusok

Streptococcus viridans csoport

Aerob Gram-negatív mikroorganizmusok

Actinobacillus actinomycetemcomitans

Capnocytophaga spp.

Eikenella corrodens

*Haemophilus influenzae*²

Moraxella catarrhalis

Neisseria gonorrhoeae§

Pasteurella multocida

Anaerob mikroorganizmusok

Bacteroides fragilis

Fusobacterium nucleatum

Prevotella spp.

Fajok, melyek esetében a szerzett rezisztencia probléma lehet

Aerob Gram-pozitív mikroorganizmusok

Enterococcus faecium§

Aerob Gram-negatív mikroorganizmusok

Escherichia coli

Klebsiella oxytoca

Klebsiella pneumoniae

Proteus mirabilis

Proteus vulgaris

Eredendően rezisztens organizmusok

Aerob Gram-negatív mikroorganizmusok

Acinetobacter sp.

Citrobacter freundii

Enterobacter sp.

Legionella pneumophila

Morganella morganii

Providencia spp.

<i>Pseudomonas</i> sp. <i>Serratia</i> sp. <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> Egyéb mikroorganizmusok <i>Chlamydia trachomatis</i> <i>Chlamydophila pneumoniae</i> <i>Chlamydophila psittaci</i> <i>Coxiella burnetti</i> <i>Mycoplasma pneumoniae</i>
\$Természetes közepes érzékenység, szerzett rezisztencia hiányában. £Minden meticillin-rezisztens staphylococcus rezisztens az amoxicillin-klavulánsavval szemben. §Minden ampicillinre rezisztens törzs, ahol a rezisztenciát nem béta-laktamázok közvetítik, rezisztens az amoxicillin-klavulánsavval szemben. ¹ Ez az amoxicillin-klavulánsav készítmény lehet, hogy nem alkalmas penicillin-rezisztens <i>Streptococcus pneumoniae</i> kezelésére (lásd 4.2 és 4.4 pont). ² Csökkent érzékenységű törzsekről, amelyek 10%-nál nagyobb gyakorisággal fordultak elő, számoltak be néhány EU országban.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

Az alábbi farmakokinetikai eredményeket olyan vizsgálatokból nyerték, amelyekben egészséges önkéntesek az amoxicillin/klavulánsavat vagy 500 mg/100 mg vagy 1000 mg/200 mg adagban bolus intravénás injekció formájában kapták.

Farmakokinetikai középértékek (±SD)					
<i>Bolus intravénás injekció</i>					
Alkalmazott adag	Amoxicillin				
	Adag	Átlagos szérum-koncentráció (µg/ml)	T _{1/2} (óra)	AUC (óra.mg/l)	Vizeletben megjelent (%; 0 - 6 óra)
AMX/CA 500 mg/100 mg	500 mg	32,2	1,07	25,5	66,5
AMX/CA 1000 mg/200 mg	1000 mg	105,4	0,9	76,3	77,4
	Klavulánsav				
	Adag	Átlagos szérum-koncentráció (µg/ml)	T _{1/2} (óra)	AUC (óra.mg/l)	Vizeletben megjelent (%; 0 - 6 óra)
AMX/CA 500 mg/100 mg	100 mg	10,5	1,12	9,2	46,0
AMX/CA 1000 mg/200 mg	200 mg	28,5	0,9	27,9	63,8
AMX – amoxicillin, CA – klavulánsav					

Megoszlás

A plazmában található összes klavulánsav kb. 25%-a és a plazmában található összes amoxicillin 18%-a kötődik fehérjéhez. A látszólagos megoszlási térfogat 0,3-0,4 l/kg körül van az amoxicillin, és kb. 0,2 l/kg a klavulánsav esetében.

Intravénás alkalmazást követően mind az amoxicillint, mind a klavulánsavat kimutatták az epehólyagban, a hasi szervek szöveteiben, a bőr-, zsír- és az izomszövetekben, továbbá a synovialis és a peritoneális folyadékokban, az epében és a gennyben. Az amoxicillin nem megfelelően oszlik el a cerebrospinális folyadékban.

Állatkísérletek alapján jelentősebb szöveti halmozódásra utaló adat nincs egyik komponens esetében sem. Az amoxicillin, mint a legtöbb penicillin, kimutatható az anyatejben. Nyomokban a klavulánsav is kimutatható az anyatejben (lásd 4.6 pont).

Biotranszformáció

Az amoxicillin részben a vizelettel ürül, a kezdő adag 10-25%-ának megfelelő mennyiségű inaktív penicillin-sav formájában. A klavulánsav emberben jelentős mértékben metabolizálódik, és a vizelettel, a széklettel, valamint szén-dioxid formájában kilégzés útján távozik.

Elimináció

Az amoxicillin főként a vesén keresztül választódik ki, ugyanakkor a klavulánsav renális és extrarenális úton egyaránt ürül.

Egészséges egyéneknél az amoxicillin/klavulánsav átlagos felezési ideje megközelítőleg 1 óra, az átlagos totális clearance pedig kb. 25 l/óra. Az amoxicillinnek megközelítőleg 60-70%-a, a klavulánsavnak kb. 40-65%-a ürül változatlan formában a vizelettel, egyetlen 500/100 mg-os vagy egyetlen 1000/200 mg-os bolus intravénás injekció beadását követő első 6 órán belül. Különböző vizsgálatokban az amoxicillin 50-85%-a és a klavulánsav 27-60%-a ürült a vizelettel 24 óra leforgása alatt. A klavulánsav esetében a legnagyobb gyógyszer mennyiség az alkalmazást követő első 2 órában eliminálódik.

Probenecid együttes adása elnyújtja az amoxicillin kiválasztását, de nem nyújtja el a klavulánsav renális kiválasztását (lásd 4.5 pont).

Életkor

Az amoxicillin eliminációs felezési ideje 3 hónapos – 2 éves kisgyermekekben hasonló az idősebb gyermekek és felnőttek esetében észlelt értékekhez. Nagyon fiatal gyermekek esetében, ideértve a koraszülött csecsemőket is, az alkalmazás gyakorisága a születés utáni első héten nem haladhatja meg a napi kétszeri alkalmazást, a kiválasztódás renális útvonala miatt. Mivel az idősebb betegekben nagyobb a valószínűsége a beszűkült vesefunkciónak, körültekintően kell az adagot kiválasztani, és hasznos lehet a veseműködés monitorozása.

Vesekárosodás

Az amoxicillin/klavulánsav totális szérumszint clearance-e a veseműködés csökkenésével arányosan csökken. A gyógyszer-clearance csökkenése kifejezettebb az amoxicillin, mint a klavulánsav esetében, mivel az amoxicillin nagyobb arányban választódik ki a vesén keresztül. Ezért vesekárosodás esetén olyan adagolást kell választani, amely megakadályozza az amoxicillin nem kívánatos felhalmozódását, de ugyanakkor biztosítja a megfelelő klavulánsav-szinteket (lásd 4.2 pont).

Májkárosodás

Májkárosodásban szenvedő betegeknek fokozott elővigyázatossággal adható, a májfunkció rendszeres ellenőrzése mellett.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A farmakológiai biztonságossági, genotoxicitási, és reprodukciós toxicitási vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény nem jelent különleges veszélyt az emberre.

Ismételt dózisú toxicitási vizsgálatokban az amoxicillin/klavulánsav kutyákban gyomor irritációt, hányást és a nyelv elszíneződését okozta.

Karcinogenitási vizsgálatokat az Augmentin-nel vagy komponenseivel nem végeztek.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

[A tagállam tölti ki]

6.2 Inkompatibilitások

[A tagállam tölti ki]

6.3 Felhasználhatósági időtartam

[A tagállam tölti ki]

6.4 Különleges tárolási előírások

[A tagállam tölti ki]

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

[A tagállam tölti ki]

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Nincsenek különleges előírások.

Bármilyen fel nem használt készítmény, illetve hulladékanyag megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.

Oldat készítése intravénás injekcióhoz

500 mg/100 mg por for oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

Injekcióhoz való víz (Ph. Eur.) a szokásos oldószer. Az Augmentin 500/100 mg-ot 10 ml oldószerben fel kell oldani. Ebből megközelítőleg 10,5 ml oldat lesz, ez egy adaghoz való mennyiség.

Elkészítéskor néha múló rózsaszínű elszíneződés jelentkezhethet. Az elkészített oldat normális esetben színtelen vagy fakósárga.

Az Augmentin-t az elkészítés után 20 percen belül be kell adni.

1000 mg/200 mg por for oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

Injekcióhoz való víz (Ph. Eur.) a szokásos oldószer. Az Augmentin 1000 mg/200 mg-ot 20 ml oldószerben fel kell oldani. Ebből megközelítőleg 20,9 ml oldat lesz, ez egy adaghoz való mennyiség.

Elkészítéskor néha múltó rózsaszínű elszíneződés jelentkezhet. Az elkészített oldat normális esetben színtelen vagy fakósárga.

Az Augmentin-t az elkészítés után 20 percen belül be kell adni.

Oldat készítése intravénás infúzióhoz

Az Augmentin injekciós üvegek több adagos használatra nem alkalmasak.

500 mg/100 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

Az Augmentin-t az injekciónál leírt módon kell elkészíteni. Az elkészített oldatot kis infúziós zacskó vagy infúziós bűretta használatával azonnal hozzá kell adni 50 ml infúziós oldathoz.

1000 mg/200 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

Az Augmentin-t az injekciónál leírt módon kell elkészíteni. Az elkészített oldatot kis infúziós zacskó vagy infúziós bűretta használatával azonnal hozzá kell adni 100 ml infúziós oldathoz.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

[Lásd I. melléklet - a tagállam tölti ki]

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

[A tagállam tölti ki]

{Neve és címe}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ. hónap NN.}

[A tagállam tölti ki]

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH}

[A tagállam tölti ki]

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

{Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 250 mg/25 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz }

{ Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 500 mg/50 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz }

{Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 1000 mg/100 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz }

{Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 2000 mg/200 mg por oldatos infúzióhoz }

[Lásd I. melléklet – a tagállam tölti ki]

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

[A tagállam tölti ki]

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

250 mg/25 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

Por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

[A tagállam tölti ki]

500 mg/50 mg, 1000 mg/100 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

Por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

[A tagállam tölti ki]

2000 mg/200 mg por oldatos infúzióhoz

Por oldatos infúzióhoz

[A tagállam tölti ki]

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Az Augmentin a következő fertőzések kezelésére javallott felnőtteknek és gyermekeknek(lásd 4.2, 4.4 és 5.1 pont).

- A fül, az orr és a torok súlyos fertőzései (úgy mint mastoiditis, peritonsillaris fertőzések, epiglottitis, valamint sinusitis, ha súlyos szisztémás jelekkel és tünetekkel jár)
- Krónikus bronchitis akut exacerbációja (megfelelően diagnosztizált)
- Közösségben szerzett pneumonia
- Cystitis
- Pyelonephritis
- Bőr- és lágyrész fertőzések, különösen a cellulitis, az állatharapások, a kiterjedt cellulitisszel járó súlyos fogtályogok
- Csont- és ízületi fertőzések, különösen az osteomyelitis
- Intra-abdominalis fertőzések
- A női nemi szervek fertőzései.

Nagyobb műtétek után előforduló fertőzések profilaxisa felnőtteknél, amelyek közé tartoznak:

- gyomor-béltraktust érintő
- medencei

- fej-nyaksebészeti
- epeúti műtétek.

Figyelembe kell venni az antibakteriális szerek helyes használatára vonatkozó hivatalos ajánlásokat.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A dózisok mindig az amoxicillin/klavulánsav-tartalomra vonatkoznak, kivéve, amikor az adag csak az egyik összetevőre van megadva.

Mielőtt az egyes fertőzések kezeléséhez kiválasztják az Augmentin adagját, a következőket kell számításba venni:

- A feltételezett patogének és azok valószínű érzékenysége az antibakteriális szerekre (lásd 4.4 pont)
- A fertőzés súlyossága és helye
- A beteg életkora, testtömege és veseműködése, az alábbiak szerint.

A szükségletnek megfelelően kell mérlegelni az alternatív Augmentin készítmények (pl. amelyekben nagyobb amoxicillin adag van, és/vagy különböző az amoxicillin és klavulánsav arányuk) alkalmazását (lásd 4.4 és 5.1 pont).

Ezzel az „Augmentin por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz” készítménnyel 6000 mg amoxicillin és 600 mg klavulánsav teljes napi adag érhető el az alább javasolt alkalmazásban. Amennyiben az amoxicillin magasabb napi adagjára van szükség, ajánlatos egy másik intravénás Augmentin készítményt választani, elkerülve a klavulánsav szükségtelenül magas napi adagban történő alkalmazását

A terápia hossza a beteg választától függ. Egyes fertőzések (pl. osteomyelitis) hosszabb kezelést igényelnek. A kezelés a beteg újabb felülvizsgálata nélkül legfeljebb 14 napig folytatható (a tartós kezelésre vonatkozóan lásd 4.4 pont).

Figyelembe kell venni az amoxicillin/klavulánsav adagolásának megfelelő gyakoriságára vonatkozó helyi ajánlásokat.

Felnőttek és 40 kg-os vagy nagyobb testtömegű gyermekek

Ajánlott adag a 4.1 pontban jelzett fertőzések esetében:

- 1000 mg/100 mg 8-12 óránként
- 2000 mg/200 mg 12 óránként.

Nagyon súlyos fertőzés esetén az adag legfeljebb 2000 mg/200 mg-ig emelhető 8 óránként beadva.

Műtéti profilaxis	Egy óránál rövidebb műtéti beavatkozás esetén a javasolt adag 1000 mg/100 mg – 2000 mg/200 mg az anesztézia megkezdésekor Egy óránál hosszabb műtéti beavatkozás esetén az Augmentin javasolt adagja 1000 mg/100 mg – 2000 mg/200 mg az anesztézia megkezdésekor, és legfeljebb három 1000 mg/100 mg-os adag 24 óra alatt.
-------------------	--

	A műtét során a fertőzés egyértelmű jeleinek észlelése esetén a szokásos intravénás vagy per os terápia posztoperatív alkalmazása szükséges.
--	--

40 kg-nál kisebb testtömegű gyermekek

Ajánlott adagok:

- 3 hónapos vagy idősebb gyermekek: 50 mg/5 mg/ttkg 8 óránként.
- 3 hónaposnál fiatalabb és 4 kg-nál kisebb testtömegű gyerekek: 50 mg/5 mg /ttkg 12 óránként.

Időskor

Az adagolás módosítása nem szükséges.

Vesekárosodás

Az adagmódosítás a legnagyobb ajánlott amoxicillin-szinttől függ. Nem szükséges az adag módosítása 30 ml/perc feletti kreatinin-clearance (CrCl) esetén.

250 mg/25 mg; 500 mg/50 mg, 1000 mg/100 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

Az amoxicillint és klavulánsavat 10:1 arányban tartalmazó Augmentin készítmények nem ajánlottak olyan betegeknek, akik kreatinin-clearance-e alacsonyabb, mint 30 ml/perc, mivel nincsenek dózismódosításra vonatkozó adatok. Ilyen betegeknek az amoxicillint és klavulánsavat 5:1 arányban tartalmazó Augmentin készítmények javasolhatók.

2000 mg/200 mg por oldatos infúzióhoz

Olyan betegeknél, akik kreatinin-clearance-e alacsonyabb, mint 30 ml/perc, az Augmentin 2000 mg/200 mg műtégi profilaxisra csak egyszeri infúzióban beadva alkalmazható.

Májkárosodás

Fokozott elővigyázatossággal adható a májfunkció rendszeres ellenőrzése mellett (lásd 4.3 és 4.4 pont).

Az alkalmazás módja

Az Augmentin intravénás alkalmazásra szolgál.

250 mg/25 mg; 500 mg/50 mg, 1000 mg/100 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

Az Augmentin lassú, 3-4 perces intravénás injekcióban közvetlenül vénába vagy infúziós csövön keresztül, illetve 30-40 percig tartó infúzióban adható be. Az Augmentin intramuscularis alkalmazásra nem alkalmas.

3 hónaposnál fiatalabb gyerekeknek az Augmentin kizárólag infúzióban adható be.

Az Augmentin-kezelés elkezdhető egy intravénás készítménnyel, majd egy orális készítménnyel folytatható, attól függően, hogy az adott beteg számára mi a megfelelő.

2000 mg/200 mg por oldatos infúzióhoz

Az Augmentin 2000 mg/200 mg 30-40 perces intravénás infúzióban adható be. Intramuscularis alkalmazására nem alkalmas.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagaival, bármelyik penicillinnel vagy bármelyik segédanyaggal szembeni túlérzékenység.

Súlyos, azonnali típusú túlérzékenységi reakció (pl. anaphylaxia) az anamnézisben egy másik béta-laktám szerrel (pl. egy cefalosporin, karbapenem vagy monobaktám) szemben.

Amoxicillin/klavulánsavval összefüggésbe hozható sárgaság/májkárosodás az anamnézisben (lásd 4.8 pont).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Az amoxicillin/klavulánsav terápia megkezdése előtt alaposan tájékozódni kell, hogy a kórelőzményben előfordult-e túlérzékenységi reakció penicillinekre, cefalosporinokra vagy más béta-laktám hatóanyagokra (lásd 4.3 és 4.8 pont).

Súlyos és esetenként fatális túlérzékenységi (anafilaktoid) reakciókat leírtak penicillin-terápia alkalmasságakor. Ezek a reakciók nagyobb valószínűséggel fordulnak elő olyan egyéneknél, akiknek anamnézisében penicillin túlérzékenység szerepel, illetve akik atópiások. Ha allergiás reakció jelentkezik, az amoxicillin/klavulánsav kezelést azonnal be kell fejezni, és megfelelő alternatív terápiát kell indítani.

Amennyiben egy fertőzéstől bebizonyosodik, hogy amoxicillin-érzékeny organizmus(ok) okozta/okozták, meg kell fontolni az átállást amoxicillin-klavulánsavról amoxicillinre, a hivatalos ajánlások szerint.

Ez az Augmentin készítmény lehet, hogy nem alkalmazható olyan esetekben, amikor nagy a kockázata annak, hogy a feltételezett kórokozók rezisztensek a béta-laktám szerekkel szemben, és a rezisztenciát nem a klavulánsav gátló hatására érzékeny béta-laktamázok közvetítik. Az ajánlott, legfeljebb 1000 mg/100 mg adagot alkalmazva 8 óránként, ez a készítmény lehet, hogy nem alkalmas penicillin-rezisztens *S. pneumoniae* kezelésére. Ennek a kórokozónak a leküzdéséhez legalább 2000 mg/200 mg alkalmazása szükséges 12 óránként.

Convulsiók előfordulhatnak olyan betegekben, akiknek vesekárosodása van, vagy akik nagy adagokat kapnak (lásd 4.8 pont).

Mononucleosis infectiosa gyanúja esetén az amoxicillin/klavulánsav alkalmazását kerülni kell, mivel ilyen betegekben az amoxicillin adása után kanyarószerű kiütések jelentkezhetnek.

Amoxicillin/klavulánsav és allopurinol egyidejű alkalmazása fokozhatja az allergiás bőrreakciók gyakoriságát.

A készítmény tartós alkalmazása esetenként nem érzékeny kórokozók elszaporodását okozhatja.

A kezelés elején előforduló, lázzal járó, pustulákkal kísért generalizált erythema az akut generalizált exanthemás pustulosis (AGEP) tünete lehet (lásd 4.8 pont). Ha ilyen reakció előfordul, az Augmentin-t le kell állítani, és minden további amoxicillin-kezelés ellenjavallt.

Az amoxicillin/klavulánsav bizonyítottan májkárosodásban szenvedő betegeknek csak óvatosan adható (lásd 4.2, 4.3 és 4.8 pont).

A májat érintő események túlnyomórészt férfiakban és időskorúakban fordultak elő, és az elhúzódó kezeléssel lehetnek összefüggésben. Ilyen eseteket nagyon ritkán észleltek gyermekeknél. A jelek és tünetek minden betegcsoportban általában röviddel a kezelés megkezdése után jelentkeznek, de egyes esetekben hetekkel a kezelés befejezése után lépnek csak fel. Általában reverzibilisek. A májat érintő

események súlyosak is lehetnek, és rendkívül ritka esetben halálesetek is előfordultak. Ezekben az esetekben majdnem mindig súlyos alapbetegség állt a háttérben, vagy a beteg egyéb, potenciálisan májkárosító gyógyszert is szedett (lásd 4.8 pont).

Szinte mindegyik antibakteriális szer, köztük az amoxicillin, esetében leírtak az antibiotikum kezeléssel kapcsolatos colitist, melynek súlyossága az enyhétől az életet veszélyeztetőig terjedhet (lásd 4.8 pont). Ezért fontos antibiotikum kezelés alatt vagy után jelentkező hasmenés esetén erre a diagnózisra is gondolni. Antibiotikum kezeléssel kapcsolatos colitis előfordulása esetén az Augmentin alkalmazását azonnal le kell állítani, orvos tanácsát kell kérni, és megfelelő kezelést kell indítani. Antiperisztaltikus gyógyszerek alkalmazása ebben az esetben ellenjavallt.

Hosszan tartó kezelés esetén ajánlott időszakosan ellenőrizni a vese, a máj és a vérképzőrendszer működését.

Amoxicillin/klavulánsavval kezelt betegnél ritkán a protrombin-idő megnyúlását észlelték. Antikoagulánsok egyidejű alkalmazása esetén megfelelő monitorozás szükséges. Az orális antikoagulánsok adagjának módosítására lehet szükség a kívánt véralvadási szint fenntartásához (lásd 4.5 és 4.8 pont).

Vesekárosodásban szenvedő betegeknél az adagolást a károsodás mértékének megfelelően kell módosítani (lásd 4.2 pont).

Kevés vizeletet ürítő betegeknél, főleg parenterális adagolás esetén nagyon ritkán előfordult crystalluria. Nagy amoxicillin adagok alkalmazása esetén tanácsos a megfelelő folyadékbevitelt és a vizeletürítést folyamatosan biztosítani az amoxicillin-crystalluria elkerülése érdekében. A hólyagkatéterek átjárhatóságát szabályos időközönként ellenőrizni kell (lásd 4.9 pont).

Amoxicillin-terápia során a cukor kimutatásához a vizeletből minden esetben enzimatisz glükóz-oxidáz módszereket kell használni, mivel a nem-enzimatisz módszerek álpozitív eredményt adhatnak.

A klavulánsav jelenléte az Augmentin-ben az IgG és az albumin vörösvértest-membránhoz való nem specifikus kötődését okozhatja, ami álpozitív eredményt ad Coombs teszt alkalmazása esetén.

Beszámoltak róla, hogy a Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA tesztje egyes amoxicillin/klavulánsavat kapó betegekben pozitív eredményt adott, bár a betegekben később nem igazolódott az *Aspergillus* fertőzés. Megfigyeltek keresztreakciókat a nem-*Aspergillus* poliszacharidok és polifuranózok között a Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA tesztjével. Ezért az amoxicillin/klavulánsavval kezelt betegek pozitív teszt eredményeit óvatosan kell értelmezni, és más diagnosztikai módszerrel kell igazolni.

250 mg/25 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

Ez a gyógyszerkészítmény 15,7 mg (0,7 mmol) nátriumot tartalmaz injekciós üvegenként. Ezt ellenőrzött nátrium diétán levő betegeknél figyelembe kell venni.

250 mg/25 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

Ez a gyógyszerkészítmény 4,9 mg (0,1 mmol) káliumot tartalmaz injekciós üvegenként. Ezt beszűkült vesefunkciójú betegek esetében illetve ellenőrzött kálium diétán levő betegeknél figyelembe kell venni.

500 mg/50 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

Ez a gyógyszerkészítmény 31,5 mg (1,4 mmol) nátriumot tartalmaz injekciós üvegenként vagy palackonként. Ezt ellenőrzött nátrium diétán levő betegeknél figyelembe kell venni.

500 mg/50 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

Ez a gyógyszerkészítmény 9,8 mg (0,3 mmol) káliumot tartalmaz injekciós üvegenként vagy palackonként. Ezt beszűkült vesefunkciójú betegek esetében illetve ellenőrzött kálium diétán levő betegeknél figyelembe kell venni.

1000 mg/100 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

Ez a gyógyszerkészítmény 62,9 mg (2,7 mmol) nátriumot tartalmaz injekciós üvegenként vagy palackonként. Ezt ellenőrzött nátrium diétán levő betegeknél figyelembe kell venni.

1000 mg/100 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

Ez a gyógyszerkészítmény 19,6 mg (0,5 mmol) of káliumot tartalmaz injekciós üvegenként vagy palackonként. Ezt beszűkült vesefunkciójú betegek esetében illetve ellenőrzött kálium diétán levő betegeknél figyelembe kell venni.

2000 mg/200 mg por oldatos infúzióhoz

Ez a gyógyszerkészítmény 125,9 mg (5,5 mmol) nátriumot tartalmaz injekciós üvegenként vagy palackonként. Ezt ellenőrzött nátrium diétán levő betegeknél figyelembe kell venni.

2000 mg/200 mg por oldatos infúzióhoz

Ez a gyógyszerkészítmény 39,3 mg (1,0 mmol) káliumot tartalmaz injekciós üvegenként vagy palackonként. Ezt beszűkült vesefunkciójú betegek esetében illetve ellenőrzött kálium diétán levő betegeknél figyelembe kell venni.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Orális antikoagulánsok

A gyakorlatban széles körben alkalmaznak együtt orális antikoagulánsokat és penicillin antibiotikumokat anélkül, hogy kölcsönhatást észleltek volna. Azonban a szakirodalom ismer olyan eseteket, amikor acenokumarolra vagy warfarinra állított betegekben megnőtt az International Normalised Ratio értéke, azután hogy amoxicillint kaptak. Ha az együttes alkalmazásra szükség van, a protrombin idő illetve az International Normalised Ratio gondos monitorozása szükséges, az amoxicillin szükség szerinti hozzáadásával vagy megvonásával. Emellett az orális antikoagulánsok adagmódosítására is szükség lehet (lásd 4.4 és 4.8 pont).

Metotrexát

A penicillinek csökkenthetik a metotrexát eliminációját, ami potenciális toxicitás-növekedést okozhat.

Probenecid

Probenecid egyidejű alkalmazása nem ajánlott. A probenecid csökkenti az amoxicillin renális tubuláris szekrécióját. Probenecid egyidejű alkalmazása az amoxicillin vérszintjének megemelkedését és elhúzódását eredményezheti, de nem befolyásolja a klavulánsav vérszintjét.

4.6 Terhesség és szoptatás

Terhesség

Az állatkísérletek nem utalnak a terhességet, az embrionális/magzati fejlődést, szülést vagy a szülés utáni fejlődést közvetlenül vagy közvetett módon károsan befolyásoló hatásra (lásd 5.3 pont). Az amoxicillin-klavulánsav humán terhességben való alkalmazásával kapcsolatban rendelkezésre álló kevés számú adat nem utal a congenitalis malformációk nagyobb kockázatára. Egy időelőtti burokrepedést elszenvedő nőkön végzett vizsgálat eredményei alapján arról számoltak be, hogy a profilaktikus amoxicillin/klavulánsav-kezelés következtében újszülöttekben fokozódhat a nekrotizáló

enterocolitis kockázata. Ezért alkalmazása terhesség alatt kerülendő, kivéve, ha az orvos azt fontosnak tartja.

Szoptatás

Mindkét hatóanyag kiválasztódik az anyatejbe (a klavulánsav hatása szoptatott csecsemők esetében nem ismert). Ezért szoptatott csecsemőknél előfordulhat hasmenés és a nyálkahártya gombás fertőzése, ilyen esetekben a szoptatást be kell fejezni. A szenzibilizálás lehetőségével számolni kell. Az amoxicillin/klavulánsav szoptatás alatt csak az előny/kockázat alapos mérlegelése után alkalmazható.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A készítménynek a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásait nem vizsgálták. De nemkívánatos hatások (pl. allergiás reakciók, szédülés, convulsiók) előfordulhatnak, melyek befolyásolhatják a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket (lásd 4.8 pont).

4.10 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A leggyakrabban észlelt gyógyszer mellékhatások a hasmenés, a hányinger és a hányás.

Az Augmentin-nel folytatott klinikai vizsgálatokból és posztmarketing megfigyelésekből származó gyógyszer mellékhatások a MedDRA szervrendszer szerinti csoportosításában az alábbiakban vannak felsorolva.

A nemkívánatos hatások gyakoriság szerinti besorolására az alábbi kifejezések szolgálnak.

Nagyon gyakori ($\geq 1/10$)

Gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$)

Nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$)

Ritka ($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$)

Nagyon ritka ($< 1/10\,000$)

Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

<u>Fertőző betegségek és parazita fertőzések</u>	
Mucocutan candidiasis	Gyakori
A nem-érzékeny kórokozók elszaporodása	Nem ismert
<u>Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek</u>	
Reverzibilis leukopenia (beleértve a neutropeniát)	Ritka
Thrombocytopenia	Ritka
Reverzibilis agranulocitosis	Nem ismert
Haemolyticus anaemia	Nem ismert
Megnyúlt vérzési és protrombin idő ¹	Nem ismert
<u>Immunrendszeri betegségek és tünetek¹⁰</u>	
Angioneurotikus oedema	Nem ismert
Anaphylaxia	Nem ismert
Szérumbetegséghez hasonló tünetek	Nem ismert
Túlérzékenységi vasculitis	Nem ismert
<u>Idegrendszeri betegségek és tünetek</u>	

Szédülés	Nem gyakori
Fejfájás	Nem gyakori
Convulsiók ²	Nem ismert
<u>Érbetegségek és tünetek</u>	
Thrombophlebitis ³	Ritka
<u>Emésztőrendszeri betegségek és tünetek</u>	
Hasmenés	Gyakori
Hányinger	Nem gyakori
Hányás	Nem gyakori
Emésztési zavarok	Nem gyakori
Antibiotikumok szedéséhez társuló colitis ⁴	Nem ismert
<u>Máj- és epebetegségek, illetve tünetek</u>	
SGOT- és/vagy SGPT-értékek emelkedése ⁵	Nem gyakori
Hepatitis ⁶	Nem ismert
Cholestaticus icterus ⁶	Nem ismert
<u>A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei⁷</u>	
Börkiütés	Nem gyakori
Pruritus	Nem gyakori
Urticaria	Nem gyakori
Erythema multiforme	Ritka
Stevens-Johnson szindróma	Nem ismert
Toxikus epidermális necrolysis	Nem ismert
Bullosus exfoliativ dermatitis	Nem ismert
Akut generalizált exanthemás pustulosis (AGEP) ⁹	Nem ismert
<u>Vese- és húgyúti betegségek és tünetek</u>	
Interstitialis nephritis	Nem ismert
Crystalluria ⁸	Nem ismert
¹ Lásd 4.4 pont. ² Lásd 4.4 pont. ³ Az injekció beadásának helyén. ⁴ Beleértve a pseudomembranosus colitist és a haemorrhagiás colitist (lásd 4.4 pont). ⁵ Az SGOT- és/vagy SGPT-értékek mérsékelt emelkedését figyelték meg béta-laktám antibiotikumokkal kezelt betegeknél, de ezen megfigyelések klinikai jelentősége még nem tisztázott. ⁶ Ezeket a tüneteket más penicillinekkal és cefalosporinokkal kapcsolatban figyelték meg (lásd 4.4 pont). ⁷ Ha bármilyen túlérzékenységi bőrreakció lép fel, a kezelést abba kell hagyni (lásd 4.4 pont). ⁸ Lásd 4.9 pont. ⁹ Lásd 4.4 pont. ¹⁰ Lásd 4.3 és 4.4 pont.	

4.9 Túlادagolás

A túlادagolás jelei és tünetei

Gastrointestinalis tünetek, valamint a víz- és elektrolit háztartás zavarai jelentkezhetnek. Megfigyelték amoxicillin-crystalluriát, amely néhány esetben veseelégtelenséghez vezetett (lásd 4.4 pont).

Convulsiók előfordulhatnak beszűkült vesefunkciójú vagy nagy adagokkal kezelt betegeknél.

Az amoxicillin hólyagkatéterben való lerakódását észlelték, elsősorban nagy adagok intravénás alkalmazása után. A katéterek átjárhatóságát időről-időre ellenőrizni kell (lásd 4.4 pont).

A mérgezés kezelése

Gastrintestinalis tünetek esetén tüneti kezelés alkalmazható, figyelemmel a víz- és elektrolit háztartás egyensúlyára.

Az amoxicillin/klavulánsav hemodialízissel eltávolítható a keringésből.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Penicillinek kombinációi, beleértve a béta-laktamáz inhibitorokat; ATC kód: J01CR02

Hatásmód

Az amoxicillin félszintetikus penicillin (béta-laktám antibiotikum), mely a bakteriális peptidoglikán bioszintézis folyamatában egy vagy több enzimet gátol (ezeket gyakran penicillin-kötő fehérjének – penicillin-binding proteins, PBS – nevezik). A peptidoglikán a bakteriális sejtfal szerves része és a peptidoglikán szintézis gátlása gyengíti a sejtfalat, amit rendszerint a sejt lízise és a baktérium halála követ.

Az amoxicillin érzékeny a rezisztens baktériumok által termelt béta-laktamázok bontó hatására, így önmagában az amoxicillinnek a hatásspektrumába az ilyen enzimeket termelő organizmusok nem tartoznak bele.

A klavulánsav a penicillinekkel szerkezetileg rokon béta-laktám. Egyes béta-laktamáz enzimek inaktiválásával megakadályozza az amoxicillin lebomlását. Magának a klavulánsavnak nincs klinikailag hasznos antibakteriális hatása.

PK/PD kapcsolat

A minimális gátló koncentráció feletti idő ($T > MIC$) a béta-laktám antibiotikumok hatékonyságát meghatározó fontos tényező.

A rezisztencia mechanizmusa

Az amoxicillin/klavulánsavval szembeni rezisztencia két fő mechanizmusa:

- Olyan bakteriális béta-laktamázok általi inaktiválás, melyeket a klavulánsav nem gátol, ideértve a B, C és D osztályt is.
- A penicillin-kötő fehérjék (PBP) megváltozása, ami csökkenti az antibakteriális szer célpont iránti affinitását.

A baktériumok impermeabilitása és az efflux pumpa mechanizmusok okozhatják vagy segíthetik a bakteriális rezisztencia kialakulását, különösen a Gram-negatív baktériumok esetében.

Határértékek

Az amoxicillin/klavulánsav MIC határértékeit a European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST) határozza meg.

Organizmus	Érzékenységi határértékek (µg/ml)		
	Érzékeny	Közepesen érzékeny ²	Rezisztens
<i>Haemophilus influenzae</i> ¹	≤1	-	>1
<i>Moraxella catarrhalis</i> ¹	≤1	-	>1
<i>Staphylococcus aureus</i> ²	≤2	-	>2
Koaguláz-negatív staphylococcusok 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-negatív anaerobok ¹	≤4	8	>8
Gram-pozitív anaerobok ¹	≤4	8	>8
Fajoktól független határértékek ¹	≤2	4-8	>8
¹ A jelentett értékek az amoxicillin koncentrációkra vonatkoznak. Érzékenységi vizsgálat céljára a klavulánsav koncentrációt 2 mg/l-ben rögzítették. ² A jelentett értékek oxacillin koncentrációk. ³ A táblázatban szereplő határértékekhez az ampicillin határértékeit vették alapul. ⁴ Az R>8 mg/l rezisztencia határérték biztosítja, hogy a rezisztencia mechanizmussal rendelkező izolátumok mind rezisztensek. ⁵ A táblázatban szereplő határértékekhez a benzilpenicillin határértékeit vették alapul.			

A rezisztencia előfordulási gyakorisága egyes fajok esetében földrajzilag és időben erősen változó és kíváncsú, hogy legyenek helyi rezisztencia információk, különösen akkor, amikor súlyos fertőzéseket kezelnek. Szükség esetén szakember tanácsát kell kérni, ha a rezisztencia helyi előfordulása olyan mérvű, hogy a szer hatása legalábbis bizonyos fertőzésekben megkérdőjelezhető.

<u>Általában érzékeny fajok</u>
<u>Aerob Gram-pozitív mikroorganizmusok</u>
<i>Enterococcus faecalis</i>
<i>Gardnerella vaginalis</i>
<i>Staphylococcus aureus</i> (meticillin-érzékeny)†
<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ¹
<i>Streptococcus pyogenes</i> és más béta-haemolitikus streptococcusok
<i>Streptococcus viridans</i> csoport
<u>Aerob Gram-negatív mikroorganizmusok</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>Anaerob mikroorganizmusok</u>

<i>Bacteroides fragilis</i> <i>Fusobacterium nucleatum</i> <i>Prevotella</i> spp.
<u>Fajok, melyek esetében a szerzett rezisztencia probléma lehet</u>
<u>Aerob Gram-pozitív mikroorganizmusok</u> <i>Enterococcus faecium</i> § <u>Aerob Gram-negatív mikroorganizmusok</u> <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus vulgaris</i>
<u>Eredendően rezisztens organizmusok</u>
<u>Aerob Gram-negatív mikroorganizmusok</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>Egyéb mikroorganizmusok</u> <i>Chlamydia trachomatis</i> <i>Chlamydophila pneumoniae</i> <i>Chlamydophila psittaci</i> <i>Coxiella burnetii</i> <i>Mycoplasma pneumoniae</i>
§Természetes közepes érzékenység, szerzett rezisztencia hiányában. £Minden meticillin-rezisztens staphylococcus rezisztens az amoxicillin-kalvulánsavval szemben. §Minden ampicillinre rezisztens törzs, ahol a rezisztenciát nem béta-laktamázok közvetítik, rezisztens az amoxicillin-kalvulánsavval szemben. ¹ Ez az amoxicillin-kalvulánsav készítmény lehet, hogy nem alkalmas penicillin-rezisztens <i>Streptococcus pneumoniae</i> kezelésére (lásd 4.2 és 4.4 pont). ² Csökkent érzékenységű törzsekről, amelyek 10%-nál nagyobb gyakorisággal fordultak elő, számoltak be néhány EU országban.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

Az alábbi farmakokinetikai eredményeket olyan vizsgálatokból nyerték, amelyekben egészséges önkéntesek az amoxicillin/klavulánsavat 2000 mg/200 mg adagban legalább 30 perces intravénás infúzió formájában kapták.

Farmakokinetikai középértékek ($\pm$ SD)					
<i>30 perces intravénás infúzió</i>					
Alkalmazott adag	Amoxicillin				
	Adag	Átlagos szérumszint-koncentráció (μ g/ml)	$T_{1/2}$ (óra)	AUC (óra.mg/l)	Vizeletben megjelent (% 0 - 6 óra)
	Amoxicillin				
AMX/CA 2000 mg/200 mg	2000 mg	108 $\pm$ 21	-	119 $\pm$ 10,6	74,74
	Klavulánsav				
AMX/CA 2000 mg/200 mg	200 mg	13,9 $\pm$ 2,8	-	18,2 $\pm$ 3,0	51,4
AMX – amoxicillin, CA – klavulánsav					

Megoszlás

A plazmában található összes klavulánsav kb. 25%-a és a plazmában található összes amoxicillin 18%-a kötődik fehérjéhez. A látszólagos megoszlási térfogat 0,3-0,4 l/kg körül van az amoxicillin, és kb. 0,2 l/kg a klavulánsav esetében.

Intravénás alkalmazást követően mind az amoxicillint, mind a klavulánsavat kimutatták az epehólyagban, a hasi szervek szöveteiben, a bőr-, zsír- és az izomszövetekben, továbbá a synovialis és a peritoneális folyadékokban, az epében és a gennyben. Az amoxicillin nem megfelelően oszlik el a cerebrospinális folyadékban.

Állatkísérletek alapján jelentősebb szöveti halmozódásra utaló adat nincs egyik komponens esetében sem. Az amoxicillin, mint a legtöbb penicillin, kimutatható az anyatejben. Nyomokban a klavulánsav is kimutatható az anyatejben.

Biotranszformáció

Az amoxicillin részben a vizelettel ürül, a kezdő adag 10-25%-ának megfelelő mennyiségű inaktív penicillin-sav formájában. A klavulánsav emberben jelentős mértékben metabolizálódik, és a vizelettel, a széklettel, valamint szén-dioxid formájában kilégzés útján távozik.

Elimináció

Az amoxicillin főként a vesén keresztül választódik ki, ugyanakkor a klavulánsav renális és extrarenális úton egyaránt ürül.

Egészséges egyéneknél az amoxicillin/klavulánsav átlagos felezési ideje megközelítőleg 1 óra, az átlagos totális clearance pedig kb. 25 l/óra. Az amoxicillinnek megközelítőleg 60-70%-a, a klavulánsavnak kb. 40-65%-a ürül változatlan formában a vizelettel, egyetlen 500 mg/100 mg-os vagy egyetlen 1000 mg/200 mg-os bolus intravénás injekció beadását követő első 6 órán belül. Különböző vizsgálatokban az amoxicillin 50-85%-a és a klavulánsav 27-60%-a ürült a vizelettel 24 óra leforgása alatt. A klavulánsav esetében a legnagyobb gyógyszer mennyiség az alkalmazást követő első 2 órában eliminálódik.

Probenecid együttes adása elnyújtja az amoxicillin kiválasztását, de nem nyújtja el a klavulánsav renális kiválasztását (lásd 4.5 pont).

Életkor

Az amoxicillin eliminációs felezési ideje 3 hónapos – 2 éves kisgyermekekben hasonló az idősebb gyermekek és felnőttek esetében észlelt értékekhez. Nagyon fiatal gyermekek esetében, ideértve a koraszülött csecsemőket is, az alkalmazás gyakorisága a születés utáni első héten nem haladhatja meg a napi kétszeri alkalmazást, a kiválasztódás renális útvonalának éretlensége miatt. Mivel az idősebb betegeknel nagyobb a valószínűsége a beszűkült vesefunkciónak, körültekintően kell az adagot kiválasztani, és hasznos lehet a veseműködés monitorozása.

Vesekárosodás

Az amoxicillin/klavulánsav totális szérum clearance-e a veseműködés csökkenésével arányosan csökken. A gyógyszer-clearance csökkenése kifejezettebb az amoxicillin, mint a klavulánsav esetében, mivel az amoxicillin nagyobb arányban választódik ki a vesén keresztül. Ezért vesekárosodás esetén olyan adagolást kell választani, amely megakadályozza az amoxicillin nem kívánatos felhalmozódását, de ugyanakkor biztosítja a megfelelő klavulánsav-szinteket (lásd 4.2 pont).

Májkárosodás

Májkárosodásban szenvedő betegeknek fokozott elővigyázatossággal adható, a májfunkció rendszeres ellenőrzése mellett.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A farmakológiai biztonságossági, genotoxicitási, és reprodukciós toxicitási vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény nem jelent különleges veszélyt az emberre.

Ismételt dózisu toxicitási vizsgálatokban az amoxicillin/klavulánsav kutyákban gyomor irritációt, hányást és a nyelv elszíneződését okozta.

Karcinogenitási vizsgálatokat az Augmentin-nel vagy komponenseivel nem végeztek.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

[A tagállam tölti ki]

6.2 Inkompatibilitások

[A tagállam tölti ki]

6.3 Felhasználhatósági időtartam

[A tagállam tölti ki]

6.4 Különleges tárolási előírások

[A tagállam tölti ki]

6.6 Csomagolás típusa és kiszerelése

[A tagállam tölti ki]

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Nincsenek különleges előírások.

Bármilyen fel nem használt készítmény, illetve hulladékanyag megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.

Oldat készítése intravénás injekcióhoz

250 mg/25 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

Injekcióhoz való víz (Ph. Eur.) a szokásos oldószer. Az Augmentin 250 mg/25 mg-ot 5 ml oldószerben fel kell oldani. Ebből megközelítőleg 5,2 ml oldat lesz, ez egy adaghoz való mennyiség. Elkészítéskor néha mûló rózsaszínû elszínezõdés jelentkezhet. Az elkészített oldat normális esetben színtelen vagy fakósárga.

Az Augmentin-t az elkészítés után 20 percen belül be kell adni.

500 mg/50 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

Injekcióhoz való víz (Ph. Eur.) a szokásos oldószer. Az Augmentin 500 mg/50 mg-ot 10 ml oldószerben fel kell oldani. Ebből megközelítőleg 10,5 ml oldat lesz, ez egy adaghoz való mennyiség. Elkészítéskor néha mûló rózsaszínû elszínezõdés jelentkezhet. Az elkészített oldat normális esetben színtelen vagy fakósárga.

Az Augmentin-t az elkészítés után 20 percen belül be kell adni.

1000 mg/100 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

Injekcióhoz való víz (Ph. Eur.) a szokásos oldószer. Az Augmentin 1000 mg/100 mg-ot 20 ml oldószerben fel kell oldani. Ebből megközelítőleg 20,9 ml oldat lesz, ez egy adaghoz való mennyiség. Elkészítéskor néha mûló rózsaszínû elszínezõdés jelentkezhet. Az elkészített oldat normális esetben színtelen vagy fakósárga.

Az Augmentin-t az elkészítés után 20 percen belül be kell adni.

2000 mg/200 mg por oldatos infúzióhoz

Az Augmentin 2000 mg/200 mg bolus injekcióként nem alkalmazható. Kizárólag intravénás infúzióban adható be.

Oldat készítése intravénás infúzióhoz

250 mg/25 mg, 500 mg/50 mg, 1000 mg/100 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

Az Augmentin-t az injekciónál leírt módon kell elkészíteni. Az elkészített oldatot kis infúziós zacskó vagy infúziós buretta használatával azonnal hozzá kell adni 50 ml infúziós oldathoz.

2000 mg/200 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

Az Augmentin 2000 mg/200 mg-ot 20 ml injekcióhoz való vízben (Ph. Eur.) fel kell oldani (ez a minimális térfogat). Elkészítéskor néha mûló rózsaszínû elszínezõdés jelentkezhet. Az elkészített oldat normális esetben színtelen vagy fakósárga. Az elkészített oldatot kis infúziós zacskó vagy infúziós buretta használatával azonnal hozzá kell adni 100 ml infúziós oldathoz.

Az Augmentin injekciós üvegek több adagos használatra nem alkalmasak.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

[Lásd I. melléklet - a tagállam tölti ki]

{Neve és címe}
<{Tel}>
<{Fax}>
<{E-mail}>

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

[A tagállam tölti ki]

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

{ÉÉÉÉ. hónap NN.}

[A tagállam tölti ki]

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH}

[A tagállam tölti ki]

CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 250 mg/125 mg filmtabletta
[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]
Amoxicillin/klavulánsav

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

[A tagállam tölti ki]

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

[A tagállam tölti ki]

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {ÉÉÉÉ/HH}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

[A tagállam tölti ki]

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

A BUBORÉKFÓLIÁN VAGY A SZALAGFÓLIÁN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BUBORÉKFÓLIA ÉS NEDVSZÍVÓ ANYAGOT TARTALMAZÓ TASAK

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 250 mg/125 mg filmtabletta
[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]
Amoxicillin/klavulánsav

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.: {ÉÉÉÉ/HH}

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TARTÁLY

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 250 mg/125 mg filmtabletta
[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]
Amoxicillin/klavulánsav

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

[A tagállam tölti ki]

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

[A tagállam tölti ki]

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {ÉÉÉÉ/HH}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

[A tagállam tölti ki]

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 250 mg/125 mg diszpergálódó tabletta
[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]
Amoxicillin/klavulánsav

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

[A tagállam tölti ki]

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

[A tagállam tölti ki]

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {ÉÉÉÉ/HH}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

[A tagállam tölti ki]

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

A BUBORÉKFÓLIÁN VAGY A SZALAGFÓLIÁN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BUBORÉKFÓLIA

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 250 mg/125 mg diszpergálódó tabletta
[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]
Amoxicillin/klavulánsav

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.: {ÉÉÉÉ/HH}

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 500 mg/125 mg filmtabletta
[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]
Amoxicillin/klavulánsav

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

[A tagállam tölti ki]

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

[A tagállam tölti ki]

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {ÉÉÉÉ/HH}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

[A tagállam tölti ki]

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

A BUBORÉKFÓLIÁN VAGY A SZALAGFÓLIÁN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BUBORÉKFÓLIA ÉS NEDVSZÍVÓ ANYAGOT TARTALMAZÓ TASAK

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 500 mg/125 mg filmtabletta
[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]
Amoxicillin/klavulánsav

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.: {ÉÉÉÉ/HH}

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**TARTÁLY****1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE**

Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 500 mg/125 mg filmtabletta
[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]
Amoxicillin/klavulánsav

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

[A tagállam tölti ki]

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

[A tagállam tölti ki]

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható: {ÉÉÉÉ/HH}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

[A tagállam tölti ki]

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 500 mg/125 mg diszpergálódó tabletta
[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]
Amoxicillin/klavulánsav

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

[A tagállam tölti ki]

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

[A tagállam tölti ki]

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {ÉÉÉÉ/HH}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

A BUBORÉKFÓLIÁN VAGY A SZALAGFÓLIÁN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BUBORÉKFÓLIA

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 500 mg/125 mg diszpergálódó tabletta
[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]
Amoxicillin/klavulánsav

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.: {ÉÉÉÉ/HH}

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 500 mg/62,5 mg filmtabletta
[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]
Amoxicillin/klavulánsav

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

[A tagállam tölti ki]

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

[A tagállam tölti ki]

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {ÉÉÉÉ/HH}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

[A tagállam tölti ki]

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

A BUBORÉKFÓLIÁN VAGY A SZALAGFÓLIÁN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BUBORÉKFÓLIA

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 500 mg/62,5 mg filmtabletta
[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]
Amoxicillin/klavulánsav

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.: {ÉÉÉÉ/HH}

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 875 mg/125 mg filmtabletta
[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]
Amoxicillin/klavulánsav

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

[A tagállam tölti ki]

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

[A tagállam tölti ki]

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {ÉÉÉÉ/HH}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

[A tagállam tölti ki]

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

A BUBORÉKFÓLIÁN VAGY A SZALAGFÓLIÁN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BUBORÉKFÓLIA ÉS NEDVSZÍVÓ ANYAGOT TARTALMAZÓ TASAK

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 875 mg/125 mg filmtabletta
[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]
Amoxicillin/klavulánsav

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.: {ÉÉÉÉ/HH}

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**TARTÁLY****1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE**

Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 875 mg/125 mg filmtabletta
[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]
Amoxicillin/klavulánsav

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

[A tagállam tölti ki]

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

[A tagállam tölti ki]

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható: {ÉÉÉÉ/HH}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

[A tagállam tölti ki]

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 1000 mg/62,5 mg retard tabletta
[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]
Amoxicillin/klavulánsav

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

[A tagállam tölti ki]

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

[A tagállam tölti ki]

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {ÉÉÉÉ/HH}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

[A tagállam tölti ki]

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

A BUBORÉKFÓLIÁN VAGY A SZALAGFÓLIÁN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BUBORÉKFÓLIA

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 1000 mg/62,5 mg retard tabletta
[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]
Amoxicillin/klavulánsav

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.: {ÉÉÉÉ/HH}

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**DOBOZ****1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE**

Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 125 mg/31,25 mg por belsőleges szuszpenzióhoz

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

Amoxicillin/klavulánsav

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

[A tagállam tölti ki]

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

[A tagállam tölti ki]

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható: {ÉÉÉÉ/HH}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

[A tagállam tölti ki]

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TASAK

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 125 mg/31,25 mg por belsőleges szuszpenzióhoz

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

Amoxicillin/klavulánsav

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.: {ÉÉÉÉ/HH}

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 250 mg/62,5 mg por belsőleges szuszpenzióhoz

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

Amoxicillin/klavulánsav

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

[A tagállam tölti ki]

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

[A tagállam tölti ki]

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {ÉÉÉÉ/HH}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

[A tagállam tölti ki]

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TASAK

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 250 mg/62,5 mg por belsőleges szuszpenzióhoz

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

Amoxicillin/klavulánsav

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.: {ÉÉÉÉ/HH}

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 400 mg/57 mg por belsőleges szuszpenzióhoz

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

Amoxicillin/klavulánsav

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

[A tagállam tölti ki]

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

[A tagállam tölti ki]

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {ÉÉÉÉ/HH}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN
--

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME
--

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)
--

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

[A tagállam tölti ki]

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TASAK

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 400 mg/57 mg por belsőleges szuszpenzióhoz

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

Amoxicillin/klavulánsav

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.: {ÉÉÉÉ/HH}

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 500 mg/125 mg por belsőleges szuszpenzióhoz

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

Amoxicillin/klavulánsav

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

[A tagállam tölti ki]

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

[A tagállam tölti ki]

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {ÉÉÉÉ/HH}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

[A tagállam tölti ki]

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TASAK

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 500 mg/125 mg por belsőleges szuszpenzióhoz

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

Amoxicillin/klavulánsav

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.: {ÉÉÉÉ/HH}

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 875 mg/125 mg por belsőleges szuszpenzióhoz

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

Amoxicillin/klavulánsav

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

[A tagállam tölti ki]

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

[A tagállam tölti ki]

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {ÉÉÉÉ/HH}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN
--

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME
--

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)
--

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

[A tagállam tölti ki]

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TASAK

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 875 mg/125 mg por belsőleges szuszpenzióhoz

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

Amoxicillin/klavulánsav

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.: {ÉÉÉÉ/HH}

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 250 mg/31,25 mg por belsőleges szuszpenzióhoz

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

Amoxicillin/klavulánsav

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

[A tagállam tölti ki]

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

[A tagállam tölti ki]

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {ÉÉÉÉ/HH}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN
--

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME
--

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)
--

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TASAK

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 250 mg/31,25 mg por belsőleges szuszpenzióhoz

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

Amoxicillin/klavulánsav

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.: {ÉÉÉÉ/HH}

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 500 mg/62,5 mg por belsőleges szuszpenzióhoz

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

Amoxicillin/klavulánsav

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

[A tagállam tölti ki]

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

[A tagállam tölti ki]

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {ÉÉÉÉ/HH}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN
--

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME
--

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)
--

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

[A tagállam tölti ki]

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TASAK

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 500 mg/62,5 mg por belsőleges szuszpenzióhoz

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

Amoxicillin/klavulánsav

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.: {ÉÉÉÉ/HH}

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 1000 mg/125 mg por belsőleges szuszpenzióhoz

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

Amoxicillin/klavulánsav

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

[A tagállam tölti ki]

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

[A tagállam tölti ki]

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {ÉÉÉÉ/HH}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN
--

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME
--

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)
--

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

[A tagállam tölti ki]

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TASAK

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 1000 mg/125 mg por belsőleges szuszpenzióhoz

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

Amoxicillin/klavulánsav

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.: {ÉÉÉÉ/HH}

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 50 mg/12,5 mg/ml por belsőleges szuszpenzióhoz

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

Amoxicillin/klavulánsav

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

[A tagállam tölti ki]

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

[A tagállam tölti ki]

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

Használat előtt jól fel kell rázni.

Használat előtt ellenőrizze a kupak épségét.

Adjon hozzá 18 ml vizet.

Fordítsa lefelé az üveget, és jól rázza fel.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {ÉÉÉÉ/HH}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN
--

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME
--

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)
--

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

[A tagállam tölti ki]

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ÜVEG

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 50 mg/12,5 mg/ml por belsőleges szuszpenzióhoz

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

Amoxicillin/klavulánsav

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

[A tagállam tölti ki]

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

[A tagállam tölti ki]

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

Használat előtt jól fel kell rázni.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {ÉÉÉÉ/HH}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN
--

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME
--

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)
--

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

[A tagállam tölti ki]

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 100 mg/12,5 mg/ml por belsőleges szuszpenzióhoz

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

Amoxicillin/klavulánsav

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

[A tagállam tölti ki]

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

[A tagállam tölti ki]

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

Használat előtt jól fel kell rázni.

Használat előtt ellenőrizze a kupak épségét.

Adjon hozzá 2 részletben vizet a címkén lévő jelig.

Fordítsa lefelé az üveget, és jól rázza fel.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {ÉÉÉÉ/HH}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN
--

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME
--

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)
--

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

[A tagállam tölti ki]

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ÜVEG

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 100 mg/12,5 mg/ml por belsőleges szuszpenzióhoz

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

Amoxicillin/klavulánsav

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

[A tagállam tölti ki]

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

[A tagállam tölti ki]

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

Használat előtt jól fel kell rázni.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {ÉÉÉÉ/HH}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN
--

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME
--

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)
--

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

[A tagállam tölti ki]

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 125 mg/62,5 mg/5 ml por belsőleges szuszpenzióhoz

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

Amoxicillin/klavulánsav

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

[A tagállam tölti ki]

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

[A tagállam tölti ki]

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

Használat előtt jól fel kell rázni.

Használat előtt ellenőrizze a kupak épségét.

Adjon hozzá 91 ml vizet.

Fordítsa lefelé az üveget, és jól rázza fel.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {ÉÉÉÉ/HH}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN
--

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME
--

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)
--

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

[A tagállam tölti ki]

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ÜVEG

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 125 mg/62,5 mg/ml por belsőleges szuszpenzióhoz

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

Amoxicillin/klavulánsav

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

[A tagállam tölti ki]

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

[A tagállam tölti ki]

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

Használat előtt jól fel kell rázni.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {ÉÉÉÉ/HH}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN
--

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME
--

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)
--

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

[A tagállam tölti ki]

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 125 mg/31,25 mg/5 ml por belsőleges szuszpenzióhoz

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

Amoxicillin/klavulánsav

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

[A tagállam tölti ki]

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

[A tagállam tölti ki]

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

Használat előtt jól fel kell rázni.

Használat előtt ellenőrizze a kupak épségét.

Adjon hozzá 2 részletben vizet a címkén lévő jelig (60 ml).

Adjon hozzá 74 ml vizet (vagy adjon hozzá 2 részletben vizet a címkén lévő jelig) (80 ml).

Adjon hozzá 92 ml vizet (vagy adjon hozzá 2 részletben vizet a címkén lévő jelig) (100 ml).

Fordítsa lefelé az üveget, és jól rázza fel.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {ÉÉÉÉ/HH}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

[A tagállam tölti ki]

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ÜVEG

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 125 mg/31,25 mg/ml por belsőleges szuszpenzióhoz

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

Amoxicillin/klavulánsav

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

[A tagállam tölti ki]

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

[A tagállam tölti ki]

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

Használat előtt jól fel kell rázni.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {ÉÉÉÉ/HH}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN
--

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME
--

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)
--

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

[A tagállam tölti ki]

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 200 mg/28,5 mg/5 ml por belsőleges szuszpenzióhoz

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

Amoxicillin/klavulánsav

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

[A tagállam tölti ki]

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

[A tagállam tölti ki]

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

Használat előtt jól fel kell rázni.

Használat előtt ellenőrizze a kupak épségét.

Adjon hozzá 64 ml vizet (vagy adjon hozzá 2 részletben vizet a címkén lévő jelíggel).

Fordítsa lefelé az üveget, és jól rázza fel.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {ÉÉÉÉ/HH}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN
--

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME
--

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)
--

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

[A tagállam tölti ki]

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ÜVEG

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 200 mg/28,5 mg/5 ml por belsőleges szuszpenzióhoz

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

Amoxicillin/klavulánsav

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

[A tagállam tölti ki]

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

[A tagállam tölti ki]

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

Használat előtt jól fel kell rázni.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {ÉÉÉÉ/HH}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN
--

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME
--

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)
--

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

[A tagállam tölti ki]

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 250 mg/62,5 mg/5 ml por belsőleges szuszpenzióhoz

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

Amoxicillin/klavulánsav

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

[A tagállam tölti ki]

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

[A tagállam tölti ki]

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

Használat előtt jól fel kell rázni.

Használat előtt ellenőrizze a kupak épségét.

Adjon hozzá 2 részletben vizet a címkén lévő jelig (60 ml).

Adjon hozzá 72 ml vizet (vagy adjon hozzá 2 részletben vizet a címkén lévő jelig) (80 ml).

Adjon hozzá 90 ml vizet (vagy adjon hozzá 2 részletben vizet a címkén lévő jelig) (100 ml).

Fordítsa lefelé az üveget, és jól rázza fel.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {ÉÉÉÉ/HH}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

[A tagállam tölti ki]

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ÜVEG

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 250 mg/62,5 mg/5 ml por belsőleges szuszpenzióhoz

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

Amoxicillin/klavulánsav

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

[A tagállam tölti ki]

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

[A tagállam tölti ki]

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

Használat előtt jól fel kell rázni.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {ÉÉÉÉ/HH}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN
--

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME
--

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)
--

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

[A tagállam tölti ki]

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 400 mg/57 mg/5 ml por belsőleges szuszpenzióhoz (eper íz)
[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]
Amoxicillin/klavulánsav

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

[A tagállam tölti ki]

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

[A tagállam tölti ki]

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Használat előtt jól fel kell rázni.

Használat előtt ellenőrizze a kupak épségét.

Adjon hozzá 19 ml vizet (vagy adjon hozzá 2 részletben vizet a címkén lévő jelig) (20 ml).

Adjon hozzá 32 ml vizet (vagy adjon hozzá 2 részletben vizet a címkén lévő jelig) (35 ml).

Adjon hozzá 64 ml vizet (vagy adjon hozzá 2 részletben vizet a címkén lévő jelig) (70 ml).

Adjon hozzá 127 ml vizet (vagy adjon hozzá 2 részletben vizet a címkén lévő jelig) (140 ml).

Fordítsa lefelé az üveget, és jól rázza fel.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {ÉÉÉÉ/HH}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

[A tagállam tölti ki]

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ÜVEG

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 400 mg/57 mg/5 ml por belsőleges szuszpenzióhoz (eper íz)

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

Amoxicillin/klavulánsav

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

[A tagállam tölti ki]

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

[A tagállam tölti ki]

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

Használat előtt jól fel kell rázni.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {ÉÉÉÉ/HH}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN
--

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME
--

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)
--

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

[A tagállam tölti ki]

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 400 mg/57 mg/5 ml por belsőleges szuszpenzióhoz (vegyes gyümölcs íz)
[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]
Amoxicillin/klavulánsav

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

[A tagállam tölti ki]

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

[A tagállam tölti ki]

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Használat előtt jól fel kell rázni.

Használat előtt ellenőrizze a kupak épségét.
Adjon hozzá 62 ml vizet (vagy adjon hozzá 2 részletben vizet a címkén lévő jelig) (70 ml).
Adjon hozzá 124 ml vizet (vagy adjon hozzá 2 részletben vizet a címkén lévő jelig) (140 ml).
Fordítsa lefelé az üveget, és jól rázza fel.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {ÉÉÉÉ/HH}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

[A tagállam tölti ki]

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ÜVEG

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 400 mg/57 mg/5 ml por belsőleges szuszpenzióhoz (vegyes gyümölcs íz)
[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]
Amoxicillin/klavulánsav

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

[A tagállam tölti ki]

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

[A tagállam tölti ki]

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Használat előtt jól fel kell rázni.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {ÉÉÉÉ/HH}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN
--

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME
--

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)
--

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

[A tagállam tölti ki]

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 600 mg/42,9 mg/5 ml por belsőleges szuszpenzióhoz

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

Amoxicillin/klavulánsav

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

[A tagállam tölti ki]

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

[A tagállam tölti ki]

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

Használat előtt jól fel kell rázni.

Használat előtt ellenőrizze a kupak épségét.

Adjon hozzá 50 ml vizet (vagy adjon hozzá 2 részletben vizet a címkén lévő jelig) (50 ml).

Adjon hozzá 70 ml vizet (vagy adjon hozzá 2 részletben vizet a címkén lévő jelig) (75 ml).

Adjon hozzá 90 ml vizet (vagy adjon hozzá 2 részletben vizet a címkén lévő jelig) (100 ml).

Adjon hozzá 135 ml vizet (vagy adjon hozzá 2 részletben vizet a címkén lévő jelig) (150 ml).

Fordítsa lefelé az üveget, és jól rázza fel.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {ÉÉÉÉ/HH}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

[A tagállam tölti ki]

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ÜVEG

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 600 mg/42,9 mg/5 ml por belsőleges szuszpenzióhoz (eper íz)

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

Amoxicillin/klavulánsav

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

[A tagállam tölti ki]

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

[A tagállam tölti ki]

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

Használat előtt jól fel kell rázni.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {ÉÉÉÉ/HH}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN
--

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME
--

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)
--

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

[A tagállam tölti ki]

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 250 mg/25 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

Amoxicillin/klavulánsav

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

[A tagállam tölti ki]

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

[A tagállam tölti ki]

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intravénás alkalmazásra

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {ÉÉÉÉ/HH}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN
--

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME
--

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)
--

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

[A tagállam tölti ki]

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKE

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 250 mg/25 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

Amoxicillin/klavulánsav }

IV

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.::

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 500 mg/50 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

Amoxicillin/klavulánsav

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

[A tagállam tölti ki]

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

[A tagállam tölti ki]

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intravénás alkalmazásra

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {ÉÉÉÉ/HH}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN
--

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME
--

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)
--

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

[A tagállam tölti ki]

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

INJEKCIÓS ÜVEG VAGY PALACK CÍMKE

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 500 mg/50 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

Amoxicillin/klavulánsav

IV

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.::

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 500 mg/100 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

Amoxicillin/klavulánsav

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

[A tagállam tölti ki]

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

[A tagállam tölti ki]

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intravénás alkalmazásra

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {ÉÉÉÉ/HH}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN
--

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME
--

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)
--

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

[A tagállam tölti ki]

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKE

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 500 mg/100 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

Amoxicillin/klavulánsav }

IV

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.::

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 1000 mg/100 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

Amoxicillin/klavulánsav

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

[A tagállam tölti ki]

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

[A tagállam tölti ki]

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intravénás alkalmazásra

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {ÉÉÉÉ/HH}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN
--

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME
--

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)
--

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

[A tagállam tölti ki]

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

PALACK CÍMKE

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 1000 mg/100 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

Amoxicillin/klavulánsav

IV

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.::

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 1000 mg/200 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

Amoxicillin/klavulánsav

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

[A tagállam tölti ki]

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

[A tagállam tölti ki]

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intravénás alkalmazásra

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {ÉÉÉÉ/HH}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN
--

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME
--

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)
--

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

[A tagállam tölti ki]

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

INJEKCIÓS ÜVEG ÉS PALACK CÍMKE

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 1000 mg/200 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

Amoxicillin/klavulánsav

IV

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.::

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 2000 mg/200 mg por oldatos infúzióhoz
[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]
Amoxicillin/klavulánsav

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

[A tagállam tölti ki]

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

[A tagállam tölti ki]

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intravénás alkalmazásra
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {ÉÉÉÉ/HH}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN
--

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME
--

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)
--

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

[A tagállam tölti ki]

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

INJEKCIÓS ÜVEG ÉS PALACK CÍMKE

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 2000 mg/200 mg por oldatos infúzióhoz
[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]
Amoxicillin/klavulánsav }
IV

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.::

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

{Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 250 mg/125 mg filmtabletta}

{Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 500 mg/125 mg filmtabletta}

{Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 875 mg/125 mg filmtabletta}

{Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 500 mg/62,5 mg filmtabletta}

[Lásd I. melléklet – a tagállam tölti ki]

Amoxicillin/klavulánsav

Mielőtt elkezdené szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos Önnek (vagy gyermekének) írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Augmentin és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Augmentin alkalmazása előtt
3. Hogyan kell szedni az Augmentin-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Augmentin-t tárolni?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER AZ AUGMENTIN ÉS MLYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

Az Augmentin egy antibiotikum, amely elpusztítja a fertőzéseket okozó baktériumokat. Két hatóanyagot tartalmaz, az amoxicillint és a klavulánsavat. Az amoxicillin az úgynevezett „penicillinek” csoportjába tartozó gyógyszer, amelyek bizonyos esetekben nem képesek a kellő hatást kifejteni (inaktiválódnak). Ez ellen véd a másik hatóanyag (a klavulánsav).

Az Augmentin-t felnőtteknél és gyermekeknél alkalmazzák a következő fertőzések kezelésére:

250 mg/125 mg filmtabletta

- a melléküregek fertőzései
- húgyúti fertőzések
- bőrfertőzések
- fogászati fertőzések.

500 mg/125 mg, 875 mg/125 mg, 500 mg/62,5 mg filmtabletta

- a középfül és a melléküregek fertőzései
- légúti fertőzések
- húgyúti fertőzések
- bőr- és lágyrész-fertőzések, beleértve a fogászati fertőzéseket
- csont-és ízületi fertőzések.

2. TUDNIVALÓK AZ AUGMENTIN ALKALMAZÁSA ELŐTT

Ne szedje az Augmentin-t:

- ha allergiás (túlérzékeny) az amoxicillinre, a klavulánsavra, a penicillinre vagy az Augmentin egyéb összetevőjére (felsorolásuk a 6. pontban található).
- ha már volt súlyos allergiás (túlérzékenységi) reakciója más antibiotikummal szemben. Ilyen reakció lehet a bőrkivetés, vagy az arc vagy a nyak duzzanata.
- ha korábbi antibiotikum-kezelés alatt volt májproblémája vagy sárgasága.

➔ **Ne szedje az Augmentin-t, ha ezek bármelyike érvényes Önre.** Ha nem biztos benne, beszéljen orvosával vagy gyógyszerészával, mielőtt elkezdene szedni az Augmentin-t.

Az Augmentin fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, beszéljen orvosával vagy gyógyszerészával, ha:

- mirigylázban szenved
- máj- vagy vesebetegség miatt kezelik
- vizeletürítése nem rendszeres.

Ha nem biztos benne, hogy a fentiek bármelyike érvényes-e Önre, beszéljen orvosával vagy gyógyszerészával, mielőtt elkezdene szedni az Augmentin-t.

Egyes esetekben orvosa megvizsgálhatja a fertőzést okozó baktérium típusát. Az eredménytől függően lehet, hogy Ön egy eltérő erősségű Augmentin-t vagy egy másik gyógyszert fog kapni.

Állapotok, amelyekre figyelnie kell

Az Augmentin egyes meglévő állapotokat súlyosbíthat, illetve súlyos mellékhatásokat okozhat. Ezek közé tartoznak az allergiás reakciók, görcsrohamok és a vastagbélgyulladás. Az Augmentin szedése alatt figyelnie kell bizonyos tünetekre, hogy csökkenjen bármilyen probléma jelentkezésének a veszélye. Lásd „*Állapotok, melyekre figyelnie kell*” a **4. pontban**.

Vér- és vizeletvizsgálat

Ha vérvizsgálatot végeznek Önnél (például a vörösvértestek állapotának vizsgálatát vagy májfunkciós tesztet), vagy vizeletvizsgálatot végeznek (cukor kimutatására), tájékoztassa az orvost vagy a nővért, hogy Augmentin-t szed. Erre azért van szükség, mert az Augmentin befolyásolhatja az ilyen tesztek eredményét.

A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható gyógyszereket és a gyógynövény készítményeket is.

Ha Ön az Augmentinnel együtt allopurinolt szed (amelyet köszvény kezelésére alkalmaznak), nagyobb a valószínűsége, hogy allergiás bőrreakciók fognak jelentkezni.

Ha Ön probenecidet szed (amelyet köszvény kezelésére alkalmaznak), lehet, hogy orvosa változtatni fog az Augmentin adagján.

Véralvadásgátló gyógyszerek (például warfarin) Augmentin-nel történő egyidejű szedése esetén szükség lehet soronkívüli vérvizsgálatokra.

Az Augmentin befolyásolhatja a metotrexát (egy daganatos vagy reumás betegségek kezelésére szolgáló gyógyszer) hatását.

Terhesség és szoptatás

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, ha terhes, ha úgy gondolja, hogy terhes, vagy ha szoptat.

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészával.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre
Az Augmentin-nek lehetnek mellékhatásai, és a tünetek akadályozhatják a gépjárművezetésben.
Csak akkor vezessen gépjárművet, vagy kezeljen gépet, ha jól érzi magát.

3. HOGYAN KELL SZEDNI AZ AUGMENTIN-T?

Az Augmentin-t mindig az orvos által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

Felnőttek és 40 kg-os vagy nagyobb testtömegű gyermekek

250 mg/125 mg filmtabletta

A szokásos adag:

- 1 tablett naponta háromszor

500 mg/125 mg filmtabletta

- 1 tablett naponta háromszor

875 mg/125 mg filmtabletta

- Szokásos adag – 1 tablett naponta kétszer
- Emelt adag – 1 tablett naponta háromszor

500 mg/62,5 mg filmtabletta

- Szokásos adag – 2 tablett naponta háromszor
- Csökkentett adag – 2 tablett naponta kétszer

40 kg-nál kisebb testtömegű gyermekek

Hat éves vagy fiatalabb gyermekek esetében az Augmentin belsőleges szuszpenzió vagy tasak alkalmazása javasolt.

250 mg/125 mg filmtabletta

Az Augmentin tablett alkalmazása nem ajánlott.

500 mg/125 mg filmtabletta

Kérjen tanácsot orvosától vagy gyógyszerészétől, ha 40 kg-nál kisebb testtömegű gyermeknek ad Augmentin tablettát.

875 mg/125 mg filmtabletta

Kérjen tanácsot orvosától vagy gyógyszerészétől, ha 40 kg-nál kisebb testtömegű gyermeknek ad Augmentin tablettát.

500 mg/62,5 mg filmtabletta

Kérjen tanácsot orvosától vagy gyógyszerészétől, ha 40 kg-nál kisebb testtömegű gyermeknek ad Augmentin tablettát.

Vese- és májbetegségben szenvedő betegek

- Ha önnek vesebetegsége van, az adag módosítása válhat szükségessé. Lehet, hogy orvosa eltérő erősségű készítményt vagy egy másik gyógyszert fog választani.
- Ha önnek májbetegsége van, májműködésének ellenőrzése céljából gyakoribb vérvizsgálatokra lehet szükség.

Hogyan kell bevenni az Augmentin-t

- A tablettát egészben kell lenyelni, egy pohár vízzel, az étkezés megkezdésekor vagy kevéssel előtte.

- Az adagokat a nap folyamán egyenlő időközönként kell bevenni úgy, hogy két adag bevétele között legalább 4 óra teljen el. Ne vegyen be két adagot 1 órán belül.
- Ne szedje az Augmentin-t 2 hétnél tovább. Ha továbbra sem érzi jól magát, menjen vissza orvosához.

Ha az előírtnál több Augmentin-t vett be

Ha túl sok Augmentin-t vett be, a tünetek között lehetnek gyomorpanaszok (hányinger, hányás, hasmenés) vagy görcsök. A lehető leghamarabb beszéljen orvosával. Mutassa meg az orvosnak a gyógyszer dobozát vagy tartályát.

Ha elfelejtette bevenni az Augmentin-t

Ha elfelejtett bevenni egy adagot, pótolja azt, mihamar észébe jut. A következő adagot nem szabad túl hamar bevenni, várjon kb. 4 órát a következő adag beviteléig.

Ha abbahagyja az Augmentin szedését

Az Augmentin-t a kúra befejezéséig kell szedni, akkor is, ha jobban érzi magát. Minden adagra szükség van a fertőzés legyőzéséhez. Ha néhány baktérium túléli a kezelést, kiújulhat a fertőzés.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, az Augmentin is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Állapotok, amelyekre figyelnie kell

Allergiás reakciók:

- bőrkíütés
- érgyulladás (*vaszkulitisz*), amely a bőrön vörös vagy bíborszínű kitüremkedő foltok formájában jelentkezik, de előfordulhat a test más részein is
- láz, ízületi fájdalmak, nyirokcsomó-duzzanat a nyak, a hónalj és a lágyék környékén
- az arc, avagy az ajak duzzanata (*angioödéma*), ami légzési nehézséget okozhat
- eszméletvesztés.

➔ **Azonnal forduljon orvoshoz**, ha ezek közül a tünetek közül bármelyiket észleli. **Hagyja abba az Augmentin szedését.**

Vastagbélgyulladás

A vastagbél gyulladása, amit általában véres és nyálkás híg széklet, hasfájás és/vagy láz kísér.

➔ **Amilyen gyorsan csak lehet, forduljon orvoshoz**, és kérje ki a tanácsát, ezekkel a tünetekkel kapcsolatban.

Nagyon gyakori mellékhatások

Ezek 10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhetnek

- hasmenés (felnőtteknél).

Gyakori mellékhatások

Ezek 10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhetnek

- gomba (*kandida* - a hüvely, a szájüreg vagy a bőrhajlatok gombás fertőzése)
 - hányinger, különösen nagy adagok alkalmazása esetén
- ➔ ha ez Önnel is előfordul, az Augmentin-t étkezés előtt vegye be
- hányás
 - hasmenés (gyermekeknél).

Nem gyakori mellékhatások

Ezek 100 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhetnek

- bőrkiütés, viszketés
- kidudorodó, viszkető kiütés (*csalánkiütés*)
- emésztési zavar
- szédülés
- fejfájás.

Vérvizsgálattal kimutatható nem gyakori mellékhatások:

- a máj által termelt egyes anyagok (*enzimek*) szintjének emelkedése.

Ritka mellékhatások

Ezek 1000 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhetnek.

- bőrkiütés, amely állhat parányi céltáblára emlékeztető hólyagokból (központi sötét foltok világosabb területtel övezve, szélükön sötét gyűrűvel – *eritéma multiforme*)
- ➔ Mielőbb forduljon orvoshoz, ha ezek közül a tünetek közül bármelyiket észleli.

Vérvizsgálattal kimutatható ritka mellékhatások:

- a véralvasásban szerepet játszó sejtek számának csökkenése
- a fehérvérsejtek számának csökkenése.

Egyéb mellékhatások

Nagyon kevés betegnél más mellékhatások is előfordultak, de ezek pontos gyakorisága nem ismert.

- Allergiás reakciók (lásd fentebb)
- Vastagbélgyulladás (lásd fentebb)
- Súlyos bőrreakciók:
 - nagykiterjedésű hólyagos kiütések és hámló bőrterületek, elsősorban a száj, az orr, a szemek és a nemiszervek körül (*Stevens–Johnson szindróma*), vagy egy súlyosabb forma, amikor a bőr nagy területen lehámlik (a testfelület több mint 30%-án - *toxikus epidermális nekrolízis*)
 - nagykiterjedésű bőrkiütés vörös gennyes hólyagokkal (*bullózus exfoliatív dermatitisz*)
 - vörös hámló kiütés bőr alatti dudorokkal és hólyagokkal (*exantémás pusztulózis*).

➔ Azonnal forduljon orvoshoz, ha ezek közül a tünetek közül bármelyiket észleli.

- májgyulladás (*hepatitisz*)
- sárgaság, aminek oka a bilirubin (egy máj által termelt anyag) felhalmozódása a vérben, amitől a bőr és a szemfehérje sárgának látszik
- vesegyulladás
- hosszabb véralvasási idő
- hiperaktivitás
- görcsök (azoknál, akik nagy Augmentin adagokat szednek, vagy akiknek veseproblémája van)
- fekete szőrös nyelv
- a fogfelszín elszíneződése (gyermekeknél); fogmosással rendszerint eltávolítható.

Vér- vagy vizeletvizsgálattal kimutatható mellékhatások:

- nagyon alacsony fehérvérsejtszám
- alacsony vörösvértestszám (*hemolitikus anémia*)
- kristályok a vizeletben.

Ha mellékhatások jelentkeznek

➔ Mondja el orvosának vagy gyógyszerészének, ha bármely mellékhatás súlyossá vagy zavaróvá válik, vagy ha a betegájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel.

5. HOGYAN KELL AZ AUGMENTIN-T TÁROLNI?

[A tagállam tölti ki]

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza az Augmentin-t. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelenné vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz az Augmentin?

[A tagállam tölti ki]

Milyen az Augmentin készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

[A tagállam tölti ki]

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

[Lásd I. melléklet- A tagállam tölti ki]

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:

250 mg/125 mg filmtabletta

Bulgária – Augmentin
Cseh Köztársaság – Augmentin
Dánia – Spektramox
Írország – Augmentin, Clavamel
Lengyelország – Augmentin
Magyarország – Augmentin
Málta – Augmentin
Nagy-Britannia – Augmentin
Szlovák Köztársaság – Augmentin
Svédország – Spektramox

500 mg/125 mg filmtabletta

Ausztria – Augmentin, Clavamox
Belgium – Augmentin
Bulgária – Augmentin
Ciprus – Augmentin, Noprilam
Cseh Köztársaság – Augmentin
Dánia – Spektramox
Észtország – Augmentin
Görögország – Augmentin
Hollandia – Augmentin, Amoxicilline/clavulaanzuur
Írország – Augmentin Duo, Augmentin
Izland – Augmentin
Lengyelország – Augmentin
Lettország – Augmentin
Litvánia – Augmentin

Luxemburg – Augmentin
Magyarország – Augmentin, Augmentin Duo
Málta – Augmentin, Noprilam
Nagy-Britannia – Augmentin
Portugália – Augmentin Clavamox, Noprilam, Penilan
Románia – Augmentin
Szlovák Köztársaság – Augmentin
Szlovénia – Augmentin
Spanyolország – Augmentin, Clavumox
Svédország – Spektramox

875 mg/125 mg filmdoboz
Ausztria – Augmentin, Clavamox
Belgium – Augmentin
Bulgária – Augmentin
Ciprus – Augmentin, Noprilam DT
Cseh Köztársaság – Augmentin
Dánia – Spektraforte
Észtország – Augmentin
Finnország – Augmentin, Clavurion
Görögország – Augmentin
Hollandia – Augmentin, Amoxicilline/clavulaanzuur
Írország – Augmentin
Izland – Augmentin
Lengyelország – Augmentin
Lettország – Augmentin
Litvánia – Augmentin
Luxemburg – Augmentin
Magyarország – Augmentin Duo
Málta – Augmentin, Noprilam DT
Németország – Augmentin
Nagy-Britannia – Augmentin
Olaszország – Augmentin, Neoduplamox, Clavulin
Portugália – Augmentin Duo, Clavamox DT, Noprilam DT, Penilan DT
Románia – Augmentin
Szlovák Köztársaság – Augmentin
Szlovénia – Augmentin
Spanyolország – Augmentin, Clavumox
Svédország – Spektramox

500 mg/62,5 mg filmdoboz
Franciaország – Augmentin

A betegájékoztató engedélyezésének dátuma {ÉÉÉÉ/HH}.

[A tagállam tölti ki]

Tanács/orvosi felvilágosítás

Az antibiotikumokat baktériumok által okozott fertőzések kezelésére alkalmazzák. Vírusok által okozott fertőzések ellen hatástalanok.

Néha a baktérium okozta fertőzés nem reagál az antibiotikum kezelésre. Ennek a leggyakoribb oka az, hogy a fertőzést okozó baktériumok nem reagálnak, vagyis rezisztensek az alkalmazott antibiotikumra. Ez azt jelenti, hogy életben maradhatnak, sőt szaporodnak az antibiotikum alkalmazása ellenére.

A baktériumok számos okból rezisztenssé válhatnak az antibiotikumokra. Az antibiotikumok körütekintő használata segíthet csökkenteni annak a lehetőségét, hogy a baktériumok rezisztenssé váljanak velük szemben.

Amikor orvosa Önnek egy antibiotikum kezelést rendel, azzal kizárólag a jelenlegi betegségét kívánja gyógyítani. Ha figyelmet szentel a következő tanácsoknak, azzal segíti megelőzni rezisztens baktériumok kialakulását, amelyekre nem hat az antibiotikum.

1. Nagyon fontos, hogy az antibiotikumot a megfelelő adagban, a megfelelő időpontokban és megfelelő számú napon keresztül szedje. Olvassa el a dobozon lévő utasításokat, és ha valamit nem ért, kérjen tájékoztatást orvosától vagy gyógyszerészétől.
2. Ne szedjen antibiotikumot, csak ha azt orvosa kimondottan Önnek rendelte, és kizárólag annak a fertőzésnek a kezelésére alkalmazza, amelyre azt felírták.
3. Ne szedjen olyan antibiotikumot, amelyet más számára írtak fel, még akkor se, ha az Önéhez hasonló fertőzésben szenved.
4. Ne adja át másoknak az Önnek rendelt antibiotikumot.
5. Ha az orvos előírásának megfelelően szedte a gyógyszert, és maradt az antibiotikumból, a megmaradt gyógyszert vigye vissza a gyógyszertárba, szakszerű megsemmisítés céljából.

Elkészítési utasítás

[A tagállam tölti ki]

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

{Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 1000 mg/62,5 mg retard tabletta}
[Lásd I. melléklet – a tagállam tölti ki]

Amoxicillin/klavulánsav

Mielőtt elkezdené szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Augmentin és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Augmentin alkalmazása előtt
3. Hogyan kell szedni az Augmentin-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Augmentin-t tárolni?
6. További információk

2. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER AZ AUGMENTIN SR ÉS MLYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

Az Augmentin egy antibiotikum, amely elpusztítja a fertőzéseket okozó baktériumokat. A tüdő baktériumok által okozott fertőzéseinek kezelésére alkalmazzák. Két hatóanyagot tartalmaz, az amoxicillint és a klavulánsavat. Az amoxicillin az úgynevezett "penicillinek" csoportjába tartozó gyógyszer, amelyek bizonyos esetekben nem képesek a kellő hatást kifejteni (inaktiválódnak). Ez ellen véd a másik hatóanyag (a klavulánsav).

Az Augmentin-t felnőtteknél és gyermekeknél 16 éves kortól alkalmazzák a következő fertőzések kezelésére:

- tüdőfertőzések.

2. TUDNIVALÓK AZ AUGMENTIN ALKALMAZÁSA ELŐTT

Ne szedje az Augmentin-t:

- ha allergiás (túlérzékeny) az amoxicillinre, a klavulánsavra, a penicillinre vagy az Augmentin egyéb összetevőjére (felsorolásuk a 6. pontban található)
- ha már volt súlyos allergiás (túlérzékenységi) reakciója más antibiotikummal szemben. Ilyen reakció lehet a bőrkiütés vagy az arc vagy a nyak duzzanata
- ha korábbi antibiotikum-kezelés alatt volt májproblémája vagy sárgasága.

➔ **Ne szedje az Augmentin-t, ha ezek bármelyike érvényes Önre.** Ha nem biztos benne, beszéljen orvosával vagy gyógyszerészával, mielőtt elkezdené szedni az Augmentin-t.

Az Augmentin fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, beszéljen orvosával vagy gyógyszerészával, ha:

- mirigylázban szenved
- máj- vagy vesebetegség miatt kezelik
- vizeletürítése nem rendszeres.

Ha nem biztos benne, hogy a fentiek bármelyike érvényes-e Önre, beszéljen orvosával vagy gyógyszerészával, mielőtt elkezdené szedni az Augmentin-t.

Egyes esetekben orvosa megvizsgálhatja a fertőzést okozó baktérium típusát. Az eredménytől függően lehet, hogy Ön egy eltérő erősségű Augmentin-t vagy egy másik gyógyszert fog kapni.

Állapotok, amelyekre figyelnie kell

Az Augmentin egyes meglévő állapotokat súlyosbíthat, illetve súlyos mellékhatásokat okozhat. Ezek közé tartoznak az allergiás reakciók, görcsrohamok és a vastagbélgyulladás. Az Augmentin szedése alatt figyelnie kell bizonyos tünetekre, hogy csökkenjen bármilyen probléma jelentkezésének a veszélye. Lásd „Állapotok, melyekre figyelnie kell” a **4. pontban**.

Vér- és vizeletvizsgálat

Ha vérvizsgálatot végeznek Önnél (például a vörösvértestek állapotának vizsgálatát vagy májfunkciós tesztet), vagy vizeletvizsgálatot végeznek (cukor kimutatására), tájékoztassa az orvost vagy a nővért, hogy Augmentin-t szed. Erre azért van szükség, mert az Augmentin befolyásolhatja az ilyen tesztek eredményét.

A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható gyógyszereket és a gyógynövény készítményeket is.

Ha Ön az Augmentinnel együtt allopurinolt szed (amelyet köszvény kezelésére alkalmaznak), nagyobb a valószínűsége, hogy allergiás bőrreakciók fognak jelentkezni.

Ha Ön probenecidet szed (amelyet köszvény kezelésére alkalmaznak), lehet, hogy orvosa változtatni fog az Augmentin adagján.

Véralvadásgátló gyógyszerek (például warfarin) Augmentin-nel történő egyidejű szedése esetén szükség lehet soronkívüli vérvizsgálatokra.

Az Augmentin befolyásolhatja a metotrexát (egy daganatos vagy reumás betegségek kezelésére szolgáló gyógyszer) hatását.

Terhesség és szoptatás

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, ha terhes, ha úgy gondolja, hogy terhes, vagy ha szoptat.

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdené szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészával.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Augmentin-nek lehetnek mellékhatásai, és a tünetek akadályozhatják a gépjárművezetésben. Csak akkor vezessen gépjárművet, vagy kezeljen gépet, ha jól érzi magát.

Fontos információk az Augmentin egyes összetevőiről

Az Augmentin megközelítőleg 2,5 mmol vagyis 58,6 mg nátriumot tartalmaz egyszeri adagonként (két tabletta), amit ellenőrzött nátrium diétán levő betegek esetében figyelembe kell venni.

3. HOGYAN KELL SZEDNI AZ AUGMENTIN-T?

Az Augmentin-t mindig az orvos által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

Felnőttek és gyermekek 16 éves kortól

A szokásos adag:

- 2 tabletta naponta kétszer, 7 – 10 napig.

16 évesnél fiatalabb gyermekek

Az Augmentin tablettát nem javasolják.

Vese- és májkárosodásban szenvedő betegek

- Ha önnek vesebetegsége van, az adag módosítása válhat szükségessé. Lehet, hogy orvosa eltérő erősségű készítményt vagy egy másik gyógyszert fog választani.
- Ha önnek májbetegsége van, májműködésének ellenőrzése céljából gyakoribb vérvizsgálatokra lehet szükség.

Hogyan kell bevenni az Augmentin-t

- Az Augmentin tablettán egy törővonal van, amely segíti a tabletta félbetörését. Így az könnyebben lenyelhető. A szét tört tabletta mindkét felét egyszerre kell bevenni.
- A tablettát egy pohár vízzel kell lenyelni, az étkezés megkezdésekor vagy kevéssel előtte.
- Az adagokat a nap folyamán egyenlő időközönként kell bevenni úgy, hogy két adag bevétele között legalább 4 óra teljen el. Ne vegyen be két adagot 1 órán belül.
- Ne szedje az Augmentin-t 10 napnál tovább. Ha továbbra sem érzi jól magát, menjen vissza orvosához.

Ha az előírtnál több Augmentin-t vett be

Ha túl sok Augmentin-t vett be, a tünetek között lehetnek gyomorpanaszok (hányinger, hányás, hasmenés) vagy görcsök. A lehető leghamarabb beszéljen orvosával. Mutassa meg az orvosnak a gyógyszer dobozát.

Ha elfelejtette bevenni az Augmentin-t

Ha elfelejtett bevenni egy adagot, pótolja azt, mielőtt az eszébe jut. A következő adagot nem szabad túl hamar bevenni, várjon kb. 4 órát a következő adag beviteléig.

Ha abbahagyja az Augmentin szedését

Az Augmentin-t a kúra befejezéséig kell szedni, akkor is, ha jobban érzi magát. Minden adagra szükség van a fertőzés legyőzéséhez. Ha néhány baktérium túléli a kezelést, kiújulhat a fertőzés.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, az Augmentin is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. E gyógyszer szedése mellett az alábbi mellékhatások jelentkezhetnek.

Állapotok, amelyekre figyelnie kell

Allergiás reakciók:

- bőrkiütés
- érgyulladás (*vaszkulitisz*), amely a bőrön vörös vagy bíborszínű kitüremkedő foltok formájában jelentkezik, de előfordulhat a test más részein is
- láz, izületi fájdalmak, nyirokcsomó-duzzanat a nyak, a hónalj és a lágyék környékén

- az arc, avagy az ajak duzzanata (*angioödéma*), ami légzési nehézséget okozhat
 - eszméletvesztés.
- ➔ **Azonnal forduljon orvoshoz, ha ezek közül a tünetek közül bármelyiket észleli. Hagyja abba az Augmentin szedését.**

Vastagbélgyulladás

A vastagbél gyulladása, amit általában véres és nyálkás híg széklet, hasfájás és/vagy láz kísér.

- ➔ **Amilyen gyorsan csak lehet, forduljon orvoshoz, és kérje ki a tanácsát, ezekkel a tünetekkel kapcsolatban.**

Nagyon gyakori mellékhatások

Ezek 10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhetnek

- hasmenés (felnőtteknél).

Gyakori mellékhatások

Ezek 10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhetnek

- gomba (*kandida* – a hüvely, a szájüreg vagy a bőrhajlatok gombás fertőzése)
 - hányinger, különösen nagy adagok alkalmazása esetén
- ➔ ha ez Önnek is előfordul, az Augmentin-t étkezés előtt vegye be
- hányás
 - hasmenés (gyermekeknél).

Nem gyakori mellékhatások

Ezek 100 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhetnek

- bőrkiütés, viszketés
- kidudorodó, viszkető kiütés (*csalánkiütés*)
- emésztési zavar
- szédülés
- fejfájás.

Vérvizsgálattal kimutatható nem gyakori mellékhatások:

- a máj által termelt egyes anyagok (*enzimek*) szintjének emelkedése.

Ritka mellékhatások

Ezek 1000 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhetnek.

- bőrkiütés, amely állhat parányi céltáblára emlékeztető hólyagokból (központi sötét foltok világosabb területtel övezve, szélükön sötét gyűrűvel – *eritéma multiforme*)
- ➔ Mielőbb forduljon orvoshoz, ha ezek közül a tünetek közül bármelyiket észleli.

Vérvizsgálattal kimutatható ritka mellékhatások:

- a véralvadásban szerepet játszó sejtek számának csökkenése
- a fehérvérsejtek számának csökkenése.

Egyéb mellékhatások

Nagyon kevés betegnél más mellékhatások is előfordultak, de ezek pontos gyakorisága nem ismert.

- Allergiás reakciók (lásd fentebb)
 - Vastagbélgyulladás (lásd fentebb)
 - Súlyos bőrreakciók:
 - nagykiterjedésű hólyagos kiütések és hámló bőrterületek, elsősorban a száj, az orr, a szemek és a nemiszervek körül (*Stevens–Johnson szindróma*), vagy egy súlyosabb forma, amikor a testfelület több mint 30%-a lehámlik (*toxikus epidermális nekrolízis*)
 - nagykiterjedésű bőrkiütés vörös gennyes hólyagokkal (*bullózus exfoliatív dermatitisz*)
 - vörös hámló kiütés bőr alatti dudorokkal és hólyagokkal (*exantémás pustulózis*).
- ➔ **Azonnal forduljon orvoshoz, ha ezek közül a tünetek közül bármelyiket észleli.**

- májgyulladás (*hepatitisz*)
- sárgaság, aminek oka a bilirubin (egy máj által termelt anyag) felhalmozódása a vérben, amitől a bőr és a szemfehérje sárgának látszik
- vesegyulladás
- hosszabb véralvadási idő
- hiperaktivitás
- görcsök (azoknál, akik nagy Augmentin adagokat szednek, vagy akiknek veseproblémája van)
- fekete szőrös nyelv
- a fogfelszín elszíneződése (gyermekeknél); fogmosással rendszerint eltávolítható.

Vér- vagy vizeletvizsgálattal kimutatható mellékhatások:

- nagyon alacsony fehérvérsejtszám
- alacsony vörösvértestszám (*hemolitikus anémia*)
- kristályok a vizeletben.

Ha mellékhatások jelentkeznek

➔ **Mondja el orvosának vagy gyógyszerészének**, ha bármely mellékhatás **súlyossá vagy zavaróvá** válik, vagy ha a betegájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel.

5. HOGYAN KELL AZ AUGMENTIN-T TÁROLNI?

[A tagállam tölti ki]

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza az Augmentin-t. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy sürgősségi válság esetén miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz az Augmentin?

[A tagállam tölti ki]

Milyen az Augmentin készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

[A tagállam tölti ki]

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

[Lásd I. melléklet- A tagállam tölti ki]

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:

Belgium – Augmentin Retard
 Bulgária – Augmentin SR
 Cseh Köztársaság – Augmentin SR
 Franciaország – Duamentin
 Görögország – Augmentin SR
 Lengyelország – Augmentin SR
 Lettország – Augmentin SR

Luxemburg – Augmentin Retard
Magyarország – Augmentin Extra
Románia – Augmentin SR
Szlovák Köztársaság – Augmentin SR
Szlovénia – Augmentin SR
Spanyolország – Augmentine Plus

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma {ÉÉÉÉ/HH}.

[A tagállam tölti ki]

Tanács/orvosi felvilágosítás

Az antibiotikumokat baktériumok által okozott fertőzések kezelésére alkalmazzák. Vírusok által okozott fertőzések ellen hatástalanok.

Néha a baktérium okozta fertőzés nem reagál az antibiotikum kezelésre. Ennek a leggyakoribb oka az, hogy a fertőzést okozó baktériumok nem reagálnak, vagyis rezisztensek az alkalmazott antibiotikumra. Ez azt jelenti, hogy életben maradhatnak, sőt szaporodnak az antibiotikum alkalmazása ellenére.

A baktériumok számos okból rezisztenssé válhatnak az antibiotikumokra. Az antibiotikumok körütekintő használata segíthet csökkenteni annak a lehetőségét, hogy a baktériumok rezisztenssé váljanak velük szemben.

Amikor orvosa Önnek egy antibiotikum kezelést rendel, azzal kizárólag a jelenlegi betegségét kívánja gyógyítani. Ha figyelmet szentel a következő tanácsoknak, azzal segíti megelőzni rezisztens baktériumok kialakulását, amelyekre nem hat az antibiotikum.

1. Nagyon fontos, hogy az antibiotikumot a megfelelő adagban, a megfelelő időpontokban és megfelelő számú napon keresztül szedje. Olvassa el a dobozon lévő utasításokat, és ha valamit nem ért, kérjen tájékoztatást orvosától vagy gyógyszerészétől.
2. Ne szedjen antibiotikumot, csak ha azt orvosa kimondottan Önnek rendelte, és kizárólag annak a fertőzésnek a kezelésére alkalmazza, amelyre azt felírták.
3. Ne szedjen olyan antibiotikumot, amelyet más számára írtak fel, még akkor se, ha az Önéhez hasonló fertőzésben szenved.
4. Ne adja át másoknak az Önnek rendelt antibiotikumot.
5. Ha az orvos előírásának megfelelően szedte a gyógyszert, és maradt az antibiotikumból, a megmaradt gyógyszert vigye vissza a gyógyszertárba, szakszerű megsemmisítés céljából.

Elkészítési utasítás

[A tagállam tölti ki]

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

{Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 250 mg/125 mg diszpergálódó tabletta}

{Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 500 mg/125 mg diszpergálódó tabletta}

[Lásd I. melléklet – a tagállam tölti ki]

Amoxicillin/klavulánsav

Mielőtt elkezdené szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos Önnek (vagy gyermekének) írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Augmentin és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Augmentin alkalmazása előtt
3. Hogyan kell szedni az Augmentin-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Augmentin-t tárolni?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER AZ AUGMENTIN ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

Az Augmentin egy antibiotikum, amely elpusztítja a fertőzéseket okozó baktériumokat. Két hatóanyagot tartalmaz, az amoxicillint és a klavulánsavat. Az amoxicillin az úgynevezett "penicillinek" csoportjába tartozó gyógyszer, amelyek bizonyos esetekben nem képesek a kellő hatást kifejteni (inaktiválódnak). Ez ellen véd a másik hatóanyag (a klavulánsav).

Az Augmentin-t felnőtteknél és gyermekeknél alkalmazzák a következő fertőzések kezelésére:

250 mg/125 mg diszpergálódó tabletta

- a melléküregek fertőzései
- húgyúti fertőzések
- bőrfertőzések
- fogászati fertőzések

500 mg/125 mg diszpergálódó tabletta

- a középfül és a melléküregek fertőzései
- légúti fertőzések
- húgyúti fertőzések
- bőr- és lágyrész-fertőzések, beleértve a fogászati fertőzéseket
- csont-és ízületi fertőzések.

2. TUDNIVALÓK AZ AUGMENTIN ALKALMAZÁSA ELŐTT

Ne szedje az Augmentin-t:

- ha allergiás (túlérzékeny) az amoxicillinre, a klavulánsavra, a penicillinre vagy az Augmentin egyéb összetevőjére (felsorolásuk a 6. pontban található)
- ha már volt súlyos allergiás (túlérzékenységi) reakciója más antibiotikummal szemben. Ilyen reakció lehet a bőrkiütés vagy az arc vagy a nyak duzzanata
- ha korábbi antibiotikum-kezelés alatt volt májproblémája vagy sárgasága.

➔ **Ne szedje az Augmentin-t, ha ezek bármelyike érvényes Önre.** Ha nem biztos benne, beszéljen orvosával vagy gyógyszerészával, mielőtt elkezdene szedni az Augmentin-t.

Az Augmentin fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, beszéljen orvosával vagy gyógyszerészával, ha:

- mirigylázban szenved
- máj- vagy vesebetegség miatt kezelik
- vizeletürítése nem rendszeres.

Ha nem biztos benne, hogy a fentiek bármelyike érvényes-e Önre, beszéljen orvosával vagy gyógyszerészával, mielőtt elkezdene szedni az Augmentin-t.

Egyes esetekben orvosa megvizsgálhatja a fertőzést okozó baktérium típusát. Az eredménytől függően lehet, hogy Ön egy eltérő erősségű Augmentin-t vagy egy másik gyógyszert fog kapni.

Állapotok, amelyekre figyelnie kell

Az Augmentin egyes meglévő állapotokat súlyosbíthat, illetve súlyos mellékhatásokat okozhat. Ezek közé tartoznak az allergiás reakciók, görcsrohamok és a vastagbélgyulladás. Az Augmentin szedése alatt figyelnie kell bizonyos tünetekre, hogy csökkenjen bármilyen probléma jelentkezésének a veszélye. Lásd „*Állapotok, melyekre figyelnie kell*” a **4. pontban**.

Vér- és vizeletvizsgálat

Ha vérvizsgálatot végeznek Önnél (például a vörösvértestek állapotának vizsgálatát vagy májfunkciós tesztet), vagy vizeletvizsgálatot végeznek (cukor kimutatására), tájékoztassa az orvost vagy a nővért, hogy Augmentin-t szed. Erre azért van szükség, mert az Augmentin befolyásolhatja az ilyen tesztek eredményét.

A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható gyógyszereket és a gyógynövény készítményeket is.

Ha Ön az Augmentinnel együtt allopurinolt szed (amelyet köszvény kezelésére alkalmaznak), nagyobb a valószínűsége, hogy allergiás bőrreakciók fognak jelentkezni.

Ha Ön probenecidet szed (amelyet köszvény kezelésére alkalmaznak), lehet, hogy orvosa változtatni fog az Augmentin adagján.

Véralvadásgátló gyógyszerek (például warfarin) Augmentin-nel történő egyidejű szedése esetén szükség lehet soronkívüli vérvizsgálatokra.

Az Augmentin befolyásolhatja a metotrexát (egy daganatos vagy reumás betegségek kezelésére szolgáló gyógyszer) hatását.

Terhesség és szoptatás

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, ha terhes, ha úgy gondolja, hogy terhes, vagy ha szoptat.

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészával.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Augmentin-nek lehetnek mellékhatásai, és a tünetek akadályozhatják a gépjárművezetésben.

Csak akkor vezessen gépjárművet, vagy kezeljen gépet, ha jól érzi magát.

3. HOGYAN KELL SZEDNI AZ AUGMENTIN-T?

Az Augmentin-t mindig az orvos által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

Felnőttek és 40 kg-nál nagyobb testtömegű gyermekek

A szokásos adag:

250 mg/125 mg diszpergálódó tabletta

- 1 tabletta naponta háromszor

500 mg/125 mg diszpergálódó tabletta

- 1 tabletta naponta háromszor

40 kg-nál kisebb testtömegű gyermekek

Az Augmentin diszpergálódó tablettát nem javasolják 40 kg-nál kisebb testtömegű gyermeknek. Kérjen tanácsot orvosától vagy gyógyszerészétől.

Vese- és májkárosodásban szenvedő betegek

- Ha önnek vesebetegsége van, az adag módosítása válhat szükségessé. Lehet, hogy orvosa eltérő erősségű készítményt vagy egy másik gyógyszert fog választani.
- Ha önnek májbetegsége van, májműködésének ellenőrzése céljából gyakoribb vérvizsgálatokra lehet szükség.

Hogyan kell bevenni az Augmentin-t

- A tablettát bevétel előtt elkeverve oszlassa el egy pohár vízben.
- A keveréket az étkezés megkezdésekor vagy kevéssel előtte kell bevenni.
- Az adagokat a nap folyamán egyenlő időközönként kell bevenni úgy, hogy két adag bevétele között legalább 4 óra teljen el. Ne vegyen be két adagot 1 órán belül.
- Ne szedje az Augmentin-t 2 hétnél tovább. Ha továbbra sem érzi jól magát, menjen vissza orvosához.

Ha az előírtnál több Augmentin-t vett be

Ha túl sok Augmentin-t vett be, a tünetek között lehetnek gyomorpanaszok (hányinger, hányás, hasmenés)) vagy görcsök. A lehető leghamarabb beszéljen orvosával. Mutassa meg az orvosnak a a gyógyszer dobozát.

Ha elfelejtette bevenni az Augmentin-t

Ha elfelejtett bevenni egy adagot, pótolja azt, mielőtt az eszébe jut. A következő adagot nem szabad túl hamar bevenni, várjon kb. 4 órát a következő adag bevételéig.

Ha abbahagyja az Augmentin szedését

Az Augmentin-t a kúra befejezéséig kell szedni, akkor is, ha jobban érzi magát. Minden adagra szükség van a fertőzés legyőzéséhez. Ha néhány baktérium túléli a kezelést, kiújulhat a fertőzés.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, az Augmentin is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. E gyógyszer szedése mellett az alábbi mellékhatások jelentkezhetnek.

Állapotok, amelyekre figyelnie kell

Allergiás reakciók:

- bőrkiütés
 - érgyulladás (*vaszkulitisz*), amely a bőrön vörös vagy bíborszínű kitüremkedő foltok formájában jelentkezik, de előfordulhat a test más részein is
 - láz, izületi fájdalmak, nyirokcsomó-duzzanat a nyak, a hónalj és a lágyék környékén
 - az arc, avagy az ajak duzzanata (*angioödéma*), ami légzési nehézséget okozhat
 - eszméletvesztés.
- ➔ **Azonnal forduljon orvoshoz**, ha ezek közül a tünetek közül bármelyiket észleli. **Hagyja abban az Augmentin szedését.**

Vastagbélgyulladás

A vastagbél gyulladása, amit általában véres és nyálkás híg széklet, hasfájás és/vagy láz kísér.

- ➔ **Amilyen gyorsan csak lehet, forduljon orvoshoz**, és kérje ki a tanácsát, ezekkel a tünetekkel kapcsolatban.

Nagyon gyakori mellékhatások

Ezek 10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhetnek

- hasmenés (felnőtteknél).

Gyakori mellékhatások

Ezek 10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhetnek

- gomba (*kandida* – a hüvely, a szájüreg vagy a bőrhajlatok gombás fertőzése)
 - hányinger, különösen nagy adagok alkalmazása esetén
- ➔ ha ez Önnel is előfordul, az Augmentin-t étkezés előtt vegye be
- hányás
 - hasmenés (gyermekeknél).

Nem gyakori mellékhatások

Ezek 100 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhetnek

- bőrkiütés, viszketés
- kidudorodó, viszkető kiütés (*csalánkiütés*)
- emésztési zavar
- szédülés
- fejfájás.

Vérvizsgálattal kimutatható nem gyakori mellékhatások:

- a máj által termelt egyes anyagok (*enzimek*) szintjének emelkedése.

Ritka mellékhatások

Ezek 1000 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhetnek.

- bőrkiütés, amely állhat parányi céltáblára emlékeztető hólyagokból (központi sötét foltok világosabb területtel övezve, szélükön sötét gyűrűvel – *eritéma multiforme*)
- ➔ Mielőbb forduljon orvoshoz, ha ezek közül a tünetek közül bármelyiket észleli.

Vérvizsgálattal kimutatható ritka mellékhatások:

- a véralvasásban szerepet játszó sejtek számának csökkenése
- a fehérvérsejtek számának csökkenése.

Egyéb mellékhatások

Nagyon kevés betegnél más mellékhatások is előfordultak, de ezek pontos gyakorisága nem ismert.

- Allergiás reakciók (lásd fentebb)
- Vastagbélgyulladás (lásd fentebb)
- Súlyos bőrreakciók:
 - nagy kiterjedésű hólyagos kiütések és hámló bőrterületek, elsősorban a száj, az orr, a szemek és a nemiszervek körül (*Stevens–Johnson szindróma*), vagy egy súlyosabb forma, amikor a testfelület több mint 30%-a lehámlik (*toxikus epidermális nekrolízis*)
 - nagy kiterjedésű bőrkiütés vörös gennyes hólyagokkal (*bullózus exfoliatív dermatitisz*)
 - vörös hámló kiütés bőr alatti dudorokkal és hólyagokkal (*exantémás pustulózis*).

➔ **Azonnal forduljon orvoshoz, ha ezek közül a tünetek közül bármelyiket észleli.**

- májgyulladás (*hepatitisz*)
- sárgaság, aminek oka a bilirubin (egy máj által termelt anyag) felhalmozódása a vérben, amitől a bőr és a szemfehérje sárgának látszik
- vesegyulladás
- hosszabb véralvadási idő
- hiperaktivitás
- görcsök (azoknál, akik nagy Augmentin adagokat szednek, vagy akiknek veseproblémája van)
- fekete szőrös nyelv
- a fogfelszín elszíneződése (gyermekeknél); fogmosással rendszerint eltávolítható.

Vér- vagy vizeletvizsgálattal kimutatható mellékhatások:

- nagyon alacsony fehérvérsejtszám
- alacsony vörösvértestszám (*hemolitikus anémia*)
- kristályok a vizeletben.

Ha mellékhatások jelentkeznek

➔ **Mondja el orvosának vagy gyógyszerészének, ha bármely mellékhatás súlyossá vagy zavaróvá válik, vagy ha a betegájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel.**

5. HOGYAN KELL AZ AUGMENTIN-T TÁROLNI?

[A tagállam tölti ki]

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza az Augmentin-t. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik..

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelenné vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz az Augmentin?

[A tagállam tölti ki]

Milyen az Augmentin készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

[A tagállam tölti ki]

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

[Lásd I. melléklet- A tagállam tölti ki]

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:

250 mg/125 mg diszpergálódó tabletta

Írország – Augmentin

Nagy-Britannia – Augmentin

500 mg/125 mg diszpergálódó tabletta

Ausztria – Augmentin, Clavamox

Görögország – Augmentin

Németország – Augmentin

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma {ÉÉÉÉ/HH}.

[A tagállam tölti ki]

Tanács/orvosi felvilágosítás

Az antibiotikumokat baktériumok által okozott fertőzések kezelésére alkalmazzák. Vírusok által okozott fertőzések ellen hatástalanok.

Néha a baktérium okozta fertőzés nem reagál az antibiotikum kezelésre. Ennek a leggyakoribb oka az, hogy a fertőzést okozó baktériumok nem reagálnak, vagyis rezisztensek az alkalmazott antibiotikumra. Ez azt jelenti, hogy életben maradhatnak, sőt szaporodnak az antibiotikum alkalmazása ellenére.

A baktériumok számos okból rezisztenssé válhatnak az antibiotikumokra. Az antibiotikumok körütekintő használata segíthet csökkenteni annak a lehetőségét, hogy a baktériumok rezisztenssé váljanak velük szemben.

Amikor orvosa Önnek egy antibiotikum kezelést rendel, azzal kizárólag a jelenlegi betegségét kívánja gyógyítani. Ha figyelmet szentel a következő tanácsoknak, azzal segíti megelőzni rezisztens baktériumok kialakulását, amelyekre nem hat az antibiotikum.

1. Nagyon fontos, hogy az antibiotikumot a megfelelő adagban, a megfelelő időpontokban és megfelelő számú napon keresztül szedje. Olvassa el a dobozon lévő utasításokat, és ha valamit nem ért, kérjen tájékoztatást orvosától vagy gyógyszerészétől.
2. Ne szedjen antibiotikumot, csak ha azt orvosa kimondottan Önnek rendelte, és kizárólag annak a fertőzésnek a kezelésére alkalmazza, amelyre azt felírták.
3. Ne szedjen olyan antibiotikumot, amelyet más számára írtak fel, még akkor se, ha az Önéhez hasonló fertőzésben szenved.
4. Ne adja át másoknak az Önnek rendelt antibiotikumot.
5. Ha az orvos előírásának megfelelően szedte a gyógyszert, és maradt az antibiotikumból, a megmaradt gyógyszert vigye vissza a gyógyszertárba, szakszerű megsemmisítés céljából.

Elkészítési utasítás

[A tagállam tölti ki]

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

{Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 500 mg/125 mg por belsőleges szuszpenzióhoz, tasakban}

{Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 875 mg/125 mg por belsőleges szuszpenzióhoz, tasakban}

{Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 1000 mg/125 mg por belsőleges szuszpenzióhoz, tasakban}

[Lásd I. melléklet – a tagállam tölti ki]

Amoxicillin/klavulánsav

Mielőtt elkezdené szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos Önnek (vagy gyermekének) írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Augmentin és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Augmentin alkalmazása előtt
3. Hogyan kell szedni az Augmentin-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Augmentin-t tárolni?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER AZ AUGMENTIN ÉS MLYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

Az Augmentin egy antibiotikum, amely elpusztítja a fertőzéseket okozó baktériumokat. Két hatóanyagot tartalmaz, az amoxicillint és a klavulánsavat. Az amoxicillin az úgynevezett "penicillinek" csoportjába tartozó gyógyszer, amelyek bizonyos esetekben nem képesek a kellő hatást kifejteni (inaktiválódnak). Ez ellen véd a másik hatóanyag (a klavulánsav).

Az Augmentin-t felnőtteknél és gyermekeknél alkalmazzák a következő fertőzések kezelésére:

- a középfül és a melléküregek fertőzései
- légúti fertőzések
- húgyúti fertőzések
- bőr- és lágyrész-fertőzések, beleértve a fogászati fertőzéseket
- csont-és ízületi fertőzések.

2. TUDNIVALÓK AZ AUGMENTIN ALKALMAZÁSA ELŐTT

Ne szedje az Augmentin-t:

- ha allergiás (túlérzékeny) az amoxicillinre, a klavulánsavra, a penicillinre vagy az Augmentin egyéb összetevőjére (felsorolásuk a 6. pontban található)
- ha már volt súlyos allergiás (túlérzékenységi) reakciója más antibiotikummal szemben. Ilyen reakció lehet a bőrkiütés vagy az arc vagy a nyak duzzanata.
- ha korábbi antibiotikum-kezelés alatt volt májproblémája vagy sárgasága.

- ➔ **Ne szedje az Augmentin-t, ha ezek bármelyike érvényes Önre.** Ha nem biztos benne, beszéljen orvosával vagy gyógyszerészével, mielőtt elkezdené szedni az Augmentin-t.

Az Augmentin fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, beszéljen orvosával vagy gyógyszerészével, ha:

- mirigylázban szenved
- máj- vagy vesebetegség miatt kezelik
- vizeletürítése nem rendszeres.

Ha nem biztos benne, hogy a fentiek bármelyike érvényes-e Önre, beszéljen orvosával vagy gyógyszerészével, mielőtt elkezdené szedni az Augmentin-t.

Egyes esetekben orvosa megvizsgálhatja a fertőzést okozó baktérium típusát. Az eredménytől függően lehet, hogy Ön egy eltérő erősségű Augmentin-t vagy egy másik gyógyszert fog kapni.

Állapotok, amelyekre figyelnie kell

Az Augmentin egyes meglévő állapotokat súlyosbíthat, illetve súlyos mellékhatásokat okozhat. Ezek közé tartoznak az allergiás reakciók, görcsrohamok és a vastagbélgyulladás. Az Augmentin szedése alatt figyelnie kell bizonyos tünetekre, hogy csökkenjen bármilyen probléma jelentkezésének a veszélye. Lásd „*Állapotok, melyekre figyelnie kell*” a **4. pontban**.

Vér- és vizeletvizsgálat

Ha vérvizsgálatot végeznek Önnél (például a vörösvértestek állapotának vizsgálatát vagy májfunkciós tesztet), vagy vizeletvizsgálatot végeznek (cukor kimutatására), tájékoztassa az orvost vagy a nővért, hogy Augmentin-t szed. Erre azért van szükség, mert az Augmentin befolyásolhatja az ilyen tesztek eredményét.

A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható gyógyszereket és a gyógynövény készítményeket is.

Ha Ön az Augmentinnel együtt allopurinolt szed (amelyet köszvény kezelésére alkalmaznak), nagyobb a valószínűsége, hogy allergiás bőrreakciók fognak jelentkezni.

Ha Ön probenecidet szed (amelyet köszvény kezelésére alkalmaznak), lehet, hogy orvosa változtatni fog az Augmentin adagján.

Véralvadásgátló gyógyszerek (például warfarin) Augmentin-nel történő egyidejű szedése esetén szükség lehet soronkívüli vérvizsgálatokra.

Az Augmentin befolyásolhatja a metotrexát (egy daganatos vagy reumás betegségek kezelésére szolgáló gyógyszer) hatását.

Terhesség és szoptatás

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, ha terhes, ha úgy gondolja, hogy terhes, vagy ha szoptat.

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdené szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Augmentin-nek lehetnek mellékhatásai, és a tünetek akadályozhatják a gépjárművezetésben. Csak akkor vezessen gépjárművet, vagy kezeljen gépet, ha jól érzi magát.

Fontos információk az Augmentin egyes összetevőiről

- Az Augmentin aszpartámot (E951) tartalmaz, amely fenilalanin-forrás. Ezért a „fenilketonuria” nevű betegségben szenvedő betegek számára ártalmas lehet.

- Az Augmentin maltodextrint (szőlőcukor) tartalmaz. Ha orvosa azt mondta, hogy Ön egyes cukrokra érzékeny, beszéljen orvosával, mielőtt szedni kezdené ezt a gyógyszert.

3. HOGYAN KELL SZEDNI AZ AUGMENTIN-T

Az Augmentin-t mindig az orvos által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

Felnőttek és 40 kg-nál nagyobb testtömegű gyermekek

500 mg/125 mg por belsőleges szuszpenzióhoz, tasakban

A szokásos adag:

- 1 tasak naponta háromszor

875 mg/125 mg por belsőleges szuszpenzióhoz, tasakban

- Szokásos adag – 1 tasak naponta kétszer
- Emelt adag – 1 tasak naponta háromszor

1000 mg/125 mg por belsőleges szuszpenzióhoz, tasakban

- Szokásos adag – 1 tasak naponta háromszor
- Csökkentett adag – 1 tasak naponta kétszer

40 kg-nál kisebb testtömegű gyermekek

Az Augmentin 500 mg/125 mg tasakot nem javasolják.

Az Augmentin 875 mg/125 mg tasakot nem javasolják.

Az Augmentin 1000 mg/125 mg tasakot nem javasolják.

Vese- és májkárosodásban szenvedő betegek

- Ha önnek vesebetegsége van, az adag módosítása válhat szükségessé. Lehet, hogy orvosa eltérő erősségű készítményt vagy egy másik gyógyszert fog választani.
- Ha önnek májbetegsége van, májműködésének ellenőrzése céljából gyakoribb vérvizsgálatokra lehet szükség.

Hogyan kell bevenni az Augmentin-t

- Közvetlenül az Augmentin bevétele előtt a tasakot bontsa fel, és a tartalmát keverje el fél pohár vízben.
- A keveréket az étkezés megkezdésekor vagy kevéssel előtte kell bevenni.
- Az adagokat a nap folyamán egyenlő időközönként kell bevenni úgy, hogy két adag bevétele között legalább 4 óra teljen el. Ne vegyen be két adagot 1 órán belül.
- Ne szedje az Augmentin-t 2 hétnél tovább. Ha továbbra sem érzi jól magát, menjen vissza orvosához.

Ha az előírtnál több Augmentin-t vett be

Ha túl sok Augmentin-t vett be, a tünetek között lehetnek gyomorpanaszok (hányinger, hányás, hasmenés)) vagy görcsök. A lehető leghamarabb beszéljen orvosával. Mutassa meg az orvosnak a gyógyszer dobozát.

Ha elfelejtette bevenni az Augmentin-t

Ha elfelejtett bevenni egy adagot, pótolja azt, mihamar az eszébe jut. A következő adagot nem szabad túl hamar bevenni, várjon kb. 4 órát a következő adag beviteléig.

Ha abbahagyja az Augmentin szedését

Az Augmentin-t a kúra befejezéséig kell szedni, akkor is, ha jobban érzi magát. Minden adagra szükség van a fertőzés legyőzéséhez. Ha néhány baktérium túléli a kezelést, kiújulhat a fertőzés.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, az Augmentin is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. E gyógyszer szedése mellett az alábbi mellékhatások jelentkezhetnek.

Állapotok, amelyekre figyelnie kell

Allergiás reakciók:

- bőrkiütés
- érgyulladás (*vaszkulitisz*), amely a bőrön vörös vagy bíborszínű kitüremkedő foltok formájában jelentkezik, de előfordulhat a test más részein is
- láz, izületi fájdalmak, nyirokcsomó-duzzanat a nyak, a hónalj és a lágyék környékén
- az arc, avagy az ajak duzzanata (*angioödéma*), ami légzési nehézséget okozhat
- eszméletvesztés.

➔ **Azonnal forduljon orvoshoz**, ha ezek közül a tünetek közül bármelyiket észleli. **Hagyja abba az Augmentin szedését.**

Vastagbélgyulladás

A vastagbél gyulladása, amit általában véres és nyálkás híg széklet, hasfájás és/vagy láz kísér.

➔ **Amilyen gyorsan csak lehet, forduljon orvoshoz**, és kérje ki a tanácsát, ezekkel a tünetekkel kapcsolatban.

Nagyon gyakori mellékhatások

Ezek 10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhetnek

- hasmenés (felnőtteknél).

Gyakori mellékhatások

Ezek 10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhetnek

- gomba (*kandida* - a hüvely, a szájüreg vagy a bőrhajlatok gombás fertőzése)
 - hányinger, különösen nagy adagok alkalmazása esetén
- ➔ ha ez Önnel is előfordul, az Augmentin-t étkezés előtt vegye be
- hányás
 - hasmenés (gyermekeknél).

Nem gyakori mellékhatások

Ezek 100 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhetnek

- bőrkiütés, viszketés
- kidudorodó, viszkető kiütés (*csalánkiütés*)
- emésztési zavar
- szédülés
- fejfájás.

Vérvizsgálattal kimutatható nem gyakori mellékhatások:

- a máj által termelt egyes anyagok (*enzimek*) szintjének emelkedése.

Ritka mellékhatások

Ezek 1000 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhetnek.

- bőrkiütés, amely állhat parányi céltáblára emlékeztető hólyagokból (központi sötét foltok világosabb területtel övezve, szélükön sötét gyűrűvel – *eritéma multiforme*)
- ➔ Mielőbb forduljon orvoshoz, ha ezek közül a tünetek közül bármelyiket észleli.

Vérvizsgálattal kimutatható ritka mellékhatások:

- a véralvadásban szerepet játszó sejtek számának csökkenése
- a fehérvérsejtek számának csökkenése.

Egyéb mellékhatások

Nagyon kevés betegnél más mellékhatások is előfordultak, de ezek pontos gyakorisága nem ismert.

- Allergiás reakciók (lásd fentebb)
- Vastagbélgyulladás (lásd fentebb)
- Súlyos bőrreakciók:
 - nagy kiterjedésű hólyagos kiütések és hámló bőrterületek, elsősorban a száj, az orr, a szemek és a nemiszervek körül (*Stevens–Johnson szindróma*), vagy egy súlyosabb forma, amikor a testfelület több mint 30%-a lehámlik (*toxikus epidermális nekrolízis*)
 - nagy kiterjedésű bőrkiütés vörös gennyes hólyagokkal (*bullózus exfoliatív dermatitisz*)
 - vörös hámló kiütés bőr alatti dudorokkal és hólyagokkal (*exantémás pustulózis*).

➔ **Azonnal forduljon orvoshoz, ha ezek közül a tünetek közül bármelyiket észleli.**

- májgyulladás (*hepatitisz*)
- sárgaság, aminek oka a bilirubin (egy máj által termelt anyag) felhalmozódása a vérben, amitől a bőr és a szemfehérje sárgának látszik
- vesegyulladás
- hosszabb véralvadási idő
- hiperaktivitás
- görcsök (azoknál, akik nagy Augmentin adagokat szednek, vagy akiknek veseproblémája van)
- fekete szőrös nyelv
- a fogfelszín elszíneződése (gyermekeknél); fogmosással rendszerint eltávolítható.

Vér- vagy vizeletvizsgálattal kimutatható mellékhatások:

- nagyon alacsony fehérvérsejtszám
- alacsony vörösvértestszám (*hemolitikus anémia*)
- kristályok a vizeletben.

Ha mellékhatások jelentkeznek

➔ **Mondja el orvosának vagy gyógyszerészének**, ha bármely mellékhatás **súlyossá vagy zavaróvá** válik, vagy ha a betegájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel.

5. HOGYAN KELL AZ AUGMENTIN-T TÁROLNI?

[A tagállam tölti ki]

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza az Augmentin-t. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy sürgősségtelenné vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz az Augmentin?

[A tagállam tölti ki]

Milyen az Augmentin készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

[A tagállam tölti ki]

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

[Lásd I. melléklet- A tagállam tölti ki]

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:

500 mg/125 mg por belsőleges szuszpenzióhoz, tasakban

Belgium – Augmentin

Luxemburg – Augmentin

Spanyolország – Augmentine, Clavumox

875 mg/125 mg por belsőleges szuszpenzióhoz, tasakban

Olaszország – Augmentin, Neoduplamox, Clavulin

Spanyolország – Augmentine, Clavumox

1000 mg/125 mg por belsőleges szuszpenzióhoz, tasakban

Franciaország – Augmentin

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma {ÉÉÉÉ/HH}.

[A tagállam tölti ki]

Tanács/orvosi felvilágosítás

Az antibiotikumokat baktériumok által okozott fertőzések kezelésére alkalmazzák. Vírusok által okozott fertőzések ellen hatástalanok.

Néha a baktérium okozta fertőzés nem reagál az antibiotikum kezelésre. Ennek a leggyakoribb oka az, hogy a fertőzést okozó baktériumok nem reagálnak, vagyis rezisztensek az alkalmazott antibiotikumra. Ez azt jelenti, hogy életben maradhatnak, sőt szaporodnak az antibiotikum alkalmazása ellenére.

A baktériumok számos okból rezisztenssé válhatnak az antibiotikumokra. Az antibiotikumok körütekintő használata segíthet csökkenteni annak a lehetőségét, hogy a baktériumok rezisztenssé váljanak velük szemben.

Amikor orvosa Önnek egy antibiotikum kezelést rendel, azzal kizárólag a jelenlegi betegségét kívánja gyógyítani. Ha figyelmet szentel a következő tanácsoknak, azzal segíti megelőzni rezisztens baktériumok kialakulását, amelyekre nem hat az antibiotikum.

1. Nagyon fontos, hogy az antibiotikumot a megfelelő adagban, a megfelelő időpontokban és megfelelő számú napon keresztül szedje. Olvassa el a dobozon lévő utasításokat, és ha valamit nem ért, kérjen tájékoztatást orvosától vagy gyógyszerészétől.
2. Ne szedjen antibiotikumot, csak ha azt orvosa kimondottan Önnek rendelte, és kizárólag annak a fertőzésnek a kezelésére alkalmazza, amelyre azt felírták.
3. Ne szedjen olyan antibiotikumot, amelyet más számára írtak fel, még akkor se, ha az Önéhez hasonló fertőzésben szenved.
4. Ne adja át másoknak az Önnek rendelt antibiotikumot.
5. Ha az orvos előírásának megfelelően szedte a gyógyszert, és maradt az antibiotikumból, a megmaradt gyógyszert vigye vissza a gyógyszertárba, szakszerű megsemmisítés céljából.

Elkészítési utasítás

[A tagállam tölti ki]

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

{Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 125 mg/31,25 mg por belsőleges szuszpenzióhoz, tasakban}

{Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 250 mg/62,5 mg por belsőleges szuszpenzióhoz, tasakban }

{Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 400 mg/57 mg por belsőleges szuszpenzióhoz, tasakban }

{Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 250 mg/31,25 mg por belsőleges szuszpenzióhoz, tasakban}

{Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 500 mg/62,5 mg por belsőleges szuszpenzióhoz, tasakban}

[Lásd I. melléklet – a tagállam tölti ki]

Amoxicillin/klavulánsav

Mielőtt elkezdené gyermekének adni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos általában csecsemőnek vagy gyermeknek fel írja fel. A készítményt másoknak átadni nem szabad, mert számukra ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tüneteik hasonlóak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Augmentin és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Augmentin alkalmazása előtt
3. Hogyan kell beadni az Augmentin-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Augmentin-t tárolni?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER AZ AUGMENTIN ÉS MLYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

Az Augmentin egy antibiotikum, amely elpusztítja a fertőzéseket okozó baktériumokat. Két hatóanyagot tartalmaz, az amoxicillint és a klavulánsavat. Az amoxicillin az úgynevezett "penicillinek" csoportjába tartozó gyógyszer, amelyek bizonyos esetekben nem képesek a kellő hatást kifejteni (inaktiválódnak). Ez ellen véd a másik hatóanyag (a klavulánsav).

Az Augmentin-t felnőtteknél és gyermekeknél alkalmazzák a következő fertőzések kezelésére:

- a középfül és a melléküregek fertőzései
- légúti fertőzések
- húgyúti fertőzések
- bőr- és lágyrész-fertőzések, beleértve a fogászati fertőzéseket
- csont-és ízületi fertőzések.

2. TUDNIVALÓK AZ AUGMENTIN ALKALMAZÁSA ELŐTT

Ne adjon gyermekének Augmentin-t:

- ha allergiás (túlérzékeny) az amoxicillinre, a klavulánsavra, a penicillinre vagy az Augmentin egyéb összetevőjére (felsorolásuk a 6. pontban található)
- ha már volt súlyos allergiás (túlérzékenységi) reakciója más antibiotikummal szemben. Ilyen reakció lehet a bőrkiütés vagy az arc vagy a nyak duzzanata.
- ha korábbi antibiotikum-kezelés alatt volt májproblémája vagy sárgasága.

➔ **Ne adjon gyermekének Augmentin-t, ha ezek bármelyike érvényes rá.** Ha nem biztos benne, beszéljen a gyermekorvossal vagy a gyógyszerésszel, mielőtt elkezdené adni az Augmentin-t.

Az Augmentin fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

Mielőtt elkezdené gyermekének adni ezt a gyógyszert, beszéljen a gyermekorvossal vagy a gyógyszerésszel, ha a gyermek:

- mirigylázban szenved
- máj- vagy vesebetegség miatt kezelik
- vizeletürítése nem rendszeres.

Ha nem biztos benne, hogy a fentiek bármelyike érvényes-e az Ön gyermekére, beszéljen a gyermekorvossal vagy a gyógyszerésszel, mielőtt elkezdené gyermekének adni az Augmentin-t.

Egyes esetekben orvosa megvizsgálhatja a gyermeke fertőzését okozó baktérium típusát. Az eredménytől függően lehet, hogy gyermeke egy eltérő erősségű Augmentin-t vagy egy másik gyógyszert fog kapni.

Állapotok, amelyekre figyelnie kell

Az Augmentin egyes meglévő állapotokat súlyosbíthat, illetve súlyos mellékhatásokat okozhat. Ezek közé tartoznak az allergiás reakciók, görcsrohamok és a vastagbélgyulladás. Figyelnie kell bizonyos tünetekre, mialatt gyermeke kapja az Augmentin-t, hogy csökkenjen bármilyen probléma jelentkezésének a veszélye. Lásd „*Állapotok, melyekre figyelnie kell*” a **4. pontban**.

Vér- és vizeletvizsgálat

Ha gyermekénél vérvizsgálatot végeznek (például a vörösvértestek állapotát vizsgálatát vagy májfunkciós teszteket), vagy vizeletvizsgálatot végeznek (a glükóz kimutatására), tájékoztassa az orvost vagy a nővért, hogy a gyermek Augmentin-t szed. Erre azért van szükség, mert az Augmentin befolyásolhatja az ilyen tesztek eredményét.

A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét gyermeke jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vénynélkül kapható gyógyszereket és a gyógynövény készítményeket is.

Ha gyermeke az Augmentinnel együtt allopurinolt szed (amelyet köszvény kezelésére alkalmaznak), nagyobb a valószínűsége, hogy allergiás bőrreakciók fognak jelentkezni.

Ha gyermeke probenecidet szed (amelyet köszvény kezelésére alkalmaznak), lehet, hogy orvosa változtatni fog az Augmentin adagján.

Véralvadásgátló gyógyszerek (például warfarin) Augmentin-nel történő egyidejű szedése esetén szükség lehet soronkívüli vérvizsgálatokra.

Az Augmentin befolyásolhatja a metotrexát (egy daganatos vagy reumás betegségek kezelésére szolgáló gyógyszer) hatását.

Terhesség és szoptatás

Tájékoztassa orvosát vagy gyógyszerészét, ha gyermeke, akinek felírták ezt a gyógyszert, terhes vagy szoptat.

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Fontos információk az Augmentin egyes összetevőiről

- Az Augmentin aszpartámot (E951) tartalmaz, amely fenilalanin-forrás. Ezért a „fenilketonuria” nevű betegséggel született gyermekek számára ártalmas lehet.
- Az Augmentin maltodextrint (szőlőcukor) tartalmaz. Ha orvosa azt mondta, hogy gyermeke egyes cukrokra érzékeny, beszéljen orvosával, mielőtt szedni kezdené ezt a gyógyszert.

3. HOGYAN KELL BEADNI AZ AUGMENTIN-T

Az Augmentin-t mindig az orvos által elmondottaknak megfelelően adja be. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

Felnőttek és 40 kg-nál nagyobb testtömegű gyermekek

- Ezt a tasakot rendszerint nem javasolják felnőttek vagy 40 kg-nál nagyobb testtömegű gyermekek számára. Kérjen tanácsot orvosától vagy gyógyszerészétől.

40 kg-nál kisebb testtömegű gyermekek

Az adagokat a gyermek testtömegének megfelelően, kilogrammonként számolják ki.

- Orvosa tájékoztatja arról, mennyi Augmentin-t adjon be csecsemőjének vagy gyermekének.

125 mg/31,25 mg és 250 mg/62,5 mg por belsőleges szuszpenzióhoz, tasakban

- Szokásos adag – 20 mg/5 mg – 60 mg/15 mg testtömeg kilogrammonként naponta, három részletben beadva.

400 mg/57 mg por belsőleges szuszpenzióhoz, tasakban

- Szokásos adag – 25 mg/3,6 mg – 45 mg/6,4 mg testtömeg kilogrammonként naponta, két részletben beadva.
- Emelt adag – legfeljebb 70 mg/10 mg testtömeg kilogrammonként naponta, két részletben beadva.

250 mg/31,25 mg and 500 mg/62,5 mg por belsőleges szuszpenzióhoz, tasakban

- Szokásos adag – 40 mg/5 mg – 80 mg/10 mg testtömeg kilogrammonként naponta, három részletben beadva.

Vese- és májkárosodásban szenvedő betegek

- Ha gyermekének vesebetegsége van, szükség lehet az adag csökkentésére. Lehet, hogy orvosa eltérő erősségű készítményt vagy egy másik gyógyszert fog választani.
- Ha gyermekének májbetegsége van, májműködésének ellenőrzése céljából gyakoribb vérvizsgálatokra lehet szükség.

Hogyan kell beadni az Augmentin-t

- Közvetlenül az Augmentin beadása előtt a tasakot bontsa fel, és a tartalmát keverje el fél pohár vízben.
- A keveréket az étkezés megkezdésekor vagy kevéssel előtte kell a gyermeknek beadni.
- A napi adagot egyenlő időközökre kell osztani, úgy, hogy két adag bevétele között legalább 4 óra teljen el. Ne adjon be két adagot 1 órán belül.
- Ne adja gyermekének az Augmentin-t 2 hétnél tovább. Ha a gyermek továbbra sem érzi jól magát, menjenek vissza az orvoshoz.

Ha az előírtnál több Augmentin-t adott be

Ha túl sok Augmentin-t adott be gyermekének, a tünetek között lehetnek gyomorpanaszok (hányinger, hányás, hasmenés) vagy görcsök. A lehető leghamarabb beszéljen a gyermekorvossal. Mutassa meg az orvosnak a gyógyszer dobozát.

Ha elfelejtette beadni az Augmentin-t

Ha elfelejtett gyermekének beadni egy adagot, pótolja azt, mielőtt az eszébe jut. A következő adagot nem szabad túl hamar beadni, várjon kb. 4 órát a következő adag beadásáig.

Ha gyermeke abbahagyja az Augmentin szedését

Gyermeke az Augmentin-t a kúra befejezéséig kell adni, akkor is, ha jobban érzi magát.

Gyermeke minden adagra szüksége van a fertőzés legyőzéséhez. Ha néhány baktérium túléli a kezelést, kiújulhat a fertőzés.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, az Augmentin is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. E gyógyszer szedése mellett az alábbi mellékhatások jelentkezhetnek.

Állapotok, amelyekre figyelnie kell

Allergiás reakciók:

- bőrkiütés
 - érgyulladás (*vaszkulitisz*), amely a bőrön vörös vagy bíborszínű kitüremkedő foltok formájában jelentkezik, de előfordulhat a test más részein is
 - láz, izületi fájdalmak, nyirokcsomó-duzzanat a nyak, a hónalj és a lágyék környékén
 - az arc, avagy az ajak duzzanata (*angioödéma*), ami légzési nehézséget okozhat
 - eszméletvesztés.
- ➔ **Azonnal forduljon orvoshoz**, ha ezek közül a tünetek közül bármelyiket észleli gyermekénél. **Ne adjon be több Augmentin-t.**

Vastagbélgyulladás

A vastagbél gyulladása, amit általában véres és nyálkás híg széklet, hasfájás és/vagy láz kísér.

- ➔ **Amilyen gyorsan csak lehet, forduljon orvoshoz**, és kérje ki a tanácsát, ha ezek a tünetek jelentkeznek gyermekénél.

Nagyon gyakori mellékhatások

Ezek 10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhetnek

- hasmenés (felnőtteknél).

Gyakori mellékhatások

Ezek 10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhetnek

- gomba (*kandida* - a hüvely, a szájüreg vagy a bőrhajlatok gombás fertőzése)
 - hányinger, különösen nagy adagok alkalmazása esetén
- ➔ ha ez Önnel is előfordul, az Augmentin-t étkezés előtt vegye be
- hányás
 - hasmenés (gyermekeknél).

Nem gyakori mellékhatások

Ezek 100 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhetnek

- bőrkiütés, viszketés
- kidudorodó, viszkető kiütés (*csalánkiütés*)
- emésztési zavar
- szédülés
- fejfájás.

Vérvizsgálattal kimutatható nem gyakori mellékhatások:

- a máj által termelt egyes anyagok (*enzimek*) szintjének emelkedése.

Ritka mellékhatások

Ezek 1000 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhetnek.

- bőrkiütés, amely állhat parányi céltáblára emlékeztető hólyagokból (központi sötét foltok világosabb területtel övezve, szélükön sötét gyűrűvel – *eritéma multiforme*)
- ➔ Mielőbb forduljon orvoshoz, ha ezek közül a tünetek közül bármelyiket észleli.

Vérvizsgálattal kimutatható ritka mellékhatások:

- a véralvadásban szerepet játszó sejtek számának csökkenése
- a fehérvérsejtek számának csökkenése.

Egyéb mellékhatások

Nagyon kevés betegnél más mellékhatások is előfordultak, de ezek pontos gyakorisága nem ismert.

- Allergiás reakciók (lásd fentebb)
 - Vastagbélgyulladás (lásd fentebb)
 - Súlyos bőrreakciók:
 - nagy kiterjedésű hólyagos kiütések és hámló bőrterületek, elsősorban a száj, az orr, a szemek és a nemiszervek körül (*Stevens–Johnson szindróma*), vagy egy súlyosabb forma, amikor a testfelület több mint 30%-a lehámlik (*toxikus epidermális nekrolízis*)
 - nagy kiterjedésű bőrkiütés vörös gennyes hólyagokkal (*bullózus exfoliatív dermatitisz*)
 - vörös hámló kiütés bőr alatti dudorokkal és hólyagokkal (*exantémás pusztulózis*).
- ➔ **Azonnal forduljon orvoshoz, ha ezek közül a tünetek közül bármelyiket észleli gyermekénél.**

- májgyulladás (*hepatitisz*)
- sárgaság, aminek oka a bilirubin (egy máj által termelt anyag) felhalmozódása a vérben, amitől a gyermek bőre és a szemfehérje sárgának látszik
- vesegyulladás
- hosszabb véralvadási idő
- hiperaktivitás
- görcsök (azoknál, akik nagy Augmentin adagokat szednek, vagy akiknek veseproblémája van)
- fekete szőrös nyelv
- a fogfelszín elszíneződése (gyermekeknél); fogmosással rendszerint eltávolítható.

Vér- vagy vizeletvizsgálattal kimutatható mellékhatások:

- nagyon alacsony fehérvérsejtszám
- alacsony vörösvértestszám (*hemolitikus anémia*)
- kristályok a vizeletben.

Ha gyermekénél mellékhatások jelentkeznek

- ➔ **Mondja el orvosának vagy gyógyszerészének**, ha bármely mellékhatás **súlyossá vagy zavaróvá** válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel.

5. HOGYAN KELL AZ AUGMENTIN-T TÁROLNI?

[A tagállam tölti ki]

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza az Augmentin-t. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik..

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelenné vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz az Augmentin?

[A tagállam tölti ki]

Milyen az Augmentin készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

[A tagállam tölti ki]

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

[Lásd I. melléklet- A tagállam tölti ki]

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:

125 mg/31,25 mg por belsőleges szuszpenzióhoz, tasakban

Nagy-Britannia – Augmentin

Svédország – Spektramox

250 mg/62,5 mg por belsőleges szuszpenzióhoz, tasakban

Spanyolország – Clavumox

400 mg/57 mg por belsőleges szuszpenzióhoz, tasakban

Olaszország – Augmentin, Neoduplamox, Clavulin

250 mg/31,25 mg por belsőleges szuszpenzióhoz, tasakban

Franciaország – Augmentin

500 mg/62,5 mg por belsőleges szuszpenzióhoz, tasakban

Franciaország – Augmentin

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma {ÉÉÉÉ/HH}.

[A tagállam tölti ki]

Tanács/orvosi felvilágosítás

Az antibiotikumokat baktériumok által okozott fertőzések kezelésére alkalmazzák. Vírusok által okozott fertőzések ellen hatástalanok.

Néha a baktérium okozta fertőzés nem reagál az antibiotikum kezelésre. Ennek a leggyakoribb oka az, hogy a fertőzést okozó baktériumok nem reagálnak, vagyis rezisztensek az alkalmazott antibiotikumra. Ez azt jelenti, hogy életben maradhatnak, sőt szaporodnak az antibiotikum alkalmazása ellenére.

A baktériumok számos okból rezisztenssé válhatnak az antibiotikumokra. Az antibiotikumok körütekintő használata segíthet csökkenteni annak a lehetőségét, hogy a baktériumok rezisztenssé váljanak velük szemben.

Amikor orvosa Önnek egy antibiotikum kezelést rendel, azzal kizárólag a jelenlegi betegségét kívánja gyógyítani. Ha figyelmet szentel a következő tanácsoknak, azzal segíti megelőzni rezisztens baktériumok kialakulását, amelyekre nem hat az antibiotikum.

1. Nagyon fontos, hogy az antibiotikumot a megfelelő adagban, a megfelelő időpontokban és megfelelő számú napon keresztül szedje. Olvassa el a dobozon lévő utasításokat, és ha valamit nem ért, kérjen tájékoztatást orvosától vagy gyógyszerésztől.
2. Ne szedjen antibiotikumot, csak ha azt orvosa kimondottan Önnek rendelte, és kizárólag annak a fertőzésnek a kezelésére alkalmazza, amelyre azt felírták.
3. Ne szedjen olyan antibiotikumot, amelyet más számára írtak fel, még akkor se, ha az Önéhez hasonló fertőzésben szenved.
4. Ne adja át másoknak az Önnek rendelt antibiotikumot.
5. Ha az orvos előírásának megfelelően szedte a gyógyszert, és maradt az antibiotikumból, a megmaradt gyógyszert vigye vissza a gyógyszertárba, szakszerű megsemmisítés céljából.

Elkészítési utasítás

[A tagállam tölti ki]

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

- {Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 125 mg/62,5 mg/5 ml por belsőleges szuszpenzióhoz}
- {Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 50 mg/12,5 mg/ml por belsőleges szuszpenzióhoz}
- {Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 125 mg/31,25 mg/5 ml por belsőleges szuszpenzióhoz }
- {Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 250 mg/62,5 mg/5 ml por belsőleges szuszpenzióhoz }
- {Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 200 mg/28,5 mg/5 ml por belsőleges szuszpenzióhoz }
- {Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 400 mg/57 mg/5 ml por belsőleges szuszpenzióhoz (eper ízű)}
- {Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 400 mg/57 mg/5 ml por belsőleges szuszpenzióhoz (vegyes gyümölcs ízű)}
- {Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 100 mg/12,5 mg/ml por belsőleges szuszpenzióhoz }
- {Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 600 mg/42,9 mg/5 ml por belsőleges szuszpenzióhoz }

[Lásd I. melléklet – a tagállam tölti ki]

Amoxicillin/klavulánsav

Mielőtt elkezdené gyermekének adni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos általában csecsemőnek vagy gyermeknek írja fel. A készítményt másoknak átadni nem szabad, mert számukra ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tüneteik hasonlóak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Augmentin és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Augmentin alkalmazása előtt
3. Hogyan kell beadni az Augmentin-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Augmentin-t tárolni?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER AZ AUGMENTIN ÉS MLYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

Az Augmentin egy antibiotikum, amely elpusztítja a fertőzéseket okozó baktériumokat. Két hatóanyagot tartalmaz, az amoxicillint és a klavulánsavat. Az amoxicillin az úgynevezett "penicillinek" csoportjába tartozó gyógyszer, amelyek bizonyos esetekben nem képesek a kellő hatást kifejteni (inaktiválódnak). Ez ellen véd a másik hatóanyag (a klavulánsav).

Az Augmentin-t csecsemőknél és gyermekeknél alkalmazzák a következő fertőzések kezelésére:

125 mg/62,5 mg/5 ml por belsőleges szuszpenzióhoz

- a melléküregek fertőzései
- húgyúti fertőzések
- bőr- és lágyrész-fertőzések
- fogászati fertőzések.

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 (eper íz), 400 mg/57 mg/5 ml (vegyes gyümölcs íz), 100 mg/12,5 mg/ml por belsőleges szuszpenzióhoz

- a középfül és a melléküregek fertőzései
- légúti fertőzések
- húgyúti fertőzések
- bőr- és lágyrész-fertőzések, beleértve a fogászati fertőzéseket
- csont-és ízületi fertőzések.

600 mg/42,9 mg/5 ml por belsőleges szuszpenzióhoz

- a középfül fertőzései
- tüdőfertőzések.

2. TUDNIVALÓK AZ AUGMENTIN ALKALMAZÁSA ELŐTT

Ne adjon gyermekének Augmentin-t:

- ha allergiás (túlérzékeny) az amoxicillinre, a klavulánsavra, a penicillinre vagy az Augmentin egyéb összetevőjére (felsorolásuk a 6. pontban található)
- ha már volt allergiás (túlérzékenységi) reakciója más antibiotikummal szemben. Ilyen reakció lehet a bőrkivetés vagy az arc vagy a nyak duzzanata.
- ha korábbi antibiotikum-kezelés alatt volt májproblémája vagy sárgasága.

➔ **Ne adjon gyermekének Augmentin-t, ha ezek bármelyike érvényes rá.** Ha nem biztos benne, beszéljen a gyermekorvossal vagy a gyógyszerésszel, mielőtt elkezdené adni az Augmentin-t.

Az Augmentin fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

Mielőtt elkezdené gyermekének adni ezt a gyógyszert, beszéljen a gyermekorvossal vagy a gyógyszerésszel, ha a gyermek:

- mirigylázban szenved
- máj- vagy vesebetegség miatt kezelik
- vizeletürítése nem rendszeres.

Ha nem biztos benne, hogy a fentiek bármelyike érvényes-e az Ön gyermekére, beszéljen a gyermekorvossal vagy a gyógyszerésszel, mielőtt elkezdené gyermekének adni az Augmentin-t.

Egyes esetekben orvosa megvizsgálhatja a gyermeke fertőzését okozó baktérium típusát. Az eredménytől függően lehet, hogy gyermeke egy eltérő erősségű Augmentin-t vagy egy másik gyógyszert fog kapni.

Állapotok, amelyekre figyelnie kell

Az Augmentin egyes meglévő állapotokat súlyosbíthat, illetve súlyos mellékhatásokat okozhat. Ezek közé tartoznak az allergiás reakciók, görcsrohamok és a vastagbélgyulladás. Figyelnie kell bizonyos tünetekre, mialatt gyermeke kapja az Augmentin-t, hogy csökkenjen bármilyen probléma jelentkezésének a veszélye. Lásd „Állapotok, melyekre figyelnie kell” a **4. pontban**.

Vér- és vizeletvizsgálat

Ha gyermekénél vérvizsgálatot (például a vörösvértestek állapotát vizsgálatát vagy májfunkciós tesztet) vagy vizeletvizsgálatot végeznek, tájékoztassa az orvost vagy a nővért, hogy a gyermek Augmentin-t szed. Erre azért van szükség, mert az Augmentin befolyásolhatja az ilyen tesztek eredményét.

A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét gyermeke jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható gyógyszereket és a gyógynövény készítményeket is.

Ha gyermeke az Augmentinnel együtt allopurinolt szed (amelyet köszvény kezelésére alkalmaznak), nagyobb a valószínűsége, hogy allergiás bőrreakciók fognak jelentkezni.

Ha gyermeke probenecidet szed (amelyet köszvény kezelésére alkalmaznak), lehet, hogy orvosa változtatni fog az Augmentin adagján.

Véralvadásgátló gyógyszerek (például warfarin) Augmentin-nel történő egyidejű szedése esetén szükség lehet soronkívüli vérvizsgálatokra.

Az Augmentin befolyásolhatja a metotrexát (egy daganatos vagy reumás betegségek kezelésére szolgáló gyógyszer) hatását.

Terhesség és szoptatás

Tájékoztassa orvosát vagy gyógyszerészét, ha gyermeke, akinek felírták ezt a gyógyszert, terhes vagy szoptat.

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Fontos információk az Augmentin egyes összetevőiről

- Az Augmentin aszpartámot (E951) tartalmaz, amely fenilalanin-forrás. Ezért a „fenilketonuria” nevű betegséggel született gyermekek számára ártalmas lehet.
- Az Augmentin maltodextrint (szőlőcukor) tartalmaz. Ha orvosa azt mondta, hogy gyermeke egyes cukrokra érzékeny, beszéljen orvosával, mielőtt szedni kezdené ezt a gyógyszert.

4. HOGYAN KELL BEADNI AZ AUGMENTIN-T

Az Augmentin-t mindig az orvos által elmondottaknak megfelelően adja be. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

Felnőttek és 40 kg-nál nagyobb testtömegű gyermekek

- Ezt a szuszpenziót rendszerint nem javasolják felnőttek vagy 40 kg-nál nagyobb testtömegű gyermekek számára. Kérjen tanácsot orvosától vagy gyógyszerészétől.

40 kg-nál kisebb testtömegű gyermekek

Az adagokat a gyermek testtömegének megfelelően, kilogrammonként számolják ki.

- Orvosa tájékoztatja arról, mennyi Augmentin-t adjon be csecsemőjének vagy gyermekének.

125 mg/62,5 mg/5 ml por belsőleges szuszpenzióhoz

- Szokásos adag – 9 mg/4,5 mg – 18 mg/9 mg testtömeg kilogrammonként naponta, három részletben beadva.

Az Augmentin 125 mg/62,5 mg/5 ml szuszpenzió 6 évesnél fiatalabb gyermekek számára általában nem javasolt.

50 mg/12,5 mg/ml por belsőleges szuszpenzióhoz

- A készítményhez egy műanyag adagoló fecskendőt is kaphat. Ezt használja a pontos adag kiméréséhez kisbabája vagy gyermeke számára.
- Szokásos adag – 20 mg/5 mg – 60 mg/15 mg testsúlykilogrammonként naponta, három részletben beadva.

125 mg/31,25 mg/5 ml és 250 mg/62,5 mg/5 ml por belsőleges szuszpenzióhoz

- A készítményhez egy műanyag mérőkanalat vagy mérőpoharat is kaphat. Ezt használja a pontos adag kiméréséhez kisbabája vagy gyermeke számára.
- Szokásos adag – 20 mg/5 mg – 60 mg/15 mg testtömeg kilogrammonként naponta, három részletben beadva.

200 mg/28,5 mg/5 ml; 400 mg/57 mg/5 ml por belsőleges szuszpenzióhoz (vegyes gyümölcs ízű)

- A készítményhez egy műanyag mérőkanalat vagy mérőpoharat is kaphat. Ezt használja a pontos adag kiméréséhez kisbabája vagy gyermeke számára.
- Szokásos adag – 25 mg/3,6 mg – 45 mg/6,4 mg testtömeg kilogrammonként naponta, két részletben beadva.
- Emelt adag – legfeljebb 70 mg/10 mg testtömeg kilogrammonként naponta, két részletben beadva.

400 mg/57 mg/5 ml por belsőleges szuszpenzióhoz (eper ízű)

- A készítményhez egy műanyag adagoló fecskendőt, mérőkanalat vagy mérőpoharat is kaphat. Ezt használja a pontos adag kiméréséhez kisbabája vagy gyermeke számára.
- Szokásos adag – 25 mg/3,6 mg – 45 mg/6,4 mg testtömeg kilogrammonként naponta, két részletben beadva.
- Emelt adag – legfeljebb 70 mg/10 mg testtömeg kilogrammonként naponta, két részletben beadva.

100 mg/12,5 mg/ml por belsőleges szuszpenzióhoz

- A készítményhez egy műanyag adagoló fecskendőt is kaphat. Ezt használja a pontos adag kiméréséhez kisbabája vagy gyermeke számára.
- Szokásos adag – 40 mg/5 mg – 80 mg/10 mg testtömeg kilogrammonként naponta, három részletben beadva.

600 mg/42,9 mg/5 ml por belsőleges szuszpenzióhoz

- A készítményhez egy műanyag mérőkanalat vagy mérőpoharat is kaphat. Ezt használja a pontos adag kiméréséhez kisbabája vagy gyermeke számára.
- Szokásos adag – 90 mg/6,4 mg testsúlykilogrammonként naponta, két részletben beadva.

Az Augmentin 3 hónaposnál fiatalabb gyermekeknek nem javasolt.

Vese- és májkárosodásban szenvedő betegek

- Ha gyermekének vesebetegsége van, szükség lehet az adag csökkentésére. Lehet, hogy orvosa eltérő erősségű készítményt vagy egy másik gyógyszert fog választani.
- Ha gyermekének májbetegsége van, májműködésének ellenőrzése céljából gyakoribb vérvizsgálatokra lehet szükség.

Hogyan kell beadni az Augmentin-t

- Az üveget minden adag előtt jól fel kell rázni.
- A gyógyszert az étkezés megkezdésekor vagy kevéssel előtte kell beadni.
- A napi adagot egyenlő időközökre kell osztani, úgy, hogy két adag bevétele között legalább 4 óra teljen el. Ne adjon be két adagot 1 órán belül.
- Ne adja gyermekének az Augmentin-t 2 hétnél tovább. Ha a gyermek továbbra sem érzi jól magát, menjenek vissza az orvoshoz.

Ha az előírtnál több Augmentin-t adott be

Ha túl sok Augmentin-t adott be gyermekének, a tünetek között lehetnek gyomorpanaszok (hányinger, hányás, hasmenés) vagy görcsök. A lehető leghamarabb beszéljen a gyerekorvossal. Mutassa meg az orvosnak a gyógyszeres üveget.

Ha elfelejtette beadni az Augmentin-t

Ha elfelejtett gyermekének beadni egy adagot, pótolja azt, mihamar az eszébe jut. A következő adagot nem szabad túl hamar beadni, várjon kb. 4 órát a következő adag beadásáig.

Ha gyermeke abbahagyja az Augmentin szedését

Gyermekeének az Augmentin-t a kúra befejezéséig kell adni, akkor is, ha jobban érzi magát.

Gyermekeének minden adagra szüksége van a fertőzés legyőzéséhez. Ha néhány baktérium túléli a kezelést, kiújulhat a fertőzés.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, az Augmentin is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. E gyógyszer szedése mellett az alábbi mellékhatások jelentkezhetnek.

Állapotok, amelyekre figyelnie kell

Allergiás reakciók:

- bőrkiütés
- érgyulladás (*vaszkulitisz*), amely a bőrön vörös vagy bíborszínű kitüremkedő foltok formájában jelentkezik, de előfordulhat a test más részein is
- láz, izületi fájdalmak, nyirokcsomó-duzzanat a nyak, a hónalj és a lágyék környékén
- az arc, avagy az ajak duzzanata (*angioödéma*), ami légzési nehézséget okozhat
- eszméletvesztés.

➔ **Azonnal forduljon orvoshoz**, ha ezek közül a tünetek közül bármelyiket észleli gyermekénél.
Ne adjon be több Augmentin-t.

Vastagbélgyulladás

A vastagbél gyulladása, amit általában véres és nyálkás híg széklet, hasfájás és/vagy láz kísér.

➔ **Amilyen gyorsan csak lehet, forduljon orvoshoz**, és kérje ki a tanácsát, ha ezek a tünetek jelentkeznek gyermekénél.

Nagyon gyakori mellékhatások

Ezek 10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhetnek

- hasmenés (felnőtteknél).

Gyakori mellékhatások

Ezek 10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhetnek

- gomba (*kandida* - a hüvely, a szájüreg vagy a bőrhajlatok gombás fertőzése)
- hányinger, különösen nagy adagok alkalmazása esetén

➔ ha ez Önnek is előfordul, az Augmentin-t étkezés előtt vegye be

- hányás
- hasmenés (gyermekeknél).

Nem gyakori mellékhatások

Ezek 100 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhetnek

- bőrkiütés, viszketés
- kidudorodó, viszkető kiütés (*csalánkiütés*)
- emésztési zavar
- szédülés
- fejfájás.

Vérvizsgálattal kimutatható nem gyakori mellékhatások:

- a máj által termelt egyes anyagok (*enzimek*) szintjének emelkedése.

Ritka mellékhatások

Ezek 1000 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhetnek.

- bőrkiütés, amely állhat parányi céltáblára emlékeztető hólyagokból (központi sötét foltok világosabb területtel övezve, szélükön sötét gyűrűvel – *eritéma multiforme*)
- ➔ Mielőbb forduljon orvoshoz, ha ezek közül a tünetek közül bármelyiket észleli.

Vérvizsgálattal kimutatható ritka mellékhatások:

- a véralvadásban szerepet játszó sejtek számának csökkenése
- a fehérvérsejtek számának csökkenése.

Egyéb mellékhatások

Nagyon kevés betegnél más mellékhatások is előfordultak, de ezek pontos gyakorisága nem ismert.

- Allergiás reakciók (lásd fentebb)
 - Vastagbélgyulladás (lásd fentebb)
 - Súlyos bőrreakciók:
 - nagy kiterjedésű hólyagos kiütések és hámló bőrterületek, elsősorban a száj, az orr, a szemek és a nemiszervek körül (*Stevens–Johnson szindróma*), vagy egy súlyosabb forma, amikor a testfelület több mint 30%-a lehámlik (*toxikus epidermális nekrolízis*)
 - nagy kiterjedésű bőrkiütés vörös gennyes hólyagokkal (*bullózus exfoliatív dermatitisz*)
 - vörös hámló kiütés bőr alatti dudorokkal és hólyagokkal (*exantémás pustulózis*).
- ➔ **Azonnal forduljon orvoshoz, ha ezek közül a tünetek közül bármelyiket észleli gyermekénél.**
- májgyulladás (*hepatitisz*)
 - sárgaság, aminek oka a bilirubin (egy máj által termelt anyag) felhalmozódása a vérben, amittől a gyermek bőre és a szemfehérje sárgának látszik
 - vesegyulladás
 - hosszabb véralvadási idő
 - hiperaktivitás
 - görcsök (azoknál, akik nagy Augmentin adagokat szednek, vagy akiknek veseproblémája van)
 - fekete szőrös nyelv
 - a fogfelszín elszíneződése (gyermekeknél); fogmosással rendszerint eltávolítható.

Vér- vagy vizeletvizsgálattal kimutatható mellékhatások:

- nagyon alacsony fehérvérsejtszám
- alacsony vörösvértestszám (*hemolitikus anémia*)
- kristályok a vizeletben.

Ha gyermekénél mellékhatások jelentkeznek

- ➔ **Mondja el orvosának vagy gyógyszerészének**, ha bármely mellékhatás **súlyossá vagy zavaróvá** válik, vagy ha a beteg tájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel.

5. HOGYAN KELL AZ AUGMENTIN-T TÁROLNI?

[A tagállam tölti ki]

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza az Augmentin-t. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelenné vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz az Augmentin?

[A tagállam tölti ki]

Milyen az Augmentin készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

[A tagállam tölti ki]

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

[Lásd I. melléklet- A tagállam tölti ki]

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:

125 mg/62,5 mg/5 ml por belsőleges szuszpenzióhoz
Írország – Augmentin, Clavamel

50 mg/12,5 mg/ml por belsőleges szuszpenzióhoz
Németország – Augmentan

125 mg/31,25 mg/5 ml por belsőleges szuszpenzióhoz
Ausztria – Clavamox
Belgium – Augmentin
Bulgária – Augmentin
Ciprus – Noprilam
Cseh Köztársaság – Augmentin
Dánia – Spektramox
Görögország – Augmentin
Hollandia – Augmentin, Amoxicilline/clavulaanzuur
Írország – Augmentin, Clavamel
Lengyelország – Augmentin
Luxemburg – Augmentin
Magyarország – Augmentin
Nagy-Britannia – Augmentin
Németország – Augmentan
Portugália – Augmentin, Clavamox, Noprilam, Penilan
Spanyolország – Clavumox
Svédország – Spektramox

250 mg/62,5 mg/5 ml por belsőleges szuszpenzióhoz
Ausztria – Clavamox
Belgium – Augmentin
Bulgária – Augmentin
Ciprus – Augmentin, Noprilam
Cseh Köztársaság – Augmentin
Dánia – Spektramox
Görögország – Augmentin
Hollandia – Augmentin, Amoxicilline/clavulaanzuur
Izland – Augmentin
Lengyelország – Augmentin
Luxemburg – Augmentin
Magyarország – Augmentin
Nagy-Britannia – Augmentin

Németország – Augmentan
Portugália – Augmentin Forte, Clavamox, Noprilam, Penilan
Svédország – Spektramox

200 mg/28,5 mg/5 ml por belsőleges szuszpenzióhoz

Finnország – Clavurion
Litvánia – Augmentin
Nagy-Britannia – Augmentin Duo

400 mg/57 mg/5 ml por belsőleges szuszpenzióhoz (vegyes gyümölcs ízű)

Bulgária – Augmentin
Litvánia – Augmentin
Németország – Augmentan

400 mg/57 mg/5 ml por belsőleges szuszpenzióhoz (eper ízű)

Ausztria – Augmentin, Clavamox Duo
Ciprus – Augmentin, Noprilam DT
Cseh Köztársaság – Augmentin
Észtország – Augmentin
Finnország – Augmentin, Clavurion
Görögország – Augmentin
Izland – Augmentin
Írország – Augmentin Duo
Lengyelország – Augmentin
Lettország – Augmentin
Magyarország – Augmentin Duo
Málta – Augmentin, Noprilam DT
Olaszország – Augmentin, Neoduplamox, Clavulin
Nagy-Britannia – Augmentin Duo
Portugália – Augmentin Duo, Clavamox DT
Románia – Augmentin BIS
Svédország – Spektramox
Szlovák Köztársaság – Augmentin DUO
Szlovénia – Augmentin

100 mg/12,5 mg/ml por belsőleges szuszpenzióhoz

Franciaország – Augmentin
Hollandia – Augmentin
Spanyolország – Augmentine

600 mg/42,9 mg/5 ml por belsőleges szuszpenzióhoz

Bulgária – Augmentin ES
Ciprus – Augmentin ES
Görögország – Augmentin ES
Lengyelország – Augmentin ES
Lettország – Augmentin ES
Litvánia – Augmentin ES
Magyarország – Augmentin Extra
Portugália – Augmentin ES, Clavamox ES
Románia – Augmentin ES
Szlovák Köztársaság – Augmentin ES

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma {ÉÉÉÉ/HH}.

[A tagállam tölti ki]

Tanács/orvosi felvilágosítás

Az antibiotikumokat baktériumok által okozott fertőzések kezelésére alkalmazzák. Vírusok által okozott fertőzések ellen hatástalanok.

Néha a baktérium okozta fertőzés nem reagál az antibiotikum kezelésre. Ennek a leggyakoribb oka az, hogy a fertőzést okozó baktériumok nem reagálnak, vagyis rezisztensek az alkalmazott antibiotikumra. Ez azt jelenti, hogy életben maradhatnak, sőt szaporodnak az antibiotikum alkalmazása ellenére.

A baktériumok számos okból rezisztenssé válhatnak az antibiotikumokra. Az antibiotikumok körütekintő használata segíthet csökkenteni annak a lehetőségét, hogy a baktériumok rezisztenssé váljanak velük szemben.

Amikor orvosa Önnek egy antibiotikum kezelést rendel, azzal kizárólag a jelenlegi betegségét kívánja gyógyítani. Ha figyelmet szentel a következő tanácsoknak, azzal segíti megelőzni rezisztens baktériumok kialakulását, amelyekre nem hat az antibiotikum.

1. Nagyon fontos, hogy az antibiotikumot a megfelelő adagban, a megfelelő időpontokban és megfelelő számú napon keresztül szedje. Olvassa el a dobozon lévő utasításokat, és ha valamit nem ért, kérjen tájékoztatást orvosától vagy gyógyszerészétől.
2. Ne szedjen antibiotikumot, csak ha azt orvosa kimondottan Önnek rendelte, és kizárólag annak a fertőzésnek a kezelésére alkalmazza, amelyre azt felírták.
3. Ne szedjen olyan antibiotikumot, amelyet más számára írtak fel, még akkor se, ha az Önéhez hasonló fertőzésben szenved.
4. Ne adja át másoknak az Önnek rendelt antibiotikumot.
5. Ha az orvos előírásának megfelelően szedte a gyógyszert, és maradt az antibiotikumból, a megmaradt gyógyszert vigye vissza a gyógyszertárba, szakszerű megsemmisítés céljából.

Elkészítési utasítás

[A tagállam tölti ki]

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

{Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 250 mg/25 mg por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz}

{Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 500 mg/50 mg por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz}

{Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 500 mg/100 mg por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz}

{Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 1000 mg/100 mg por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz}

{Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 1000 mg/200 mg por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz}

{Augmentin és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. melléklet) 2000 mg/200 mg por oldatos infúzióhoz}

[Lásd I. melléklet – a tagállam tölti ki]

Amoxicillin/klavulánsav

Mielőtt elkezdené szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához, gyógyszerészéhez vagy a nővérhez.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Augmentin és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Augmentin alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Augmentin-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Augmentin-t tárolni?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER AZ AUGMENTIN ÉS MLYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

Az Augmentin egy antibiotikum, amely elpusztítja a fertőzéseket okozó baktériumokat. Két hatóanyagot tartalmaz, az amoxicillint és a klavulánsavat. Az amoxicillin az úgynevezett “penicillinek” csoportjába tartozó gyógyszer, amelyek bizonyos esetekben nem képesek a kellő hatást kifejteni (inaktiválódnak). Ez ellen véd a másik hatóanyag (a klavulánsav).

Az Augmentin-t felnőtteknél és gyermekeknél alkalmazzák a következő fertőzések kezelésére:

- súlyos fül-, orr- és torokfertőzések
- légúti fertőzések
- húgyúti fertőzések
- bőr- és lágyrész-fertőzések, beleértve a fogászati fertőzéseket
- csont-és ízületi fertőzések
- hasi fertőzések
- nőknél a nem szervek fertőzései.

Az Augmentin-t felnőtteknél és gyermekeknél alkalmazzák a nagyobb sebészeti beavatkozások kapcsán előforduló fertőzések megelőzésére.

2. TUDNIVALÓK AZ AUGMENTIN ALKALMAZÁSA ELŐTT

Nem kaphat Augmentin-t:

- ha allergiás (túlérzékeny) az amoxicillinre, a klavulánsavra, a penicillinre vagy az Augmentin egyéb összetevőjére (felsorolásuk a 6. pontban található)
- ha már volt súlyos allergiás (túlérzékenységi) reakciója más antibiotikummal szemben. Ilyen reakció lehet a bőrkíütés vagy az arc vagy a nyak duzzanata.
- ha korábbi antibiotikum-kezelés alatt volt májproblémája vagy sárgasága.

➔ **Ne kapjon Augmentin-t, ha ezek bármelyike érvényes Önre.** Ha nem biztos benne, beszéljen orvosával vagy gyógyszerészával, mielőtt Augmentin-t kapna.

Az Augmentin fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, beszéljen orvosával vagy gyógyszerészával, ha:

- mirigylázban szenved
- máj- vagy vesebetegség miatt kezelik
- vizeletürítése nem rendszeres.

Ha nem biztos benne, hogy a fentiek bármelyike érvényes-e Önre, beszéljen orvosával vagy gyógyszerészával, mielőtt elkezdené kapni az Augmentin-t.

Egyes esetekben orvosa megvizsgálhatja a fertőzést okozó baktérium típusát. Az eredménytől függően lehet, hogy Ön egy eltérő erősségű Augmentin-t vagy egy másik gyógyszert fog kapni.

Állapotok, amelyekre figyelnie kell

Az Augmentin egyes meglévő állapotokat súlyosbíthat, illetve súlyos mellékhatásokat okozhat. Ezek közé tartoznak az allergiás reakciók, görcsrohamok és a vastagbélgyulladás. Az Augmentin alkalmazása alatt figyelnie kell bizonyos tünetekre, hogy csökkenjen bármilyen probléma jelentkezésének a veszélye. Lásd „*Állapotok, melyekre figyelnie kell*” a **4. pontban**.

Vér- és vizeletvizsgálat

Ha vérvizsgálatot végeznek Önnél (például a vörösvértestek állapotának vizsgálatát vagy májfunkciós teszteket), vagy vizeletvizsgálatot végeznek (a glükóz kimutatására), tájékoztassa az orvost vagy a nővért, hogy Augmentin-t kap. Erre azért van szükség, mert az Augmentin befolyásolhatja az ilyen tesztek eredményét.

A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a nővért a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható gyógyszereket és a gyógynövény készítményeket is.

Ha Ön az Augmentinnel együtt allopurinolt szed (amelyet köszvény kezelésére alkalmaznak), nagyobb a valószínűsége, hogy allergiás bőrreakciók fognak jelentkezni.

Ha Ön probenecidet szed (amelyet köszvény kezelésére alkalmaznak), lehet, hogy orvosa változtatni fog az Augmentin adagján.

Véralvadásgátló gyógyszerek (például warfarin) Augmentin-nel történő egyidejű szedése esetén szükség lehet soronkívüli vérvizsgálatokra.

Az Augmentin befolyásolhatja a metotrexát (egy daganatos vagy reumás betegségek kezelésére szolgáló gyógyszer) hatását.

Terhesség és szoptatás

Kérjen tanácsot kezelőorvosától, gyógyszerészétől vagy a nővértől, ha terhes, vagy ha szoptat.

Fontos információk az Augmentin egyes összetevőiről

250 mg/25 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

- Az Augmentin 250 mg/25 mg megközelítőleg 15,7 mg (0,7 mmol) nátriumot tartalmaz. Ezt ellenőrzött nátrium diétán levő betegeknél figyelembe kell venni.
- Az Augmentin 250 mg/25 mg megközelítőleg 4,9 mg (0,1 mmol) káliumot tartalmaz. Ezt vesebetegek, illetve ellenőrzött kálium diétán levő betegek esetében figyelembe kell venni.

500 mg/50 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

- Az Augmentin 500 mg/50 mg megközelítőleg 31,5 mg (1,4 mmol) nátriumot tartalmaz. Ezt ellenőrzött nátrium diétán levő betegeknél figyelembe kell venni.
- Az Augmentin 500 mg/50 mg megközelítőleg 9,8 mg (0,3 mmol) káliumot tartalmaz. Ezt vesebetegek, illetve ellenőrzött kálium diétán levő betegek esetében figyelembe kell venni.

500 mg/100 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

- Az Augmentin 500 mg/100 mg megközelítőleg 31,4 mg (1,4 mmol) nátriumot tartalmaz. Ezt ellenőrzött nátrium diétán levő betegeknél figyelembe kell venni.
- Az Augmentin 500 mg/100 mg megközelítőleg 19,6 mg (0,5 mmol) káliumot tartalmaz. Ezt vesebetegek, illetve ellenőrzött kálium diétán levő betegek esetében figyelembe kell venni.

1000 mg/100 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

- Az Augmentin 1000 mg/100 mg megközelítőleg 62,9 mg (2,7 mmol) nátriumot tartalmaz. Ezt ellenőrzött nátrium diétán levő betegeknél figyelembe kell venni.
- Az Augmentin 1000 mg/100 mg megközelítőleg 19,6 mg (0,5 mmol) káliumot tartalmaz. Ezt vesebetegek, illetve ellenőrzött kálium diétán levő betegek esetében figyelembe kell venni.

1000 mg/200 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

- Az Augmentin 1000 mg/200 mg megközelítőleg 62,9 mg (2,7 mmol) nátriumot tartalmaz. Ezt ellenőrzött nátrium diétán levő betegeknél figyelembe kell venni.
- Az Augmentin 1000 mg/200 mg contains approximately 39,3 mg (1,0 mmol) káliumot tartalmaz. Ezt vesebetegek, illetve ellenőrzött kálium diétán levő betegek esetében figyelembe kell venni.

2000 mg/200 mg por oldatos infúzióhoz

- Az Augmentin 2000 mg/200 mg megközelítőleg 125,9 mg (5,5 mmol) nátriumot tartalmaz. Ezt ellenőrzött nátrium diétán levő betegeknél figyelembe kell venni.
- Az Augmentin 2000 mg/200 mg contains approximately 39,3 mg (1,0 mmol) káliumot tartalmaz. Ezt vesebetegek, illetve ellenőrzött kálium diétán levő betegek esetében figyelembe kell venni.

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI AZ AUGMENTIN-T?

Ezt a gyógyszert nem önmaga alkalmazza. Egy szakképzett személy, úgymint orvos vagy nővér fogja önnek beadni.

A szokásos adag:

250 mg/25 mg, 500 mg/50 mg, 1000 mg/100 mg, 2000 mg/200 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

Felnőttek és 40 kg-nál nagyobb testtömegű gyermekek

Szokásos adag	1000 mg/100 mg 8 – 12 óránként.
Emelt adag	1000 mg/100 mg 8 óránként vagy 2000 mg/200 mg 12 óránként.

	Nagyon súlyos fertőzés esetén az adag legfeljebb 2000 mg/200 mg-ig emelhető 8 óránként beadva.
Műtét alatti és azt követő fertőzés megakadályozására	1000 mg/100 mg – 2000 mg/200 mg műtét előtt, amikor az érzéstelenítőt kapja. Az adag a műteti beavatkozástól függően változhat. Orvosa megismételheti az adagot, ha a műtét 1 óránál tovább tart..

40 kg-nál kisebb testtömegű gyermekek

- Az adagokat a gyermek testtömegének megfelelően, kilogrammonként számolják ki.

3 hónapos vagy idősebb gyermekek:	50 mg/5 mg testtömeg kilogrammonként 8 óránként.
3 hónaposnál fiatalabb vagy 4 kg-nál kisebb testtömegű gyermekek	50 mg/5 mg testtömeg kilogrammonként 12 óránként.

500 mg/100 mg, 1000 mg/200 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

Felnőttek és 40 kg-nál nagyobb testtömegű gyermekek

Szokásos adag	1000 mg/200 mg 8 óránként.
Műtét alatti és azt követő fertőzés megakadályozására	1000 mg/200 mg műtét előtt, amikor az érzéstelenítőt kapja. Az adag a műteti beavatkozástól függően változhat. Orvosa megismételheti az adagot, ha a műtét 1 óránál tovább tart..

40 kg-nál kisebb testtömegű gyermekek

- Az adagokat a gyermek testtömegének megfelelően, kilogrammonként számolják ki.

3 hónapos vagy idősebb gyermekek	25 mg/5 mg testtömeg kilogrammonként 8 óránként.
3 hónaposnál fiatalabb vagy 4 kg-nál kisebb testtömegű gyermekek	25 mg/5 mg testtömeg kilogrammonként 12 óránként.

Vese- és májkárosodásban szenvedő betegek

- Ha önnek vesebetegsége van, az adag módosítása válhat szükségessé. Lehet, hogy orvosa eltérő erősségű készítményt vagy egy másik gyógyszert fog választani.
- Ha önnek májbetegsége van, kezelőorvosa szigorú megfigyelés alatt fogja tartani és májműködésének ellenőrzése céljából gyakoribb vérvizsgálatokra is szükség lehet.

Hogyan adják be az Augmentin-t?

- Az Augmentin-t vénába adott injekció vagy intravénás infúzió formájában kapja.
- Figyeljen arra, hogy az Augmentin-kezelés alatt igyon sok folyadékot.
- Normális esetben nem fogja 2 hétnél tovább kapni az Augmentin-t anélkül, hogy az orvos felülvizsgálja a kezelést.

Ha az ajánlottól több Augmentin-t kapott

Nem valószínű, hogy túl sokat kapjon, de ha úgy gondolja túl sok Augmentin-t kapott, azonnal szóljon orvosának, gyógyszerészének vagy a nővérnek. A tünetek között lehetnek gyomorpanaszok (hányinger, hányás, hasmenés) vagy görcsök.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát, gyógyszerészét vagy a nővért.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, az Augmentin is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. E gyógyszer szedése mellett az alábbi mellékhatások jelentkezhetnek.

Állapotok, amelyekre figyelnie kell

- bőrkiütés
 - érgyulladás (*vaszkulitisz*), amely a bőrön vörös vagy bíborszínű kitüremkedő foltok formájában jelentkezik, de előfordulhat a test más részein is
 - láz, izületi fájdalmak, nyirokcsomó-duzzanat a nyak, a hónalj és a lágyék környékén
 - az arc, avagy az ajak duzzanata (*angioödéma*), ami légzési nehézséget okozhat
 - eszméletvesztés.
- ➔ **Azonnal forduljon orvoshoz**, ha ezek közül a tünetek közül bármelyiket észleli. **Hagyja abba az Augmentin alkalmazását.**

Vastagbélgyulladás

A vastagbél gyulladása, amit általában véres és nyálkás híg széklet, hasfájás és/vagy láz kísér.

- ➔ **Amilyen gyorsan csak lehet, forduljon orvoshoz**, és kérje ki a tanácsát, ezekkel a tünetekkel kapcsolatban.

Gyakori mellékhatások

Ezek 10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhetnek

- gomba (*kandida* - a hüvely, a szájüreg vagy a bőrhajlatok gombás fertőzése)
- hasmenés.

Nem gyakori mellékhatások

Ezek 100 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhetnek

- bőrkiütés, viszketés
 - kidudorodó, viszkető kiütés (*csalánkiütés*)
 - hányinger, különösen nagy adagok alkalmazása esetén
- ➔ ha ez Önnel is előfordul, az Augmentin-t étkezés előtt kell alkalmazni
- hányás
 - emésztési zavar
 - szédülés
 - fejfájás.

Vérvizsgálattal kimutatható nem gyakori mellékhatások:

- a máj által termelt egyes anyagok (*enzimek*) szintjének emelkedése.

Ritka mellékhatások

Ezek 1000 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhetnek.

- bőrkiütés, amely állhat parányi céltáblára emlékeztető hólyagokból (központi sötét foltok világosabb területtel övezve, szélükön sötét gyűrűvel – *eritéma multiforme*)
- ➔ Mielőbb forduljon orvoshoz, ha ezek közül a tünetek közül bármelyiket észleli.
- érintéskor nagyon fájdalmas duzzanat és vörösség a véna mentén

Vérvizsgálattal kimutatható ritka mellékhatások:

- a vérárvadásban szerepet játszó sejtek számának csökkenése
- a fehérvérsejtek számának csökkenése.

Egyéb mellékhatások

Nagyon kevés betegnél más mellékhatások is előfordultak, de ezek pontos gyakorisága nem ismert.

- Allergiás reakciók (lásd fentebb)
 - Vastagbélgyulladás (lásd fentebb)
 - Súlyos bőrreakciók:
 - nagy kiterjedésű hólyagos kiütések és hámló bőrterületek, elsősorban a száj, az orr, a szemek és a nemiszervek körül (*Stevens–Johnson szindróma*), vagy egy súlyosabb forma, amikor a testfelület több mint 30%-a lehámlik (*toxikus epidermális nekrolízis*)
 - nagy kiterjedésű bőrkiütés vörös gennyes hólyagokkal (*bullózus exfoliatív dermatitisz*)
 - vörös hámló kiütés bőr alatti dudorokkal és hólyagokkal (*exantémás pustulózis*).
- ➔ Azonnal forduljon orvoshoz, ha ezek közül a tünetek közül bármelyiket észleli.
- májgyulladás (*hepatitisz*)
 - sárgaság, aminek oka a bilirubin (egy máj által termelt anyag) felhalmozódása a vérben, amitől a bőr és a szemfehérje sárgának látszik
 - vesegyulladás
 - hosszabb véralvadási idő
 - görcsök (azoknál, akik nagy Augmentin adagokat kapnak, vagy akiknek veseproblémája van)

Vér- vagy vizeletvizsgálattal kimutatható mellékhatások:

- nagyon alacsony fehérvérsejtszám
- alacsony vörösvértestszám (*hemolitikus anémia*)
- kristályok a vizeletben.

Ha mellékhatások jelentkeznek

- ➔ **Mondja el orvosának vagy gyógyszerészének**, ha bármely mellékhatás **súlyossá vagy zavaróvá** válik, vagy ha a betegájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel.

5. HOGYAN KELL AZ AUGMENTIN-T TÁROLNI?

[A tagállam tölti ki]

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza az Augmentin-t. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelessé vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz az Augmentin?

[A tagállam tölti ki]

Milyen az Augmentin készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

[A tagállam tölti ki]

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

[Lásd I. melléklet- A tagállam tölti ki]

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:

250 mg/25 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

Hollandia – Augmentin

Németország – Augmentin

500 mg/50 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

Ausztria – Augmentin intravenös, Clavamox intravenös

Belgium – Augmentin

Franciaország – Augmentin IV

Hollandia – Augmentin

Luxemburg – Augmentin

Spanyolország – Augmentine Intravenoso

500 mg/100 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

Ciprus – Augmentin

Cseh Köztársaság – Augmentin

Franciaország – Augmentin IV

Görögország – Augmentin

Hollandia – Augmentin

Írország – Augmentin Intravenous

Izland – Augmentin IV

Lengyelország – Augmentin

Magyarország – Augmentin

Málta – Augmentin Intravenous

Nagy-Britannia – Augmentin Intravenous

Németország – Augmentan IV

Szlovénia – Augmentin

1000 mg/100 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

Ausztria Augmentin intravenös, Clavamox intravenös

Belgium – Augmentin

Franciaország – Augmentin IV

Hollandia – Augmentin

Luxemburg – Augmentin

1000 mg/200 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

Belgium – Augmentin

Ciprus – Augmentin

Cseh Köztársaság – Augmentin

Észtország – Augmentin

Franciaország – Augmentin IV

Görögország – Augmentin

Hollandia – Augmentin

Írország – Augmentin Intravenous

Izland – Augmentin IV

Lettország – Augmentin

Lengyelország – Augmentin

Luxemburg – Augmentin

Magyarország – Augmentin

Málta – Augmentin Intravenous

Nagy-Britannia – Augmentin Intravenous

Németország – Augmentan IV

Olaszország – Augmentin

Románia – Augmentin Intravenos
Spanyolország – Augmentine Intravenoso
Szlovénia – Augmentin

2000 mg/200 mg por oldatos infúzióhoz
Ausztria Augmentin intravenös, Clavamox intravenös
Belgium – Augmentin
Franciaország – Augmentin IV
Hollandia – Augmentin
Lengyelország – Augmentin
Luxemburg – Augmentin
Németország – Augmentan IV
Olaszország – Augmentin
Románia – Augmentin Intravenos
Spanyolország – Augmentine Intravenoso

A betegájékoztató engedélyezésének dátuma {ÉÉÉÉ/HH}.

[A tagállam tölti ki]

Az alábbi információk kizárólag orvosoknak vagy más egészségügyi szakembereknek szólnak:

További információkért olvassa el az alkalmazási előírást

Alkalmazás

Az Augmentin adható lassú, 3-4 perces intravénás injekcióban közvetlenül vénába, vagy cseppinfúzióban illetve infúzióban adható be, 30-40 perc alatt. Intramuscularis alkalmazásra nem alkalmas.

Elkészítés

[A tagállam tölti ki]

Az elkészített oldat stabilitása

[A tagállam tölti ki]