

III PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

Pastaba. Ši PCS, ženklinimo ir pakuotės lapelio versija galioja Komisijos sprendimo priėmimo metu.

Po Komisijos sprendimo priėmimo, Šalies Narės kompetentingos institucijos kartu su Referentine Šalimi Nare prireikus atnaujins preparato informaciją. Dėl to šis PCS, ženklinimas ir pakuotės lapelis nebūtinai atitinka galiojantį tekstą.

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

{Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 250 mg/125 mg plėvele dengtos tabletės}

{Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 250 mg/125 mg disperguojamosios tabletės}

{Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 125 mg/62,5 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai}

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

[Pildyti savo šalies kalba]

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

250 mg/125 mg plėvele dengtos tabletės

Plėvele dengta tabletė

[Pildyti savo šalies kalba]

250 mg/125 mg disperguojamosios tabletės

Disperguojamoji tabletė

[Pildyti savo šalies kalba]

125 mg/62,5 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensija

Milteliai geriamajai suspensijai

[Pildyti savo šalies kalba]

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Augmentin gydomos išvardytos suaugusiųjų ir vaikų infekcinės ligos (žr. 4.2, 4.4 ir 5.1 skyrius).

- Ūminis bakterijų sukeltas sinusitas (tinkamai diagnozuotas)
- Cistitas
- Pielonefritas
- Puriojo ląstelyno uždegimas
- Gyvūnų įkandimai
- Sunkus dantų abscesas su išplitusiu puriojo ląstelyno uždegimu

Reikia laikytis oficialių tinkamo antibakterinių vaistinių preparatų vartojimo rekomendacijų.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozė apibūdinama amoksicilino/klavulano rūgšties kiekiu, išskyrus atvejus, kai atskirai pateikiama kiekvienos medžiagos dozė.

Parenkant Augmentin dozę konkrečiai infekcinei ligai gydyti, reikia atsižvelgti į:

- numatytus sukėlėjus ir jų galimą jautrumą antibakteriniams vaistiniams preparatams (žr. 4.4 skyrių);
- infekcijos sunkumą ir vietą;
- paciento amžių, svorį ir inkstų funkciją kaip nurodyta toliau.

Jeigu būtina, reikia numatyti galimybę vartoti kitokios formos Augmentin (t. y. tokią formą, kurią vartojant, gaunama didesnė amoksicilino dozė ir [arba] būna skirtingas amoksicilino ir klavulano rūgšties dozių santykis) (žr. 4.4 ir 5.1 skyrius).

250 mg/125 mg plėvele dengtos tabletės, 250 mg/125 mg disperguojamosios tabletės

Vartojant šią Augmentin formą pagal toliau esančias rekomendacijas suaugusiems ir vaikams, kurie sveria ≥ 40 kg, iš viso per parą gaunama 750 mg amoksicilino/375 mg klavulano rūgšties. Jeigu nusprendžiama, kad būtina vartoti didesnę amoksicilino paros dozę, rekomenduojama rinktis kitoki Augmentin vaistinį preparatą, kad būtų išvengta nepagrįstai didelės klavulano rūgšties paros dozės (žr. 4.4 ir 5.1 skyrius).

125 mg/62,5 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai

Vartojant šią Augmentin formą pagal toliau esančias rekomendacijas suaugusiems ir vaikams, kurie sveria ≥ 40 kg, iš viso per parą gaunama 750 mg amoksicilino/375 mg klavulano rūgšties. Vartojant šią Augmentin formą pagal toliau esančias rekomendacijas vaikams, kurie sveria < 40 kg, per parą galima suvartoti didžiausią 720 mg amoksicilino/360 mg klavulano rūgšties dozę. Jeigu nusprendžiama, kad būtina vartoti didesnę amoksicilino paros dozę, rekomenduojama rinktis kitoki Augmentin vaistinį preparatą, kad būtų išvengta nepagrįstai didelės klavulano rūgšties paros dozės (žr. 4.4 ir 5.1 skyrius).

Gydymą neperžiūrėjus galima tęsti ne ilgiau kaip 14 parų.

Suaugusieji ir vaikai, kurie sveria ≥ 40 kg

Po vieną 250 mg/125 mg tabletę tris kartus per parą.

Vaikai, kurie sveria < 40 kg

250 mg/125 mg plėvele dengtos tabletės

Augmentin 250 mg/125 mg plėvele dengtų tablečių nerekomenduojama vartoti vaikams, kurie sveria < 40 kg.

250 mg/125 mg disperguojamosios tabletės

250 mg/125 mg disperguojamųjų tablečių nerekomenduojama vartoti vaikams, kurie sveria < 40 kg.

125 mg/62,5 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai

Nuo 9 mg/4,5 mg/kg kūno svorio per parą iki 18 mg/9 mg/kg kūno svorio per parą padalyti į tris lygias dalis ir suvartoti per tris kartus.

Augmentin 125 mg/62,5 mg/5 ml miltelių geriamajai suspensijai nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 6 metų pacientams.

Senyvi pacientai

Manoma, kad dozės keisti nebūtina.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Dozę reikia keisti, atsižvelgiant į didžiausią rekomenduojamą amoksicilino dozę.

Pacientams, kurių kreatinino klirensas (CrCl) didesnis kaip 30 ml/min., dozės keisti nebūtina.

Suaugusieji ir vaikai, kurie sveria ≥ 40 kg

CrCl 10-30 ml/min.	250 mg/125 mg du kartus per parą.
CrCl < 10 ml/min.	250 mg/125 mg vieną kartą per parą.
Hemodializė	Dvi 250 mg/125 mg dozės kas 24 valandas ir papildomos dvi 250 mg/125 mg dozės dializės metu bei pakartotinai dializės pabaigoje (nes ir amoksicilino, ir klavulano rūgšties koncentracijos serume sumažėja).

Vaikai, kurie sveria < 40 kg

Vaikams, kurie sveria < 40 kg ir kurių kreatinino klirensas mažesnis kaip 30 ml/min., nerekomenduojama vartoti Augmentin formų, kuriose amoksicilino ir klavulano rūgšties kiekio santykis 2:1, nes dozės keitimo rekomendacijų nėra. Tokius pacientus rekomenduojama gydyti Augmentin formomis, kuriose amoksicilino ir klavulano rūgšties kiekio santykis 4:1.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Vartoti atsargiai ir reguliariai stebėti kepenų funkciją (žr. 4.3 ir 4.4 skyrius).

Vartojimo būdas

Augmentin reikia vartoti per burną.

Vartoti pradėjus valgyti, kad būtų kuo mažesnė nepageidaujamo poveikio virškinimo traktui tikimybė ir optimali amoksicilino/klavulano rūgšties absorbcija.

250 mg/125 mg disperguojamosios tabletės

Prieš vartojant, disperguojamąsias tabletes reikia išmaišyti mažame kiekyje vandens.

125 mg/62,5 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai

Kratant buteliuką, išpurenti miltelius, įpilti pagal nurodymus vandens, buteliuką apversti ir suplakti suspensiją.

Prieš vartojant kiekvieną dozę, buteliuko turinį reikia suplakti (žr. 6.6 skyrių).

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai, bet kuriems penicilinams arba bet kuriai pagalbinei vaistinio preparato medžiagai.

Jeigu anksčiau pavartojus kitokių beta laktaminių vaistinių preparatų (pvz.: cefalosporinų, karbapenemų ar monobaktamų), pasireiškė sunkių greito tipo padidėjusio jautrumo reakcijų (pvz., anafilaksija).

Anksčiau vartojant amoksiciliną/klavulano rūgštį, buvo pasireiškusi gelta/kepenų funkcijos sutrikimas (žr. 4.8 skyrių).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Prieš pradėdant gydymą amoksicilinu/klavulano rūgštimi, reikia atidžiai išsiaiškinti, ar anksčiau vartojant penicilinų, cefalosporinų ar kitokių beta laktaminių vaistinių preparatų, nepasireiškė padidėjusio jautrumo reakcijų.

Penicilinu gydytiems pacientams pasireiškė sunkių ir kartais mirtinų padidėjusių jautrumo (anafilaktoidinių) reakcijų. Šių reakcijų tikimybė didesnė asmenims, kuriems anksčiau pasireiškė padidėjęs jautrumas penicilinui ir pacientams, kuriems pasireiškia atopija. Jei kyla alerginė reakcija, gydymą amoksicilinu/klavulano rūgštimi reikia nutraukti ir taikyti kitokią tinkamą gydymą.

Jeigu įrodyta, kad infekcinę ligą sukėlė amoksicilinui jautrūs mikroorganizmai, atsižvelgiant į oficialias rekomendacijas, amoksicilino/klavulano rūgštį reikia apgalvotai pakeisti amoksicilinu.

Šios Augmentin formos vartoti negalima, jeigu manoma, kad yra didelė rizika, kad sukėlėjo jautrumas yra sumažėjęs arba sukėlėjai yra atsparūs beta laktaminiams vaistiniams preparatams ne dėl beta laktamazių, kurias slopina klavulano rūgštis (pvz., penicilinui atsparūs *S. pneumoniae*).

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, arba pacientams, vartojantiems didelės vaistinio preparato dozės, gali pasireikšti traukuliai (žr. 4.8 skyrių).

Amoksiciliną/klavulano rūgštį reikia vengti vartoti, jeigu įtariama infekcinė mononukleozė, kadangi sergant šia liga ir pavartojus amoksicilino, atsiranda į tymus panašus išbėrimas.

Gydymo amoksicilinu metu kartu pavartojus alopurinolio, padidėja alerginių odos reakcijų tikimybė.

Ilgalaikis gydymas kartais gali būti susijęs su pernelyg greitai nejautrių mikroorganizmų dauginimusi.

Jeigu gydymo pradžioje pasireiškia generalizuota eritema su karščiavimu, susijusi su pustulėmis, tai gali būti ūminės generalizuotos egzanteminės pustuliozės (ŪGEP) simptomas (žr. 4.8 skyrių). Dėl šios reakcijos reikia nutraukti Augmentin vartojimą ir vėliau amoksicilino vartoti negalima.

Amoksiciliną/klavulano rūgštį reikia atsargiai vartoti pacientams, kurie serga kepenų funkcijos sutrikimu (žr. 4.2, 4.3 ir 4.8 skyrius).

Kepenų funkcijos sutrikimų dažniausiai pasireiškė vyrams ir senyviems pacientams ir jie gali būti susiję su ilgalaikiu gydymu. Tokie reiškiniai labai retai pasireiškė vaikams. Visose grupėse požymių ir simptomų dažniausiai atsirado gydymo metu arba netrukus po gydymo, bet kai kuriais atvejais jie gali pasireikšti, praėjus keletui savaičių po gydymo. Tokie reiškiniai dažniausiai yra grįžtami. Kepenų funkcijos sutrikimai gali būti sunkūs ir, esant labai retomis aplinkybėmis, buvo mirtini. Mirtinų sutrikimų dažniausiai pasireiškė pacientams, kurie sirgo gretutine liga arba kartu vartojo vaistinių preparatų, kurie, kaip žinoma, gali veikti kepenis (žr. 4.8 skyrių).

Beveik visų antibakterinių preparatų vartojimas susijęs su antibiotikų sukeltu kolitu, kuris gali būti ir lengvas, ir keliantis pavojų gyvybei (žr. 4.8 skyrių). Taigi, jeigu vartojant antibiotikų arba netrukus po gydymo bet kuriais antibiotikais prasideda viduriavimas, reikia numatyti, kad pacientas gali sirgti šia liga. Jeigu pasireiškia su antibiotikais susijęs kolitas, reikia nedelsiant nutraukti amoksicilino/klavulano rūgšties vartojimą, kreiptis į gydytoją ir pradėti atitinkamą gydymą. Tokiomis aplinkybėmis peristaltiką slopinančių vaistinių preparatų vartoti negalima.

Jei gydoma ilgą laiką, rekomenduojama periodiškai įvertinti organų sistemų funkciją, įskaitant inkstų, kepenų ir kraujodaros funkcijas.

Pacientams, gydytiems amoksicilinu/klavulano rūgštimi, retais atvejais pailgėjo protrombino laikas. Jeigu kartu skiriama vartoti antikoagulantų, būtinas tinkamas stebėjimas. Norint užtikrinti tinkamą kraujo krešėjimą, gali prireikti keisti per burną vartojamų antikoagulantų dozę (žr. 4.5 ir 4.8 skyrius).

Pacientams, kurie serga inkstų funkcijos sutrikimu, vaistinio preparato dozę reikia keisti, atsižvelgiant į inkstų funkcijos sutrikimo laipsnį (žr. 4.2 skyrių).

Pacientams, kurių šlapimo išsiskyrimas susilpnėjęs, labai retais atvejais pasireiškė kristalurija, dažniausiai vaistinių preparatų vartojant parenteriniu būdu. Vartojant dideles amoksicilino dozes, kad sumažėtų amoksicilino sukeltos kristalurijos tikimybė, rekomenduojama vartoti pakankamai skysčių ir palaikyti normalų šlapimo išsiskyrimą. Jeigu į paciento šlapimo pūslę įvestas kateteris, reikia reguliariai tikrinti kateterio praeinamumą (žr. 4.9 skyrių).

Jeigu gydymo amoksicilinu metu reikia ištirti gliukozę šlapime, reikia taikyti fermentinius gliukozės oksidazės metodus, nes tiriant nefermentiniais metodais, gali būti klaidingai teigiami tyrimo duomenys.

Dėl Augmentin sudėtyje esančios klavulano rūgšties prie raudonųjų kraujo ląstelių gali nespecifiškai prisijungti IgG ir albuminas ir dėl to būti klaidingai teigiami Kumbso mėginio duomenys.

Gauta pranešimų apie teigiamus tyrimų duomenis, naudojant *Bio-Rad Laboratories Platelia Aspergillus EIA* mėginius pacientams, kurie vartojo amoksiciliną/klavulano rūgštį, o vėliau *Aspergillus* sukeltos infekcijos nerasta. Naudojant *Bio-Rad Laboratories Platelia Aspergillus EIA* mėginius, pranešta apie pasireiškusias kryžmines reakcijas su ne *Aspergillus* polisacharidais ir polifuranozėmis. Dėl to teigiamus tyrimų duomenis pacientams, kurie vartoja amoksiciliną/klavulano rūgštį, reikia vertinti atsargiai ir patvirtinti kitais diagnostikos metodais.

125 mg/62,5 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai
Viename Augmentin 125 mg/62,5 mg/5 ml miltelių geriamajai suspensijos mililitre yra 2,5 mg aspartamo (E 951), iš kurio susidaro fenilalaninas. Šį vaistinį preparatą reikia atsargiai vartoti pacientams, kurie serga fenilketonurija.

125 mg/62,5 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai
Šio vaistinio preparato sudėtyje yra maltodekstrino (gliukozės). Šio vaistinio preparato negalima vartoti pacientams, kuriems nustatytas retas paveldimas sutrikimas – gliukozės ir galaktozės malabsorbcija.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Geriamieji antikoagulantai

Geriamieji antikoagulantai kartu su penicilinų grupės antibiotikais plačiai vartojami praktikoje ir pranešimų apie sąveiką negauta. Vis dėlto literatūroje yra duomenų apie tarptautinio normalizuoto santykio padidėjimą gydymo amoksicilinu kurso metu pacientams, kuriems buvo taikytas palaikomasis gydymas acenokumaroliu arba varfarinu. Jeigu šiuos vaistinius preparatus vartoti kartu būtina, paskyrus ar nutraukus amoksicilino vartojimą, reikia atidžiai stebėti protrombino laiką ar tarptautinį normalizuotą santykį. Be to, gali prireikti keisti geriamųjų antikoagulantų dozę (žr. 4.4 ir 4.8 skyrius).

Metotreksatas

Penicilinai gali mažinti metotreksato ekskreciją, dėl to gali sustiprėti toksinis poveikis.

Probenecidas

Probenecido vartoti kartu nerekomenduojama. Probenecidas mažina amoksicilino sekreciją inkstų kanalėliuose. Vartojant kartu probenecidą, gali padidėti ir išlikti ilgiau amoksicilino, bet ne klavulano rūgšties koncentracija kraujyje.

4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo poveikio nėštumo eigai, embriono ar vaisiaus vystymuisi, gimdymui ar postnataliniam vystymuisi neparodė (žr. 5.3 skyrių). Riboti amoksicilino/klavulano rūgšties vartojimo moterims nėštumo metu duomenys apsigimimų padažnėjimo rizikos nerodo. Vieno tyrimo, kuriame dalyvavo prieš laiką gimdančios moterys, kurioms prieš laiką plyšo vaisiaus dangalai, duomenimis, profilaktinis gydymas amoksicilinu/klavulano rūgštimi galėjo būti susijęs su nekrozuojančio enetrokolito rizikos padidėjimu naujagimiui. Nėštumo metu nevartoti, išskyrus atvejus, kai gydytojas nusprendžia, kad tai neabejotinai būtina.

Žindymo laikotarpis

Abi medžiagos prasiskverbia į motinos pieną (apie klavulano rūgšties poveikį žindomam kūdikiui nieko nežinoma). Dėl to žindomam kūdikiui gali pasireikšti viduriavimas ir grybelių sukelta gleivinių infekcinė liga, taigi gali tekti žindymą nutraukti. Reikia atsižvelgti į sensibilizacijos riziką. Amoksiciliną/klavulano rūgštį žindymo laikotarpiu vartoti galima tik prižiūrinčiam gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus tyrimų neatlikta. Vis dėlto gali pasireikšti nepageidaujamas poveikis (pvz., alerginės reakcijos, galvos svaigimas, traukuliai), kuris gali daryti įtaką gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus (žr. 4.8 skyrių).

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Dažniausiai pasireiškusios nepageidaujamos reakcijos į vaistinį preparatą (NRV) buvo viduriavimas, pykinimas ir vėmimas.

Klinikinių Augmentin tyrimų metu ir po vaistinio preparato patekimo į rinką pasireiškusios NRV išvardytos toliau pagal MedDRA organų sistemų klases.

Nepageidaujamas poveikis apibūdinamas, naudojant išvardytus sutrikimų dažnio apibūdinimus.

Labai dažni ($\geq 1/10$)

Dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$)

Nedažni (nuo $\geq 1/1000$ iki $< 1/100$)

Reti (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1000$)

Labai reti ($< 1/10\,000$)

Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

<u>Infekcijos ir infestacijos</u>	
Gleivinių ir odos kandidozė	Dažni
Nenormaliai greitas nejautrių mikroorganizmų dauginimasis	Dažnis nežinomas
<u>Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai</u>	
Grįžtama leukopenija (įskaitant neutropeniją)	Reti
Trombocitopenija	Reti
Grįžtama agranulocitozė	Dažnis nežinomas
Hemolizinė anemija	Dažnis nežinomas
Kraujavimo laiko ir protrombino laiko pailgėjimas ¹	Dažnis nežinomas
<u>Imuninės sistemos sutrikimai ¹⁰</u>	
Angioneurozinė edema	Dažnis nežinomas
Anafilaksija	Dažnis nežinomas

I seruminę ligą panašus sindromas	Dažnis nežinomas
Padidėjusio jautrumo vaskulitas	Dažnis nežinomas
<u>Nervų sistemos sutrikimai</u>	
Galvos svaigimas	Nedažni
Galvos skausmas	Nedažni
Laikinas hiperaktyvumas	Dažnis nežinomas
Traukuliai ²	Dažnis nežinomas
<u>Virškinimo trakto sutrikimai</u>	
250 mg/125 mg plėvele dengtos tabletės	
250 mg/125 mg disperguojamosios tabletės	
Viduriavimas	Labai dažni
Pykinimas ³	Dažni
Vėmimas	Dažni
Nevirškinimas	Nedažni
Su antibiotikų vartojimu susijęs kolitas ⁴	Dažnis nežinomas
Gauruotasis juodasis liežuvis	Dažnis nežinomas
<u>125 mg/62,5 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai</u>	
Viduriavimas	Dažni
Pykinimas ³	Dažni
Vėmimas	Dažni
Nevirškinimas	Nedažni
Su antibiotikų vartojimu susijęs kolitas ⁴	Dažnis nežinomas
Gauruotasis juodasis liežuvis	Dažnis nežinomas
Dantų spalvos pokyčiai ¹¹	Dažnis nežinomas
<u>Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai</u>	
AST ir (arba) ALT padaugėjimas ⁵	Nedažni
Hepatitis ⁶	Dažnis nežinomas
Cholestazinė gelta ⁶	Dažnis nežinomas
<u>Odos ir poodinio audinio sutrikimai ⁷</u>	
Odos išbėrimas	Nedažni
Niežulys	Nedažni
Dilgėlinė	Nedažni
Daugiaformė eritema	Reti
Stivenso ir Džonsono sindromas	Dažnis nežinomas
Toksinė epidermio nekrolizė	Dažnis nežinomas
Buliozinis (pūslinis) eksfoliacinis dermatitas	Dažnis nežinomas
Ūminė generalizuota egzanteminė pustuliozė (ŪGEP) ⁹	Dažnis nežinomas
<u>Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai</u>	
Intersticinis nefritas	Dažnis nežinomas
Kristalurija ⁸	Dažnis nežinomas
¹ Žr. 4.4 skyrių. ² Žr. 4.4 skyrių. ³ Pykinimas dažniausiai būna susijęs su didelių dozių vartojimu per burną. Jeigu pasireiškia virškinimo trakto reakcijų, jas galima sumažinti, vartojant amoksiciliną/klavulano rūgštį pradėjus valgyti. ⁴ Įskaitant pseudomembraninį kolitą ir hemoraginį kolitą (žr. 4.4 skyrių). ⁵ Pacientams, vartojantiems beta laktaminių antibiotikų, pasireiškė vidutinis AST ir (arba) ALT padaugėjimas, bet šio reiškinio reikšmė nežinoma.	

⁶ Šie reiškiniai pasireiškė, vartojant kitokių penicilinų ir cefalosporinų (žr. 4.4 skyrių).
⁷ Jeigu pasireiškia bet kokia padidėjusio jautrumo dermatito reakcija, gydymą reikia nutraukti (žr. 4.4 skyrių).
⁸ Žr. 4.9 skyrių.
⁹ Žr. 4.4 skyrių.
¹⁰ Žr. 4.3 ir 4.4 skyrius.
125 mg/62,5 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai
¹¹ Labai retai vaikams atsirado dantų paviršiaus spalvos pokyčių. Gera dantų higiena gali padėti išvengti dantų spalvos pokyčių, nes tai galima pašalinti, valant dantis šepetėliu.

4.9 Perdozavimas

Perdozavimo simptomai ir požymiai

Gali atsirasti virškinimo trakto simptomų bei skysčių ir elektrolitų pusiausvyros sutrikimų. Pasireiškė amoksicilino sukelta kristalurija, kai kuriais atvejais dėl to kilo inkstų funkcijos nepakankamumas (žr. 4.4 skyrių).

Pacientams, kurie serga inkstų funkcijos sutrikimu ar vartoja dideles vaistinio preparato dozes, gali atsirasti trukulių.

Pranešta apie amoksicilino nuosėdas šlapimo pūslės kateteryje, ypač vartojant dideles dozes į veną. Reikia reguliariai tikrinti kateterio praeinamumą (žr. 4.4 skyrių).

Apsinuodijimo gydymas

Virškinimo trakto simptomus galima gydyti simptomiškai, atkreipiant dėmesį į vandens ir elektrolitų pusiausvyrą.

Amoksiciliną ir klavulano rūgštį iš kraujotakos galima šalinti, atliekant hemodializę.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – penicilinų deriniai, įskaitant beta laktamazių inhibitorius
ATC kodas – J01CR02

Veikimo būdas

Amoksicilinas yra pusiau sintetinis penicilinas (beta laktaminis antibiotikas), kuris slopina vieną ar daugiau fermentų (poveikis dažniausiai susijęs su peniciliną prisijungiančiu baltymu, PPB), veikiančių bakterijų ląstelės sienelės struktūrinio elemento peptidoglikano sintezę. Dėl peptidoglikano sintezės slopinimo silpnėja ląstelių sienelė, dėl to pasireiškia ląstelių lizė ir bakterijos žūva.

Amoksicilinas yra jautrus ardančiam beta laktamazių, kurias gamina atsparios bakterijos, poveikiui, todėl vieno amoksicilino veikimo spektras neapima mikroorganizmų, gaminančių šiuos fermentus.

Klavulano rūgštis turi į penicilinus panašią beta laktaminę struktūrą. Ji inaktyvuoja kai kuriuos fermentus beta laktamazes ir neleidžia inaktyvuoti amoksicilino. Viena klavulano rūgštis kliniškai reikšmingo antibakterinio poveikio nedaro.

FK/FD ryšys

Manoma, kad svarbiausias amoksicilino veiksmingumą lemiantis veiksnys yra laikotarpis, kurį vaistinio preparato koncentracija serume būna didesnė nei minimali slopinamoji koncentracija ($T > MSK$).

Atsparumo atsiradimo būdai

Yra du pagrindiniai atsparumo amoksicilinui/klavulano rūgščiai atsiradimo būdai:

- slopinamasis tų beta laktamazių, kurių neslopina klavulano rūgštis, įskaitant B, C ir D klases, poveikis;
- PPB pokytis, dėl kurio sumažėja antibakterinio vaistinio preparato afinitetas taikiniui.

Bakterijų, ypač gramneigiamų bakterijų, atsparumą gali lemti arba atsparumas gali būti susijęs su bakterijų sienelės nepralaidumu arba šalinimo iš ląstelės siurbliu.

Mikroorganizmų jautrumo ribinės vertės

Nurodytos Europos antimikrobinio jautrumo tyrimo komiteto (angl., *The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing [EUCAST]*) pateiktos amoksicilino/klavulano rūgšties MSK ribinės vertės

Mikroorganizmas	Jautrumo ribinės vertės (µg/ml)		
	Jautrūs	Vidutinio jautrumo	Atsparūs
<i>Haemophilus influenzae</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Moraxella catarrhalis</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Staphylococcus aureus</i> ²	≤ 2	-	> 2
Stafilekokai, kurie neturi koaguliazės 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
Enterobakterijos ^{1,4}	-	-	> 8
Gramneigiami anaerobai ¹	≤ 4	8	> 8
Gramteigiami anaerobai ¹	≤ 4	8	> 8
Su paderme nesusijusio jautrumo ribinės vertės ¹	≤ 2	4-8	> 8

¹ Nurodytos amoksicilino koncentracijos vertės. Tiriant jautrumą, buvo vartojama pastovi 2 mg/l klavulano rūgšties koncentracija.

² Nurodytos oksacilino koncentracijos vertės.

³ Jautrumo ribos lentelėje nurodytos remiantis jautrumo ampicilinui ribomis.

⁴ $R > 8$ mg/l atsparumo ribinės vertės užtikrina, kad visi izoliatai turintys atsparumo mechanizmą, bus įvardyti kaip atsparūs.

⁵ Jautrumo ribos lentelėje nurodytos remiantis jautrumo benzilpenicilinui ribomis.

Tam tikrų mikroorganizmų padermių atsparumo paplitimas įvairiose geografinėse vietovėse laikui bėgant skiriasi, taigi rekomenduojama atsižvelgti į vietinę informaciją apie mikroorganizmų atsparumą, ypač gydant sunkias infekcines ligas. Jeigu būtina, kai atsparumas vietovėje yra toks, kad kyla abejonų dėl vaistinio preparato veiksmingumo gydant kurio nors tipo infekcinę ligą, reikia kreiptis konsultacijos į specialistą.

Dažniausiai jautrios padermės

<u>Gramteigiami aerobai</u> <i>Enterococcus faecalis</i> <i>Staphylococcus aureus</i> (meticilinui jautrūs) £ <i>Streptococcus agalactiae</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> ¹ <i>Streptococcus pyogenes</i> ir kiti beta hemoliziniai streptokokai <i>Streptococcus viridans</i> grupė <u>Gramneigiami aerobai</u> <i>Capnocytophaga padermės</i> <i>Eikenella corrodens</i> <i>Haemophilus influenzae</i> ² <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Pasteurella multocida</i> <u>Anaerobai</u> <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Fusobacterium nucleatum</i> <i>Prevotella padermės</i>
<u>Padermės, kurių įgytas atsparumas gali kelti problemų</u>
<u>Gramteigiami aerobai</u> <i>Enterococcus faecium</i> \$ <u>Gramneigiami aerobai</u> <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus vulgaris</i>
<u>Iš prigimties atsparūs mikroorganizmai</u>
<u>Gramneigiami aerobai</u> <i>Acinetobacter padermės</i> <i>Citrobacter freundii</i> <i>Enterobacter padermės</i> <i>Morganella morganii</i> <i>Providencia padermės</i> <i>Pseudomonas padermės</i> <i>Serratia padermės</i> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
\$ Natūralus vidutinis jautrumas, jeigu nėra įgyto atsparumo mechanizmo. £ Visi meticilinui atsparūs stafilokokai yra atsparūs amoksicilinui/klavulano rūgščiai. ¹ <i>Streptococcus pneumoniae</i>, kurie yra visiškai jautrūs penicilinui, galima gydyti šiuo amoksicilino/klavulano rūgšties preparatu. Mikroorganizmai, kurių jautrumas penicilinui nors šiek tiek susilpnėjęs, šiuo amoksicilino/klavulano rūgšties preparatu gydyti negalima (žr. 4.2 ir 4.4 skyrius). ² Kai kuriose ES šalyse dažniau kaip 10 % atvejų nustatomos padermės, kurių jautrumas susilpnėjęs.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Amoksicilino ir klavulano rūgštis visiškai ištirpta vandeniniame tirpale, kurio pH fiziologinis. Išgėrus vaistinio preparato, abi veikliosios medžiagos greitai absorbuojamos. Amoksicilinas ir klavulano rūgštis geriausiai absorbuojamos, kai vaistinio preparato vartojama pradėjus valgyti. Per burną pavartotų amoksicilino ir klavulano rūgšties biologinis prieinamumas yra maždaug 70 %. Abiejų medžiagų savybės plazmoje panašios, abiejų medžiagų didžiausia koncentracija plazmoje atsiranda (T_{max}) maždaug per vieną valandą.

Toliau parodyti tyrimo, kurio metu sveiki savanoriai grupėse nevalgę vartojo amoksiciliną/klavulano rūgštį (250 mg/125 mg tabletės tris kartus per parą), farmakokinetikos duomenys.

Vidutiniai ($\pm$ SN) farmakokinetikos rodmenys					
Vartota veiklioji medžiaga	Dozė (mg)	C_{max} (μ g/ml)	T_{max}^* (val.)	$AUC_{(0-24)}$ (μ g.val./ml)	$T_{1/2}$ (val.)
Amoksicilinas					
AMX/KR 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
Klavulano rūgštis					
AMX/KR 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 – amoksicilinas, KR – klavulano rūgštis * Mediana (ribos)					

Amoksicilino ir klavulano rūgšties koncentracijos serume vartojant amoksiciliną/klavulano rūgštį buvo panašios į tas, kurios atsiranda, vartojant amoksiciliną ar klavulano rūgštį per burną kiekvieną atskirai.

Pasiskirstymas

Maždaug 25 % visos plazmoje esančios klavulano rūgšties ir 18 % viso plazmoje esančio amoksicilino prisijungia prie plazmos baltymų. Tiriamas amoksicilino pasiskirstymo tūris yra maždaug 0,3-0,4 l/kg, o klavulano rūgšties maždaug 0,2 l/kg.

Vartojant vaistinį preparatą į veną, ir amoksicilino, ir klavulano rūgšties aptikta tulžies pūslėje, pilvo audiniuose, odoje, riebaluose, raumeniniame audinyje, sinovijos ir pilvaplėvės skysčiuose, tulžyje ir pūliuose. Į smegenų skystį reikiamas kiekis amoksicilino neprasiskverbia.

Tyrimai su gyvūnais nerodo, kad kurios nors vaistiniame preparate esančios veikliosios medžiagos daug susikaupę audiniuose. Amoksicilino, kaip ir daugumos penicilinų, galima aptikti motinos piene. Motinos piene galima aptikti ir klavulano rūgšties pėdsakų (žr. 4.6 skyrių).

Ir amoksicilino, ir klavulano rūgšties prasiskverbia pro placentos barjerą (žr. 4.6 skyrių).

Metabolizmas

Dalis amoksicilino šalinama su šlapimu neaktyvios peniciloinės rūgšties pavidalu (taip šalinama iki 10-25 % suvartotos dozės). Didelė dalis klavulano rūgšties žmogaus organizme metabolizuojama ir eliminuojama su šlapimu bei išmatomis, o anglies dioksidas su iškvėpiamu oru.

Eliminacija

Amoksicilinas daugiausia eliminuojamas per inkstus, o klavulano rūgštis eliminuojama ir per inkstus, ir eliminacijos ne per inkstus būdais.

Amoksicilino/klavulano rūgšties vidutinis pusinės eliminacijos periodas iš sveikų asmenų organizmo trunka maždaug vieną valandą, o vidutinis galutinis klirensas yra maždaug 25 l/val. Išgėrus vieną Augmentin 250/125 mg ar vieną 500/125 mg tabletę, per pirmąsias 6 valandas su šlapimu nepakitusios medžiagos pavidalu pašalinama maždaug 60–70 % amoksicilino ir maždaug 40–65 % klavulano rūgšties. Įvairūs tyrimai rodo, kad per 24 valandas su šlapimu pašalinama 50-85 % amoksicilino ir 27-60 % klavulano rūgšties. Didžiausia dalis klavulano rūgšties pašalinama per pirmas 2 valandas po vaistinio preparato pavartojimo.

Kartu su prebenecidu vartojamo amoksicilino šalinimas sulėtėja, bet nesulėtėja klavulano rūgšties ekskrecija per inkstus (žr. 4.5 skyrių).

Amžius

Amoksicilino pusinės eliminacijos periodas iš kūdikių (nuo maždaug 3 mėnesių iki 2 metų), vyresnių vaikų bei suaugusiųjų organizmo yra panašus. Labai mažiems vaikams (įskaitant prieš laiką gimusius naujagimius) pirmomis gyvenimo savaitėmis vaistinio preparato dozę galima vartoti ne dažniau kaip du kartus per parą, nes dėl nesubrendimo būna nepakankama eliminacija per inkstus. Senyvų asmenų inkstų funkcija dažniau gali būti susilpnėjusi, taigi jiems dozę nustatyti reikia atsargiai ir gali prireikti stebėti inkstų funkciją.

Lytis

Sveikiems vyrams ir moterims vartojant amoksiciliną/klavulano rūgštį per burną, lytis didelės įtakos amoksicilino ar klavulano rūgšties farmakokinetikai neturėjo.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Silpnėjant inkstų funkcijai, proporcingai sumažėja bendras amoksicilino/klavulano rūgšties klirensas iš serumo. Amoksicilino klirensas sumažėja labiau nei klavulano rūgšties, nes didesnė dalis amoksicilino šalinama per inkstus. Dėl to inkstų funkcijos sutrikimo atveju reikia parinkti tokią dozę, kuri neleistų kauptis amoksicilinui, bet palaikytų reikiamą klavulano rūgšties kiekį (žr. 4.2 skyrių).

Kepenų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kurie serga kepenų funkcijos sutrikimu, vaistinį preparatą vartoti reikia atsargiai ir reguliariai stebėti kepenų funkciją.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, genotoksiškumo ir toksinio poveikio reprodukcijai ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

Su šunimis atlikti kartotinių dozių toksiškumo tyrimai parodė, kad amoksicilinas/klavulano rūgštis sukelia skrandžio dirginimą ir vėmimą bei keičia liežuvio spalvą.

Kancerogeninio poveikio tyrimai su amoksicilinu/klavulano rūgštimi ar jo sudėtyje esančiomis medžiagomis neatlikti.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

[Pildyti savo šalies kalba]

6.2 Nesuderinamumas

[Pildyti savo šalies kalba]

6.3 Tinkamumo laikas

[Pildyti savo šalies kalba]

6.4 Specialios laikymo sąlygos

[Pildyti savo šalies kalba]

6.5 Pakuotė ir jos turinys

[Pildyti savo šalies kalba]

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Specialių reikalavimų nėra.

125 mg/62,5 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai

Prieš vartojimą reikia patikrinti, ar nepažeistas sandarus dangtelis. Buteliuką reikia pakratyti ir išpurenti miltelius. Įpilti 91 ml vandens, buteliuką apversti ir jo turinį gerai suplakti.

<u>Stiprumas</u>	<u>Vandens kiekis, kurį reikia įpilti, ruošiant suspensiją (ml)</u>	<u>Galutinis paruoštos geriamosios suspensijos kiekis (ml)</u>
125 mg/62,5 mg/5 ml	91	100

Prieš vartojant kiekvieną dozę, buteliuko turinį gerai suplakti.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.:}>

<{Faksas:}>

<{el. paštas}>

8. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

[Pildyti savo šalies kalba]

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

<{MMMM mėnuo DD}>

[Pildyti savo šalies kalba]

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

{MMMM-mm}

[Pildyti savo šalies kalba]

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

{Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 500 mg/125 mg plėvele dengtos tabletės}

{Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 500 mg/125 mg disperguojamosios tabletės}

{Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 125 mg/31,25 mg miltelių geriamajai suspensijai paketėliai}

{Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 250 mg/62,5 mg miltelių geriamajai suspensijai paketėliai}

{Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 500 mg/125 mg miltelių geriamajai suspensijai paketėliai}

{Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 50 mg/12,5 mg/ml milteliai geriamajai suspensijai}

{Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 125 mg/31,25 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai}

{Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 250 mg/62,5 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai}

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

[Pildyti savo šalies kalba]

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

500 mg/125 mg plėvele dengtos tabletės

Plėvele dengta tabletė

[Pildyti savo šalies kalba]

500 mg/125 mg disperguojamosios tabletės

Disperguojamoji tabletė

[Pildyti savo šalies kalba]

125 mg/31,25 mg, 250 mg/62,5 mg, 500 mg/125 mg miltelių geriamajai suspensijai paketėliai

50 mg/12,5 mg/ml, 125 mg/31,25 mg/5 ml, 250 mg/62,5 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai

Milteliai geriamajai suspensijai

[Pildyti savo šalies kalba]

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Augmentin gydomos išvardytos suaugusiųjų ir vaikų infekcinės ligos (žr. 4.2, 4.4 ir 5.1 skyrius).

- Ūminis bakterijų sukeltas sinusitas (tinkamai diagnozuotas)
- Ūminis vidurinis otitas
- Lėtinio bronchito paūmėjimas (tinkamai diagnozuotas)
- Bendruomenėje įgyta pneumonija
- Cistitas
- Pielonefritas
- Odos ir minkštųjų audinių infekcinės ligos, ypač puriojo ląstelių uždegimas, gyvūnų įkandimai, sunkus dantų abscesas su išplitusiu puriojo ląstelių uždegimu

- Kaulų ir sąnarių infekcinės ligos, ypač osteomielitas

Reikia laikytis oficialių tinkamo antibakterinių vaistinių preparatų vartojimo rekomendacijų.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozė apibūdinama amoksisilino/klavulano rūgšties kiekiu, išskyrus atvejus, kai atskirai pateikiama kiekvienos medžiagos dozė.

Parenkant Augmentin dozę konkrečiai infekcinei ligai gydyti, reikia atsižvelgti į:

- numatytus sukėlėjus ir jų galimą jautrumą antibakteriniams vaistiniams preparatams (žr. 4.4 skyrių);
- infekcijos sunkumą ir vietą;
- paciento amžių, svorį ir inkstų funkciją, kaip nurodyta toliau.

Jeigu būtina, reikia numatyti galimybę vartoti kitokios formos Augmentin (t. y. tokią formą, kurią vartojant, gaunama didesnė amoksisilino dozė ir [arba] būna skirtingas amoksisilino ir klavulano rūgšties dozių santykis) (žr. 4.4 ir 5.1 skyrius).

Vartojant šią Augmentin formą pagal toliau esančias rekomendacijas suaugusiems ir vaikams, kurie sveria ≥ 40 kg, iš viso per parą gaunama 1500 mg amoksisilino/375 mg klavulano rūgšties. Vartojant šią Augmentin formą pagal toliau esančias rekomendacijas vaikams, kurie sveria < 40 kg, per parą galima suvartoti didžiausią 2400 mg amoksisilino/600 mg klavulano rūgšties dozę. Jeigu nusprendžiama, kad būtina vartoti didesnę amoksisilino paros dozę, rekomenduojama rinktis kitokią Augmentin vaistinių preparatą, kad būtų išvengta nepagrįstai didelės klavulano rūgšties paros dozės (žr. 4.4 ir 5.1 skyrius).

Gydymo trukmę reikia nustatyti, atsižvelgiant į paciento organizmo atsaką. Kai kurias infekcines ligas (pvz., osteomielitą) reikia gydyti ilgą laiką. Gydymą neperžiūrėjus galima tęsti ne ilgiau kaip 14 parų (apie ilgalaikį gydymą žr. 4.4 skyriuje).

Suaugusieji ir vaikai, kurie sveria ≥ 40 kg

Po vieną 500 mg/125 mg vaistinio preparato dozę tris kartus per parą.

Vaikai, kurie sveria < 40 kg

Nuo 20 mg/5 mg/kg kūno svorio per parą iki 60 mg/15 mg/kg kūno svorio per parą dozė, kurią reikia padalyti į tris lygias dalis ir suvartoti per tris kartus.

Vaikus galima gydyti Augmentin tabletėmis, suspensijomis arba paketėliais vaikams. Šešerių metų ir jaunesniems vaikams geriau vartoti Augmentin suspensiją arba paketėlius vaikams.

Klinikinių tyrimų duomenų apie didesnę kaip 40 mg/10 mg/kg kūno svorio per parą dozių, esančių Augmentin 4:1 formos sudėtyje, vartojimą jaunesniems kaip 2 metų kūdikiams nėra.

Senyvi pacientai

Manoma, kad dozės keisti nebūtina.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Dozę reikia keisti, atsižvelgiant į didžiausią rekomenduojamą amoksisilino dozę. Pacientams, kurių kreatinino klirensas (CrCl) didesnis kaip 30 ml/min., dozės keisti nebūtina.

Suaugusieji ir vaikai, kurie sveria ≥ 40 kg

CrCl 10-30 ml/min.	500 mg/125 mg du kartus per parą.
CrCl < 10 ml/min.	500 mg/125 mg vieną kartą per parą.
Hemodializė	Po 500 mg/125 mg kas 24 valandas ir papildomai 500 mg/125 mg dializės metu bei pakartotinai dializės pabaigoje (nes ir amoksicilino, ir klavulano rūgšties koncentracijos serume sumažėja).

Vaikai, kurie sveria < 40 kg

CrCl 10-30 ml/min.	15 mg/3,75 mg/kg kūno svorio du kartus per parą (didžiausia dozė yra 500 mg/125 mg du kartus per parą).
CrCl < 10 ml/min.	15 mg/3,75 mg/kg kūno svorio vieną kartą per parą (didžiausia dozė yra 500 mg/125 mg).
Hemodializė	15 mg/3,75 mg/kg kūno svorio vieną kartą per parą. Prieš hemodializę reikia suvartoti 15 mg/3,75 mg/kg kūno svorio dozę. Norint atkurti vaistinio preparato koncentraciją kraujyje, po hemodializės seanso reikia suvartoti 15 mg/3,75 mg kūno svorio dozę.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Vartoti atsargiai ir reguliariai stebėti kepenų funkciją (žr. 4.3 ir 4.4 skyrius).

Vartojimo būdas

Augmentin reikia vartoti per burną.

Vartoti pradėjus valgyti, kad būtų kuo mažesnė nepageidaujamo poveikio virškinimo traktui tikimybė ir optimali amoksicilino/klavulano rūgšties absorbcija.

Gydymą galima pradėti parenteriniu būdu pagal į veną vartojamos vaistinio preparato formos PCS ir toliau tęsti per burną vartojamu vaistiniu preparatu.

500 mg/125 mg disperguojamosios tabletės

Prieš vartojant, disperguojamąsias tabletes reikia išmaišyti mažame kiekyje vandens.

500 mg/125 mg miltelių geriamajai suspensijai paketėliai

Prieš vartojant, vienodozės paketėlio turinį reikia išmaišyti pusėje stiklinės vandens.

50 mg/12,5 mg/ml, 125 mg/31,25 mg/5 ml, 250 mg/62,5 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai

Kratant buteliuką, išpurenti miltelius, įpilti pagal nurodymus vandens, buteliuką apversti ir suplakti suspensiją.

Prieš vartojant kiekvieną dozę, buteliuko turinį reikia suplakti (žr. 6.6 skyrių).

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai, bet kuriems penicilinams arba bet kuriai pagalbinei vaistinio preparato medžiagai.

Jeigu anksčiau pavartojus kitokių beta laktaminių vaistinių preparatų (pvz.: cefalosporinų, karbapenemų ar monobaktamų), pasireiškė sunkių greito tipo padidėjusio jautrumo reakcijų (pvz., anafilaksija).

Anksčiau vartojant amoksiciliną/klavulano rūgštį, buvo pasireiškusi gelta/kepenų funkcijos sutrikimas (žr. 4.8 skyrių).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Prieš pradėdant gydymą amoksicilinu/klavulano rūgštimi, reikia atidžiai išsiaiškinti, ar anksčiau vartojant penicilinų, cefalosporinų ar kitokių beta laktaminių vaistinių preparatų, nepasireiškė padidėjusio jautrumo reakcijų (žr. 4.3 ir 4.8 skyrius).

Penicilinu gydytiems pacientams pasireiškė sunkių ir kartais mirtinų padidėjusių jautrumo (anafilaktoidinių) reakcijų. Šių reakcijų tikimybė didesnė asmenims, kuriems anksčiau pasireiškė padidėjęs jautrumas penicilinui ir pacientams, kuriems pasireiškia atopija. Jei kyla alerginė reakcija, gydymą amoksicilinu/klavulano rūgštimi reikia nutraukti ir taikyti kitoki tinkamą gydymą.

Jeigu įrodyta, kad infekcinę ligą sukėlė amoksicilinui jautrūs mikroorganizmai, atsižvelgiant į oficialias rekomendacijas, amoksicilino/klavulano rūgštį reikia apgalvotai pakeisti amoksicilinu.

Šios Augmentin formos vartoti negalima, jeigu manoma, kad yra didelė rizika, kad sukėlėjo jautrumas yra sumažėjęs arba sukėlėjai yra atsparūs beta laktaminiams vaistiniams preparatams ne dėl beta laktamazių, kurias slopina klavulano rūgštis. Šia Augmentin forma negalima gydyti penicilinui atsparių *S. pneumoniae* sukeltos infekcinės ligos.

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, arba pacientams, vartojantiems didelės vaistinio preparato dozės, gali pasireikšti traukuliai (žr. 4.8 skyrių).

Amoksiciliną/klavulano rūgštį reikia vengti vartoti, jeigu įtariama infekcinė mononukleozė, kadangi sergant šia liga ir pavartojus amoksicilino, atsiranda į tymus panašus išbėrimas.

Gydymo amoksicilinu metu kartu pavartojus alopurinolio, padidėja alerginių odos reakcijų tikimybė.

Ilgalaikis gydymas kartais gali būti susijęs su pernelyg greitu nejautrių mikroorganizmų dauginimusi.

Jeigu gydymo pradžioje pasireiškia generalizuota eritema su karščiavimu, susijusi su pustulėmis, tai gali būti ūminės generalizuotos egzanteminės pustuliozės (ŪGEP) simptomas (žr. 4.8 skyrių). Dėl šios reakcijos reikia nutraukti Augmentin vartojimą ir vėliau amoksicilino vartoti negalima.

Amoksiciliną/klavulano rūgštį reikia atsargiai vartoti pacientams, kurie serga kepenų funkcijos sutrikimu (žr. 4.2 skyrių).

Kepenų funkcijos sutrikimų dažniausiai pasireiškė vyrams ir senyviems pacientams ir jie gali būti susiję su ilgalaikiu gydymu. Tokie reiškiniai labai retai pasireiškė vaikams. Visose grupėse požymių ir simptomų dažniausiai atsirado gydymo metu arba netrukus po gydymo, bet kai kuriais atvejais jie gali pasireikšti, praėjus keletui savaičių po gydymo. Tokie reiškiniai dažniausiai yra grįžtami. Kepenų funkcijos sutrikimai gali būti sunkūs ir, esant labai retomis aplinkybėmis, buvo mirtini. Mirtinų sutrikimų dažniausiai pasireiškė pacientams, kurie sirgo gretutine liga arba kartu vartojo vaistinių preparatų, kurie, kaip žinoma, gali veikti kepenis (žr. 4.8 skyrių).

Beveik visų antibakterinių preparatų vartojimas susijęs su antibiotikų sukeltu kolitu, kuris gali būti ir lengvas, ir keliantis pavojų gyvybei (žr. 4.8 skyrių). Taigi, jeigu vartojant antibiotikų arba netrukus po gydymo bet kuriais antibiotikais prasideda viduriavimas, reikia numatyti, kad pacientas gali sirgti šia liga. Jeigu pasireiškia su antibiotikais susijęs kolitas, reikia nedelsiant nutraukti amoksicilino/klavulano rūgšties vartojimą, kreiptis į gydytoją ir pradėti atitinkamą gydymą. Tokiomis aplinkybėmis peristaltiką slopinančių vaistinių preparatų vartoti negalima.

Jei gydoma ilgą laiką, rekomenduojama periodiškai įvertinti organų sistemų funkciją, įskaitant inkstų, kepenų ir kraujodaros funkcijas.

Pacientams, gydytiems amoksicilinu/klavulano rūgštimi, retais atvejais pailgėjo protrombino laikas. Jeigu kartu skiriama vartoti antikoagulantų, būtinas tinkamas stebėjimas. Norint užtikrinti tinkamą kraujo krešėjimą, gali prireikti keisti per burną vartojamų antikoagulantų dozę (žr. 4.5 ir 4.8 skyrius).

Pacientams, kurie serga inkstų funkcijos sutrikimu, vaistinio preparato dozę reikia keisti, atsižvelgiant į inkstų funkcijos sutrikimo laipsnį (žr. 4.2 skyrių).

Pacientams, kurių šlapimo išsiskyrimas susilpnėjęs, labai retais atvejais pasireiškė kristalurija, dažniausiai vaistinį preparatą vartojant parenteriniu būdu. Vartojant dideles amoksicilino dozes, kad sumažėtų amoksicilino sukeltos kristalurijos tikimybė, rekomenduojama vartoti pakankamai skysčių ir palaikyti normalų šlapimo išsiskyrimą. Jeigu į paciento šlapimo pūslę įvestas kateteris, reikia reguliariai tikrinti kateterio praeinamumą (žr. 4.9 skyrių).

Jeigu gydymo amoksicilinu metu reikia ištirti gliukozę šlapime, reikia taikyti fermentinius gliukozės oksidazės metodus, nes tiriant nefermentiniais metodais, gali būti klaidingai teigiami tyrimo duomenys.

Dėl Augmentin sudėtyje esančios klavulano rūgšties prie raudonųjų kraujo ląstelių gali nespecifiškai prisijungti IgG ir albuminas ir dėl to būti klaidingai teigiami Kumbso mėginio duomenys.

Gauta pranešimų apie teigiamus tyrimų duomenis, naudojant *Bio-Rad Laboratories Platelia Aspergillus EIA* mėginius pacientams, kurie vartojo amoksiciliną/klavulano rūgštį, o vėliau *Aspergillus* sukeltos infekcijos nerasta. Naudojant *Bio-Rad Laboratories Platelia Aspergillus EIA* mėginius, pranešta apie pasireiškusias kryžmines reakcijas su ne *Aspergillus* polisacharidais ir polifuranozėmis. Dėl to teigiamus tyrimų duomenis pacientams, kurie vartoja amoksiciliną/klavulano rūgštį, reikia vertinti atsargiai ir patvirtinti kitais diagnostikos metodais.

Viename Augmentin 125 mg/31,25 mg miltelių geriamajai suspensijai paketėlyje yra 3,75 mg aspartamo (E 951), iš kurio susidaro fenilalaninas. Šį vaistinį preparatą reikia atsargiai vartoti pacientams, kurie serga fenilketonurija.

Viename Augmentin 250 mg/62,5 mg miltelių geriamajai suspensijai paketėlyje yra 7,5 mg aspartamo (E 951), iš kurio susidaro fenilalaninas. Šį vaistinį preparatą reikia atsargiai vartoti pacientams, kurie serga fenilketonurija.

Viename Augmentin 500 mg/125 mg miltelių geriamajai suspensijai paketėlyje yra 15 mg aspartamo (E 951), iš kurio susidaro fenilalaninas. Šį vaistinį preparatą reikia atsargiai vartoti pacientams, kurie serga fenilketonurija.

Viename Augmentin 50 mg/12,5 mg/ml miltelių geriamajai suspensijai mililitre yra 2,5 mg aspartamo (E 951), iš kurio susidaro fenilalaninas. Šį vaistinį preparatą reikia atsargiai vartoti pacientams, kurie serga fenilketonurija.

Viename Augmentin 125 mg/31,25 mg/5 ml miltelių geriamajai suspensijai mililitre yra 2,5 mg aspartamo (E 951), iš kurio susidaro fenilalaninas. Šį vaistinį preparatą reikia atsargiai vartoti pacientams, kurie serga fenilketonurija.

Viename Augmentin 250 mg/62,5 mg/5 ml miltelių geriamajai suspensijai mililitre yra 2,5 mg aspartamo (E 951), iš kurio susidaro fenilalaninas. Šį vaistinį preparatą reikia atsargiai vartoti pacientams, kurie serga fenilketonurija.

125 mg/31,25 mg, 250 mg/62,5 mg, 500 mg/125 mg miltelių geriamajai suspensijai paketėliai, 50 mg/12,5 mg/ml, 125 mg/31,25 mg/5 ml, 250 mg/62,5 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai. Šio vaistinio preparato sudėtyje yra maltodekstrino (gliukozės). Šio vaistinio preparato negalima vartoti pacientams, kuriems nustatytas retas paveldimas sutrikimas – gliukozės ir galaktozės malabsorbcija.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Geriamieji antikoagulantai

Geriamieji antikoagulantai kartu su penicilinų grupės antibiotikais plačiai vartojami praktikoje ir pranešimų apie sąveiką negauta. Vis dėlto literatūroje yra duomenų apie tarptautinio normalizuoto santykio padidėjimą gydymo amoksicilinu kurso metu pacientams, kuriems buvo taikytas palaikomasis gydymas acenokumaroliu ir varfarinu. Jeigu šiuos vaistinius preparatus vartoti kartu būtina, paskyrus ar nutraukus amoksicilino vartojimą, reikia atidžiai stebėti protrombino laiką ar tarptautinį normalizuotą santykį. Be to, gali prireikti keisti geriamųjų antikoagulantų dozę (žr. 4.4 ir 4.8 skyrius).

Metotreksatas

Penicilinai gali mažinti metotreksato ekskreciją, dėl to gali sustiprėti toksinis poveikis.

Probenecidas

Probenecido vartoti kartu nerekomenduojama. Probenecidas mažina amoksicilino sekreciją inkstų kanalėliuose. Vartojant kartu probenecidą, gali padidėti ir išlikti ilgiau amoksicilino, bet ne klavulano rūgšties koncentracija kraujyje.

4.7 Nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo poveikio nėštumo eigai, embriono ar vaisiaus vystymuisi, gimdymui ar postnataliniam vystymuisi neparodė (žr. 5.3 skyrių). Riboti amoksicilino/klavulano rūgšties vartojimo moterims nėštumo metu duomenys apsigimimų padažnėjimo rizikos nerodo. Vieno tyrimo, kuriame dalyvavo prieš laiką gimdančios moterys, kurioms prieš laiką plyšo vaisiaus dangalai, duomenimis, profilaktinis gydymas amoksicilinu/klavulano rūgštimi galėjo būti susijęs su nekrozuojančio enetrokolito rizikos padidėjimu naujagimiui. Nėštumo metu nevartoti, išskyrus atvejus, kai gydytojas nusprendžia, kad tai neabejotinai būtina.

Žindymo laikotarpis

Abi medžiagos prasiskverbia į motinos pieną (apie klavulano rūgšties poveikį žindomam kūdikiui nieko nežinoma). Dėl to žindomam kūdikiui gali pasireikšti viduriavimas ir grybelių sukelta gleivinių infekcinė liga, taigi gali tekti žindymą nutraukti. Reikia atsižvelgti į sensibilizacijos riziką. Amoksiciliną/klavulano rūgštį žindymo laikotarpiu vartoti galima tik prižiūrinčiam gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus tyrimų neatlikta. Vis dėlto gali pasireikšti nepageidaujamas poveikis (pvz., alerginės reakcijos, galvos svaigimas, traukuliai), kuris gali daryti įtaką gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus (žr. 4.8 skyrių).

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Dažniausiai pasireiškusios nepageidaujamos reakcijos į vaistinį preparatą (NRV) buvo viduriavimas, pykinimas ir vėmimas.

Klinikinių Augmentin tyrimų metu ir po vaistinio preparato patekimo į rinką pasireiškusios NRV išvardytos toliau pagal MedDRA organų sistemų klases.

Nepageidaujamas poveikis apibūdinamas, naudojant išvardytus sutrikimų dažnio apibūdinimus.

Labai dažni ($\geq 1/10$)

Dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$)

Nedažni (nuo $\geq 1/1000$ iki $< 1/100$)

Reti (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1000$)

Labai reti ($< 1/10\,000$)

Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

<u>Infekcijos ir infestacijos</u>	
Gleivinių ir odos kandidozė	Dažni
Nenormaliai greitas nejausių mikroorganizmų dauginimasis	Dažnis nežinomas
<u>Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai</u>	
Grįžtama leukopenija (įskaitant neutropeniją)	Reti
Trombocitopenija	Reti
Grįžtama agranulocitozė	Dažnis nežinomas
Hemolizinė anemija	Dažnis nežinomas
Kraujavimo laiko ir protrombino laiko pailgėjimas ¹	Dažnis nežinomas
<u>Imuninės sistemos sutrikimai</u> ¹⁰	
Angioneurozinė edema	Dažnis nežinomas
Anafilaksija	Dažnis nežinomas
Į seruminę ligą panašus sindromas	Dažnis nežinomas
Padidėjusio jautrumo vaskulitas	Dažnis nežinomas
<u>Nervų sistemos sutrikimai</u>	
Galvos svaigimas	Nedažni
Galvos skausmas	Nedažni
Laikinas hiperaktyvumas	Dažnis nežinomas
Traukuliai ²	Dažnis nežinomas
<u>Virškinimo trakto sutrikimai</u>	
500 mg/125 mg plėvele dengtos tabletės 500 mg/125 mg disperguojamosios tabletės 500 mg/125 mg miltelių geriamajai suspensijai paketėliai	
Viduriavimas	Labai dažni
Pykinimas ³	Dažni
Vėmimas	Dažni
Nevirškinimas	Nedažni
Su antibiotikų vartojimu susijęs kolitas ⁴	Dažnis nežinomas
Gauruotasis juodasis liežuvis	Dažnis nežinomas
125 mg/31,25 mg, 250 mg/62,5 mg miltelių geriamajai suspensijai paketėliai 50 mg/12,5 mg/ml, 125 mg/31,25 mg/5 ml, 250 mg/62,5 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai	
Viduriavimas	Dažni

Pykinimas ³	Dažni
Vėmimas	Dažni
Nevirškinimas	Nedažni
Su antibiotikų vartojimu susijęs kolitas ⁴	Dažnis nežinomas
Gauruotasis juodasis liežuvis	Dažnis nežinomas
Dantų spalvos pokyčiai ¹¹	Dažnis nežinomas
<u>Kepenų, tulžies pūslės ir lataų sutrikimai</u>	
AST ir (arba) ALT padaugėjimas ⁵	Nedažni
Hepatitis ⁶	Dažnis nežinomas
Cholestazinė gelta ⁶	Dažnis nežinomas
<u>Odos ir poodinio audinio sutrikimai ⁷</u>	
Odos išbėrimas	Nedažni
Niežulys	Nedažni
Dilgėlinė	Nedažni
Daugiaformė eritema	Reti
Stivenso ir Džonsono sindromas	Dažnis nežinomas
Toksinė epidermio nekrolizė	Dažnis nežinomas
Buliozinis (pūslinis) eksfoliacinis dermatitas	Dažnis nežinomas
Ūminė generalizuota egzanteminė pustuliozė (ŪGEP) ⁹	Dažnis nežinomas
<u>Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai</u>	
Intersticinis nefritas	Dažnis nežinomas
Kristalurija ⁸	Dažnis nežinomas
¹ Žr. 4.4 skyrių. ² Žr. 4.4 skyrių. ³ Pykinimas dažniausiai būna susijęs su didelių dozių vartojimu per burną. Jeigu pasireiškia virškinimo trakto reakcijų, jas galima sumažinti, vartojant Augmentin pradėjus valgyti. ⁴ Įskaitant pseudomembraninį kolitą ir hemoraginį kolitą (žr. 4.4 skyrių). ⁵ Pacientams, vartojantiems beta laktaminių antibiotikų, pasireiškė vidutinis AST ir (arba) ALT padaugėjimas, bet šio reiškinio reikšmė nežinoma. ⁶ Šie reiškiniai pasireiškė, vartojant kitokių penicilinų ir cefalosporinų (žr. 4.4 skyrių). ⁷ Jeigu pasireiškia bet kokia padidėjusio jautrumo dermatito reakcija, gydymą reikia nutraukti (žr. 4.4 skyrių). ⁸ Žr. 4.9 skyrių. ⁹ Žr. 4.4 skyrių. ¹⁰ Žr. 4.3 ir 4.4 skyrius. 125 mg/31,25 mg ir 250 mg/62,5 mg miltelių geriamajai suspensijai paketėliai 50 mg/12,5 mg/ml, 125 mg/31,25 mg/5 ml, 250 mg/62,5 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai ¹¹ Labai retai vaikams atsirado dantų paviršiaus spalvos pokyčių. Gera dantų higiena gali padėti išvengti dantų spalvos pokyčių, nes tai galima pašalinti, valant dantis šepetėliu.	

4.9 Perdozavimas

Perdozavimo simptomai ir požymiai

Gali atsirasti virškinimo trakto simptomų bei skysčių ir elektrolitų pusiausvyros sutrikimų. Pasireiškė amoksicilino sukelta kristalurija, kai kuriais atvejais dėl to kilo inkstų funkcijos nepakankamumas (žr. 4.4 skyrių).

Pacientams, kurie serga inkstų funkcijos sutrikimu ar vartoja dideles vaistinio preparato dozes, gali atsirasti trukulių.

Pranešta apie amoksicilino nuosėdas šlapimo pūslės kateteryje, ypač vartojant dideles dozes į veną. Reikia reguliariai tikrinti kateterio praeinamumą (žr. 4.4 skyrių).

Apsinuodijimo gydymas

Virškinimo trakto simptomus galima gydyti simptomiškai, atkreipiant dėmesį į vandens ir elektrolitų pusiausvyrą.

Amoksiciliną ir klavulano rūgštį iš kraujotakos galima šalinti atliekant hemodializę.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – penicilinų deriniai, įskaitant beta laktamazių inhibitorius
ATC kodas – J01CR02

Veikimo būdas

Amoksicilinas yra pusiau sintetinis penicilinas (beta laktaminis antibiotikas), kuris slopina vieną ar daugiau fermentų (poveikis dažniausiai susijęs su peniciliną prisijungiančiu baltymu, PPB), veikiančių bakterijų ląstelės sienelės struktūrinio elemento peptidoglikano sintezę. Dėl peptidoglikano sintezės slopinimo silpnėja ląstelių sienelė, dėl to pasireiškia ląstelių lizė ir bakterijos žūva.

Amoksicilinas yra jautrus ardančiam beta laktamazių, kurias gamina atsparios bakterijos, poveikiui, todėl vieno amoksicilino veikimo spektras neapima mikroorganizmų, gaminančių šiuos fermentus.

Klavulano rūgštis turi į penicilinus panašią beta laktaminę struktūrą. Ji inaktyvuoja kai kuriuos fermentus beta laktamazes ir neleidžia inaktyvuoti amoksicilino. Viena klavulano rūgštis kliniškai reikšmingo antibakterinio poveikio nedaro.

FK/FD ryšys

Manoma, kad svarbiausias amoksicilino veiksmingumą lemiantis veiksnys yra laikotarpis, kurį vaistinio preparato koncentracija serume būna didesnė nei minimali slopinamoji koncentracija ($T > MSK$).

Atsparumo atsiradimo būdai

Yra du pagrindiniai atsparumo amoksicilinui/klavulano rūgščiai atsiradimo būdai:

- slopinamasis tų beta laktamazių, kurių neslopina klavulano rūgštis, įskaitant B, C ir D klases, poveikis;
- PPB pokytis, dėl kurio sumažėja antibakterinio vaistinio preparato afinitetas taikiniui.

Bakterijų, ypač gramneigiamų bakterijų, atsparumą gali lemti arba atsparumas gali būti susijęs su bakterijų sienelės nepralaidumu arba šalinimo iš ląstelės siurbliu.

Mikroorganizmų jautrumo ribinės vertės

Nurodytos Europos antimikrobinio jautrumo tyrimo komiteto (angl., *The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing [EUCAST]*) pateiktos amoksicilino/klavulano rūgšties MSK ribinės vertės

Mikroorganizmas	Jautrumo ribinės vertės (µg/ml)		
	Jautrūs	Vidutinio jautrumo	Atsparūs
<i>Haemophilus influenzae</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Moraxella catarrhalis</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Staphylococcus aureus</i> ²	≤ 2	-	> 2
Stafilekokai, kurie neturi koaguliazės 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
Enterobakterijos ^{1,4}	-	-	> 8
Gramneigiami anaerobai ¹	≤ 4	8	> 8
Gramteigiami anaerobai ¹	≤ 4	8	> 8
Su paderme nesusijusio jautrumo ribinės vertės ¹	≤ 2	4-8	> 8

¹ Nurodytos amoksicilino koncentracijos vertės. Tiriant jautrumą, buvo vartojama pastovi 2 mg/l klavulano rūgšties koncentracija.

² Nurodytos oksacilino koncentracijos vertės.

³ Jautrumo ribos lentelėje nurodytos remiantis jautrumo ampicilinui ribomis.

⁴ R > 8 mg/l atsparumo ribinės vertės užtikrina, kad visi izoliatai turintys atsparumo mechanizmą, bus įvardyti kaip atsparūs.

⁵ Jautrumo ribos lentelėje nurodytos remiantis jautrumo benzilpenicilinui ribomis.

Tam tikrų mikroorganizmų padermių atsparumo paplitimas įvairiose geografinėse vietovėse laikui bėgant skiriasi, taigi rekomenduojama atsižvelgti į vietinę informaciją apie mikroorganizmų atsparumą, ypač gydant sunkias infekcines ligas. Jeigu būtina, kai atsparumas vietovėje yra toks, kad kyla abejonių dėl vaistinio preparato veiksmingumo gydant kurio nors tipo infekcinę ligą, reikia kreiptis konsultacijos į specialistą.

Dažniausiai jautrios padermės

Gramteigiami aerobai
Enterococcus faecalis
Gardnerella vaginalis
Staphylococcus aureus (meticilinui jautrūs) £
Stafilekokai, kurie neturi koaguliazės (meticilinui jautrūs)
Streptococcus agalactiae
Streptococcus pneumoniae ¹
Streptococcus pyogenes ir kiti beta hemoliziniai streptokokai
Streptococcus viridans grupė

Gramneigiami aerobai
Capnocytophaga padermės
Eikenella corrodens
Haemophilus influenzae ²
Moraxella catarrhalis
Pasteurella multocida

<u>Anaerobai</u> <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Fusobacterium nucleatum</i> <i>Prevotella padermės</i>
<u>Padermės, kurių įgytas atsparumas gali kelti problemų</u>
<u>Gramteigiami aerobai</u> <i>Enterococcus faecium</i> \$ <u>Gramneigiami aerobai</u> <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus vulgaris</i>
<u>Iš prigimties atsparūs mikroorganizmai</u>
<u>Gramneigiami aerobai</u> <i>Acinetobacter padermės</i> <i>Citrobacter freundii</i> <i>Enterobacter padermės</i> <i>Legionella pneumophila</i> <i>Morganella morganii</i> <i>Providencia padermės</i> <i>Pseudomonas padermės</i> <i>Serratia padermės</i> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> <u>Kiti mikroorganizmai</u> <i>Chlamydophila pneumoniae</i> <i>Chlamydophila psittaci</i> <i>Coxiella burnetti</i> <i>Mycoplasma pneumoniae</i>
\$ Natūralus vidutinis jautrumas, jeigu nėra įgyto atsparumo mechanizmo. £ Visi meticilinui atsparūs stafilokokai yra atsparūs amoksicilinui/klavulano rūgščiai. ¹ <i>Streptococcus pneumoniae</i>, kurie yra atsparūs penicilinui, šiuo amoksicilino/klavulano rūgšties preparatu gydyti negalima (žr. 4.2 ir 4.4 skyrius). ² Kai kuriose ES šalyse dažniau kaip 10 % atvejų nustatomos padermės, kurių jautrumas susilpnėjęs.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Amoksicilino ir klavulano rūgštis visiškai ištirpta vandeniniame tirpale, kurio pH fiziologinis. Išgėrus vaistinio preparato, abi veikliosios medžiagos greitai absorbuojamos. Amoksicilinas ir klavulano rūgštis geriausiai absorbuojamos, kai vaistinio preparato vartojama pradėjus valgyti. Per burną pavartotų amoksicilino ir klavulano rūgšties biologinis prieinamumas yra maždaug 70 %. Abiejų medžiagų savybės plazmoje panašios, abiejų medžiagų didžiausia koncentracija plazmoje atsiranda (T_{max}) maždaug per vieną valandą.

Toliau parodyti tyrimo, kurio metu sveiki savanoriai grupėse nevalgę vartojo amoksiciliną/klavulano rūgštį (500 mg/125 mg tabletės tris kartus per parą), farmakokinetikos duomenys.

Vidutiniai ($\pm$ SN) farmakokinetikos rodmenys					
Vartota veiklioji medžiaga	Dozė (mg)	$C_{\max}$ ($\mu\text{g/ml}$)	$T_{\max}$ * (val.)	$AUC_{(0-24)}$ ($\mu\text{g}\cdot\text{val.}/\text{ml}$)	$T_{1/2}$ (val.)
Amoksicilinas					
AMX/KR 500 mg/125 mg	500	7,19 $\pm 2,26$	1,5 (1,0-2,5)	53,5 $\pm 8,87$	1,15 $\pm 0,20$
Klavulano rūgštis					
AMX/KR 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 – amoksicilinas, KR – klavulano rūgštis * Mediana (ribos)					

Amoksicilino ir klavulano rūgšties koncentracijos serume vartojant amoksiciliną/klavulano rūgštį buvo panašios į tas, kurios atsiranda, vartojant amoksiciliną ar klavulano rūgštį per burną kiekvieną atskirai.

Pasiskirstymas

Maždaug 25 % visos plazmoje esančios klavulano rūgšties ir 18 % viso plazmoje esančio amoksicilino prisijungia prie plazmos baltymų. Tariamasis amoksicilino pasiskirstymo tūris yra maždaug 0,3-0,4 l/kg, o klavulano rūgšties maždaug 0,2 l/kg.

Vartojant vaistinį preparatą į veną, ir amoksicilino, ir klavulano rūgšties aptikta tulžies pūslėje, pilvo audiniuose, odoje, riebaluose, raumeniniame audinyje, sinovijos ir pilvaplėvės skysčiuose, tulžyje ir pūliuose. Į smegenų skystį reikiamas kiekis amoksicilino neprasiskverbia.

Tyrimai su gyvūnais nerodo, kad kurios nors vaistiniame preparate esančios veikliosios medžiagos daug susikaupę audiniuose. Amoksicilino, kaip ir daugumos penicilinų, galima aptikti motinos piene. Motinos piene galima aptikti ir klavulano rūgšties pėdsakų (žr. 4.6 skyrių).

Ir amoksicilino, ir klavulano rūgšties prasiskverbia pro placentos barjerą (žr. 4.6 skyrių).

Metabolizmas

Dalis amoksicilino šalinama su šlapimu neaktyvios peniciloinės rūgšties pavidalu (taip šalinama iki 10-25 % suvartotos dozės). Didelė dalis klavulano rūgšties žmogaus organizme metabolizuojama ir eliminuojama su šlapimu bei išmatomis, o anglies dioksidas su iškvėpiamu oru.

Eliminacija

Amoksicilinas daugiausia eliminuojamas per inkstus, o klavulano rūgštis eliminuojama ir per inkstus, ir eliminacijos ne per inkstus būdais.

Amoksicilino/klavulano rūgšties vidutinis pusinės eliminacijos periodas iš sveikų asmenų organizmo trunka maždaug vieną valandą, o vidutinis galutinis klirensas yra maždaug 25 l/val. Išgėrus vieną 250/125 mg ar vieną 500/125 mg Augmentin tabletę, per pirmąsias 6 valandas su šlapimu nepakitusios medžiagos pavidalu pašalinama maždaug 60–70 % amoksicilino ir maždaug 40–65 % klavulano rūgšties. Įvairūs tyrimai rodo, kad per 24 valandas su šlapimu pašalinama 50-85 % amoksicilino ir 27-60 % klavulano rūgšties. Didžiausia dalis klavulano rūgšties pašalinama per pirmas 2 valandas po vaistinio preparato pavartojimo.

Kartu su prebenecidu vartojamo amoksicilino šalinimas sulėtėja, bet nesulėtėja klavulano rūgšties ekskrecija per inkstus (žr. 4.5 skyrių).

Amžius

Amoksicilino pusinės eliminacijos periodas iš kūdikių (nuo maždaug 3 mėnesių iki 2 metų), vyresnių vaikų bei suaugusiųjų organizmo panašus. Labai mažiems vaikams (įskaitant prieš laiką gimusius naujagimius) pirmomis gyvenimo savaitėmis vaistinio preparato dozę galima vartoti ne dažniau kaip du kartus per parą, nes dėl nesubrendimo būna nepakankama eliminacija per inkstus. Senyvų asmenų inkstų funkcija dažniau gali būti susilpnėjusi, taigi jiems dozę nustatyti reikia atsargiai ir gali prireikti stebėti inkstų funkciją.

Lytis

Sveikiems vyrams ir moterims vartojant amoksiciliną/klavulano rūgštį per burną, lytis didelės įtakos amoksicilino ar klavulano rūgšties farmakokinetikai neturėjo.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Silpnėjant inkstų funkcijai, proporcingai sumažėja bendras amoksicilino/klavulano rūgšties klirensas iš serumo. Amoksicilino klirensas sumažėja labiau nei klavulano rūgšties, nes didesnė dalis amoksicilino šalinama per inkstus. Dėl to inkstų funkcijos sutrikimo atveju reikia parinkti tokią dozę, kuri neleistų kauptis amoksicilinui, bet palaikytų reikiamą klavulano rūgšties kiekį (žr. 4.2 skyrių).

Kepenų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kurie serga kepenų funkcijos sutrikimu, vaistinių preparatų vartoti reikia atsargiai ir reguliariai stebėti kepenų funkciją.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, genotoksiškumo ir toksinio poveikio reprodukcijai ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

Su šunimis atlikti kartotinių dozių toksiškumo tyrimai parodė, kad amoksicilinas/klavulano rūgštis sukelia skrandžio dirginimą ir vėmimą bei keičia liežuvio spalvą.

Kancerogeninio poveikio tyrimai su Augmentin ar jo sudėtyje esančiomis medžiagomis neatlikti.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

[Pildyti savo šalies kalba]

6.2 Nesuderinamumas

[Pildyti savo šalies kalba]

6.3 Tinkamumo laikas

[Pildyti savo šalies kalba]

6.4 Specialios laikymo sąlygos

[Pildyti savo šalies kalba]

6.5 Pakuotė ir jos turinys

[Pildyti savo šalies kalba]

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Specialių reikalavimų nėra.

50 mg/12,5 mg/ml milteliai geriamajai suspensijai

Prieš vartojimą reikia patikrinti, ar nepažeistas sandarus dangtelis. Buteliuką reikia pakratyti ir išpurenti miltelius. Įpilti vandens (pagal toliau esančius nurodymus), buteliuką apversti ir jo turinį gerai suplakti.

Stiprumas	Vandens kiekis, kurį reikia įpilti ruošiant suspensiją (ml)	Galutinis paruoštos geriamosios suspensijos kiekis (ml)
50 mg/12,5 mg/ml	18	20

Prieš vartojant kiekvieną dozę, buteliuko turinį gerai suplakti.

Augmentin 125 mg/31,25 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai

Prieš vartojimą reikia patikrinti, ar nepažeistas sandarus dangtelis. Buteliuką reikia pakratyti ir išpurenti miltelius. Įpilti vandens (pagal toliau esančius nurodymus), buteliuką apversti ir jo turinį gerai suplakti. Be to, vandens į buteliuką galima pilti tiek, kiek nurodyta buteliuko etiketėje, buteliuką apversti ir jo turinį gerai suplakti, tada buteliuką laikyti kakleliu į viršų ir pilti vandens tiksliai iki žymės, dar kartą apversti ir jo turinį gerai suplakti.

Stiprumas	Vandens kiekis, kurį reikia įpilti ruošiant suspensiją (ml)	Galutinis paruoštos geriamosios suspensijos kiekis (ml)
125 mg/31,25 mg/5 ml	Pilti iki žymės	60
	74	80
	92	100

Prieš vartojant kiekvieną dozę, buteliuko turinį gerai suplakti.

Augmentin 250 mg/62,5 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai

Prieš vartojimą reikia patikrinti, ar nepažeistas sandarus dangtelis. Buteliuką reikia pakratyti ir išpurenti miltelius. Įpilti vandens (pagal toliau esančius nurodymus), buteliuką apversti ir jo turinį gerai suplakti. Be to, vandens į buteliuką galima pilti tiek, kiek nurodyta buteliuko etiketėje, buteliuką apversti ir jo turinį gerai suplakti, tada buteliuką laikyti kakleliu į viršų ir pilti vandens tiksliai iki žymės, dar kartą apversti ir jo turinį gerai suplakti.

Stiprumas	Vandens kiekis, kurį reikia įpilti ruošiant suspensiją (ml)	Galutinis paruoštos geriamosios suspensijos kiekis (ml)
250 mg/62,5 mg/5 ml	Pilti iki žymės	60
	72	80
	90	100

Prieš vartojant kiekvieną dozę, buteliuko turinį gerai suplakti.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.:}>

<{Faksas:}>

<{el. paštas}>

8. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

[Pildyti savo šalies kalba]

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

<{MMMM mėnuo DD}>

[Pildyti savo šalies kalba]

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

{MMMM-mm}

[Pildyti savo šalies kalba]

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

{Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 875 mg/125 mg plėvele dengtos tabletės}
{Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 875 mg/125 mg miltelių geriamajai suspensijai paketėliai}
{Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 400 mg/57 mg miltelių geriamajai suspensijai paketėliai}
{Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 200 mg/28,5 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai}
{Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 400 mg/57 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai (žemuogių skonio)}
{Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 400 mg/57 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai (vaisių mišinio skonio)}

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

[Pildyti savo šalies kalba]

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

875 mg/125 mg plėvele dengtos tabletės

Plėvele dengta tabletė

[Pildyti savo šalies kalba]

400 mg/57 mg, 875 mg/125 mg miltelių geriamajai suspensijai paketėliai

200 mg/28,5 mg/5 ml, 400 mg/57 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai (žemuogių ir vaisių mišinio skonio)

Milteliai geriamajai suspensijai

[Pildyti savo šalies kalba]

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Augmentin gydomos išvardytos suaugusiųjų ir vaikų infekcinės ligos (žr. 4.2, 4.4 ir 5.1 skyrius).

- Ūminis bakterijų sukeltas sinusitas (tinkamai diagnozuotas)
- Ūminis vidurinis otitas
- Lėtinio bronchito paūmėjimas (tinkamai diagnozuotas)
- Bendruomenėje įgyta pneumonija
- Cistitas
- Pielonefritas
- Odos ir minkštųjų audinių infekcinės ligos, ypač puriojo ląstelyno uždegimas, gyvūnų įkandimai, sunkus dantų abscesas su išplitusiu puriojo ląstelyno uždegimu
- Kaulų ir sąnarių infekcinės ligos, ypač osteomielitas

Reikia laikytis oficialių tinkamo antibakterinių vaistinių preparatų vartojimo rekomendacijų.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozė apibūdinama amoksicilino/klavulano rūgšties kiekiu, išskyrus atvejus, kai atskirai pateikiama kiekvienos medžiagos dozė.

Parenkant Augmentin dozę konkrečiai infekcinei ligai gydyti, reikia atsižvelgti į:

- numatytus sukėlėjus ir jų galimą jautrumą antibakteriniams vaistiniams preparatams (žr. 4.4 skyrių);
- infekcijos sunkumą ir vietą;
- paciento amžių, svorį ir inkstų funkciją, kaip nurodyta toliau.

Jeigu būtina, reikia numatyti galimybę vartoti kitokios formos Augmentin (t. y. tokią formą, kurią vartojant, gaunama didesnė amoksicilino dozė ir [arba] būna skirtingas amoksicilino ir klavulano rūgšties dozių santykis) (žr. 4.4 ir 5.1 skyrius).

Šią Augmentin formą pagal toliau esančias rekomendacijas suaugusiems ir vaikams, kurie sveria ≥ 40 kg, vartojant du kartus per parą, iš viso per parą gaunama 1750 mg amoksicilino/250 mg klavulano rūgšties, o vartojant vaistinį preparatą tris kartus per parą, gaunama 2625 mg amoksicilino/375 mg klavulano rūgšties. Vartojant šią Augmentin formą pagal toliau esančias rekomendacijas vaikams, kurie sveria < 40 kg, per parą galima suvartoti didžiausią 1000-2800 mg amoksicilino/143-400 mg klavulano rūgšties dozę. Jeigu nusprendžiama, kad būtina vartoti didesnę amoksicilino paros dozę, rekomenduojama rinktis kitokią Augmentin vaistinį preparatą, kad būtų išvengta nepagrįstai didelės klavulano rūgšties paros dozės (žr. 4.4 ir 5.1 skyrius).

Gydymo trukmę reikia nustatyti, atsižvelgiant į paciento organizmo atsaką. Kai kurias infekcines ligas (pvz., osteomielitą) reikia gydyti ilgą laiką. Gydymą neperžiūrėjus galima tęsti ne ilgiau kaip 14 parų (apie ilgalaikį gydymą žr. 4.4 skyriuje).

Suaugusieji ir vaikai, kurie sveria ≥ 40 kg

Rekomenduojamos dozės

- Įprasta dozė: (pagal visas indikacijas) 875 mg/125 mg du kartus per parą.
- Didesnė dozė (ypač gydant tokias infekcines ligas, kaip vidurinę otitą, sinusitą, apatinių kvėpavimo takų infekcines ligas ir šlapimo takų infekcines ligas): 875 mg/125 mg tris kartus per parą.

Vaikai, kurie sveria < 40 kg

Vaikus galima gydyti Augmentin tabletėmis, suspensijomis arba paketėliais vaikams.

Rekomenduojamos dozės

- Nuo 25 mg/3,6 mg/kg kūno svorio per parą iki 45 mg/6,4 mg/kg kūno svorio per parą dozės, kurią reikia padalyti į dvi lygias dalis ir suvartoti per du kartus.
- Gydant kai kurias infekcines ligas (pvz., vidurinę otitą, sinusitą ir apatinių kvėpavimo takų infekcines ligas), iki 70 mg/10 mg/kg kūno svorio per parą dozė, kurią reikia padalyti į dvi lygias dalis ir suvartoti per du kartus.

Klinikinių tyrimų duomenų apie didesnę kaip 45 mg/6,4 mg/kg kūno svorio per parą dozių, esančių Augmentin 7:1 formos sudėtyje, vartojimą jaunesniems kaip 2 metų kūdikiams nėra.

Klinikinių tyrimų duomenų apie Augmentin 7:1 formos vartojimą jaunesniems kaip 2 mėnesių kūdikiams ir naujagimiams nėra. Dozavimo rekomendacijų šios grupės pacientams pateikti negalima.

Senyvi pacientai

Manoma, kad dozės keisti nebūtina.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kurių kreatinino klirensas (CrCl) didesnis kaip 30 ml/min., dozės keisti nebūtina.

Pacientams, kurių kreatinino klirensas mažesnis kaip 30 ml/min., vartoti Augmentin formas, kuriose amoksicilino ir klavulano rūgšties kiekio santykis 7:1, nerekomenduojama, nes dozės keitimo rekomendacijų nėra.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Vartoti atsargiai ir reguliariai stebėti kepenų funkciją (žr. 4.3 ir 4.4 skyrius).

Vartojimo būdas

Augmentin reikia vartoti per burną.

Vartoti pradėjus valgyti, kad būtų kuo mažesnė nepageidaujamo poveikio virškinimo traktui tikimybė ir optimali amoksicilino/klavulano rūgšties absorbcija.

Gydymą galima pradėti parenteriniu būdu pagal į veną vartojamos vaistinio preparato formos PCS ir toliau tęsti per burną vartojamu vaistiniu preparatu.

875 mg/125 mg, 400 mg/57 mg miltelių geriamajai suspensijai paketėliai
Prieš vartojant, vienodozės paketėlio turinį reikia išmaišyti pusėje stiklinės vandens.

200 mg/28,5 mg/ml, 400 mg/57 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai
Kratant buteliuką, išpurenti miltelius, įpilti pagal nurodymus vandens, buteliuką apversti ir jo turinį suplakti. Prieš vartojant kiekvieną dozę, buteliuko turinį reikia suplakti (žr. 6.6 skyrių).

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai, bet kuriems penicilinams arba bet kuriai pagalbinei vaistinio preparato medžiagai.

Jeigu anksčiau pavartojus kitokių beta laktaminių vaistinių preparatų (pvz.: cefalosporinų, karbapenemų ar monobaktamų), pasireiškė sunkių greito tipo padidėjusio jautrumo reakcijų (pvz., anafilaksija).

Anksčiau vartojant amoksiciliną/klavulano rūgštį, buvo pasireiškusi gelta/kepenų funkcijos sutrikimas (žr. 4.8 skyrių).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Prieš pradėdant gydymą amoksicilinu/klavulano rūgštimi, reikia atidžiai išsiaiškinti, ar anksčiau vartojant penicilinų, cefalosporinų ar kitokių beta laktaminių vaistinių preparatų, nepasireiškė padidėjusio jautrumo reakcijų (žr. 4.3 ir 4.8 skyrius).

Penicilinu gydytiems pacientams pasireiškė sunkių ir kartais mirtinų padidėjusių jautrumo (anafilaktoidinių) reakcijų. Šių reakcijų tikimybė didesnė asmenims, kuriems anksčiau pasireiškė

padidėjęs jautrumas penicilinui ir pacientams, kuriems pasireiškia atopija. Jei kyla alerginė reakcija, gydymą amoksicilinu/klavulano rūgštimi reikia nutraukti ir taikyti kitokį tinkamą gydymą.

Jeigu įrodyta, kad infekcinę ligą sukėlė amoksicilinui jautrūs mikroorganizmai, atsižvelgiant į oficialias rekomendacijas, amoksicilino/klavulano rūgštį reikia apgalvotai pakeisti amoksicilinu.

Šios Augmentin formos vartoti negalima, jeigu manoma, kad yra didelė rizika, kad sukėlėjai yra atsparūs beta laktaminiams vaistiniams preparatams ne dėl beta laktamazių, kurias slopina klavulano rūgštis. Šia Augmentin forma negalima gydyti penicilinui atsparių *S. pneumoniae* sukeltos infekcinės ligos.

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, arba pacientams, vartojantiems didelės vaistinio preparato dozės, gali pasireikšti traukuliai (žr. 4.8 skyrių).

Amoksiciliną/klavulano rūgštį reikia vengti vartoti, jeigu įtariama infekcinė mononukleozė, kadangi sergant šia liga ir pavartojus amoksicilino, atsiranda į tymus panašus išbėrimas.

Gydymo amoksicilinu metu kartu pavartojus alopurinolio, padidėja alerginių odos reakcijų tikimybė.

Ilgalaikis gydymas kartais gali būti susijęs su pernelyg greitai nejautrių mikroorganizmų dauginimusi.

Jeigu gydymo pradžioje pasireiškia generalizuota eritema su karščiavimu, susijusi su pustulėmis, tai gali būti ūminės generalizuotos egzanteminės pustuliozės (ŪGEP) simptomai (žr. 4.8 skyrių). Dėl šios reakcijos reikia nutraukti Augmentin vartojimą ir vėliau amoksicilino vartoti negalima.

Amoksiciliną/klavulano rūgštį reikia atsargiai vartoti pacientams, kurie serga kepenų funkcijos sutrikimu (žr. 4.2, 4.3 ir 4.8 skyrius).

Kepenų funkcijos sutrikimų dažniausiai pasireiškė vyrams ir senyviems pacientams ir jie gali būti susiję su ilgalaikiu gydymu. Tokie reiškiniai labai retai pasireiškė vaikams. Visose grupėse požymių ir simptomų dažniausiai atsirado gydymo metu arba netrukus po gydymo, bet kai kuriais atvejais jie gali pasireikšti, praėjus keletui savaičių po gydymo. Tokie reiškiniai dažniausiai yra grįžtami. Kepenų funkcijos sutrikimai gali būti sunkūs ir, esant labai retomis aplinkybėmis, buvo mirtini. Mirtinų sutrikimų dažniausiai pasireiškė pacientams, kurie sirgo gretutine liga arba kartu vartojo vaistinių preparatų, kurie, kaip žinoma, gali veikti kepenis (žr. 4.8 skyrių).

Beveik visų antibakterinių preparatų, įskaitant amoksiciliną, vartojimas susijęs su antibiotikų sukeltu kolitu, kuris gali būti ir lengvas, ir keliantis pavojų gyvybei (žr. 4.8 skyrių). Taigi, jeigu vartojant antibiotikų arba netrukus po gydymo bet kuriais antibiotikais prasideda viduriavimas, reikia numatyti, kad pacientas gali sirgti šia liga. Jeigu pasireiškia su antibiotikais susijęs kolitas, reikia nedelsiant nutraukti Augmentin vartojimą, kreiptis į gydytoją ir pradėti atitinkamą gydymą. Tokiomis aplinkybėmis peristaltiką slopinančių vaistinių preparatų vartoti negalima.

Jei gydoma ilgą laiką, rekomenduojama periodiškai įvertinti organų sistemų funkciją, įskaitant inkstų, kepenų ir kraujodaros funkcijas.

Pacientams, gydytiems amoksicilinu/klavulano rūgštimi, retais atvejais pailgėjo protrombino laikas. Jeigu kartu skiriama vartoti antikoagulantų, būtinas tinkamas stebėjimas. Norint užtikrinti tinkamą kraujo krešėjimą, gali prireikti keisti per burną vartojamų antikoagulantų dozę (žr. 4.5 ir 4.8 skyrius).

Pacientams, kurie serga inkstų funkcijos sutrikimu, vaistinio preparato dozę reikia keisti, atsižvelgiant į inkstų funkcijos sutrikimo laipsnį (žr. 4.2 skyrių).

Pacientams, kurių šlapimo išsiskyrimas susilpnėjęs, labai retais atvejais pasireiškė kristalurija, dažniausiai vaistinių preparatų vartojant parenteriniu būdu. Vartojant didelės amoksicilino dozės, kad

sumažėtų amoksicilino sukeltos kristalurijos tikimybė, rekomenduojama vartoti pakankamai skysčių ir palaikyti normalų šlapimo išsiskyrimą. Jeigu į paciento šlapimo pūslę įvestas kateteris, reikia reguliariai tikrinti kateterio praeinamumą (žr. 4.9 skyrių).

Jeigu gydymo amoksicilinu metu reikia iširti gliukozę šlapime, reikia taikyti fermentinius gliukozės oksidazės metodus, nes tiriant nefermentiniais metodais, gali būti klaidingai teigiami tyrimo duomenys.

Dėl Augmentin sudėtyje esančios klavulano rūgšties prie raudonųjų kraujo ląstelių gali nespecifiškai prisijungti IgG ir albuminas ir dėl to būti klaidingai teigiami Kumbso mėginio duomenys.

Gauta pranešimų apie teigiamus tyrimų duomenis, naudojant *Bio-Rad Laboratories Platelia Aspergillus EIA* mėginius pacientams, kurie vartojo amoksiciliną/klavulano rūgštį, o vėliau *Aspergillus* sukeltos infekcijos nerasta. Naudojant *Bio-Rad Laboratories Platelia Aspergillus EIA* mėginius, pranešta apie pasireiškusias kryžmines reakcijas su ne *Aspergillus* polisacharidais ir polifuranozėmis. Dėl to teigiamus tyrimų duomenis pacientams, kurie vartoja amoksiciliną/klavulano rūgštį, reikia vertinti atsargiai ir patvirtinti kitais diagnostikos metodais.

Viename Augmentin 875 mg/125 mg miltelių geriamajai suspensijai paketėlyje yra 24,0 mg aspartamo (E 951), iš kurio susidaro fenilalaninas. Šį vaistinį preparatą reikia atsargiai vartoti pacientams, kurie serga fenilketonurija.

Viename Augmentin 400 mg/57 mg miltelių geriamajai suspensijai paketėlyje yra 11,0 mg aspartamo (E 951), iš kurio susidaro fenilalaninas. Šį vaistinį preparatą reikia atsargiai vartoti pacientams, kurie serga fenilketonurija.

Viename Augmentin 200 mg/28,5 mg/5 ml miltelių geriamajai suspensijai mililitre yra 2,5 mg aspartamo (E 951), iš kurio susidaro fenilalaninas. Šį vaistinį preparatą reikia atsargiai vartoti pacientams, kurie serga fenilketonurija.

400 mg/57 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai (žemuogių skonio)

Viename Augmentin 400 mg/57 mg/5 ml miltelių geriamajai suspensijai mililitre yra 3,32 mg aspartamo (E 951), iš kurio susidaro fenilalaninas. Šį vaistinį preparatą reikia atsargiai vartoti pacientams, kurie serga fenilketonurija.

400 mg/57 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai (vaisių mišinio skonio)

Viename Augmentin 400 mg/57 mg/5 ml miltelių geriamajai suspensijai mililitre yra 2,5 mg aspartamo (E 951), iš kurio susidaro fenilalaninas. Šį vaistinį preparatą reikia atsargiai vartoti pacientams, kurie serga fenilketonurija.

875 mg/125 mg ir 400 mg/57 mg miltelių geriamajai suspensijai paketėliai, 200 mg/28,5 mg/ml ir 400 mg/57 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai

Šio vaistinio preparato sudėtyje yra maltodekstrino (gliukozės). Šio vaistinio preparato negalima vartoti pacientams, kuriems nustatytas retas paveldimas sutrikimas – gliukozės ir galaktozės malabsorbcija.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Geriamieji antikoagulantai

Geriamieji antikoagulantai kartu su penicilinų grupės antibiotikais plačiai vartojami praktikoje ir pranešimų apie sąveiką negauta. Vis dėlto literatūroje yra duomenų apie tarptautinio normalizuoto santykio padidėjimą gydymo amoksicilinu kurso metu pacientams, kuriems buvo taikytas palaikomasis gydymas acenokumaroliu ir varfarinu. Jeigu šiuos vaistinius preparatus vartoti kartu būtina, paskyrus ar nutraukus amoksicilino vartojimą, reikia atidžiai stebėti protrombino laiką ar

tarptautinį normalizuotą santykį. Be to, gali prireikti keisti geriamųjų antikoagulantų dozę (žr. 4.4 ir 4.8 skyrius).

Metotreksatas

Penicilinai gali mažinti metotreksato ekskreciją, dėl to gali sustiprėti toksinis poveikis.

Probenecidas

Probenecido vartoti kartu nerekomenduojama. Probenecidas mažina amoksicilino sekreciją inkstų kanalėliuose. Vartojant kartu probenecidą, gali padidėti ir išlikti ilgiau amoksicilino, bet ne klavulano rūgšties koncentracija kraujyje.

4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo poveikio nėštumo eigai, embriono ar vaisiaus vystymuisi, gimdymui ar postnataliniam vystymuisi neparodė (žr. 5.3 skyrių). Riboti amoksicilino/klavulano rūgšties vartojimo moterims nėštumo metu duomenys apsigimimų padažnėjimo rizikos nerodo. Vieno tyrimo, kuriame dalyvavo prieš laiką gimdančios moterys, kurioms prieš laiką plyšo vaisiaus dangalai, duomenimis, profilaktinis gydymas amoksicilinu/klavulano rūgštimi galėjo būti susijęs su nekrozuojančio enetrokolito rizikos padidėjimu naujagimiui. Nėštumo metu nevartoti, išskyrus atvejus, kai gydytojas nusprendžia, kad tai neabejotinai būtina.

Žindymo laikotarpis

Abi medžiagos prasiskverbia į motinos pieną (apie klavulano rūgšties poveikį žindomam kūdikiui nieko nežinoma). Dėl to žindomam kūdikiui gali pasireikšti viduriavimas ir grybelių sukelta gleivinių infekcinė liga, taigi gali tekti žindymą nutraukti. Reikia atsižvelgti į sensibilizacijos riziką. Amoksicilino/klavulano rūgštį žindymo laikotarpiu vartoti galima tik prižiūrinčiam gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus tyrimų neatlikta. Vis dėlto gali pasireikšti nepageidaujamas poveikis (pvz., alerginės reakcijos, galvos svaigimas, traukuliai), kuris gali daryti įtaką gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus (žr. 4.8 skyrių).

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Dažniausiai pasireiškusios nepageidaujamos reakcijos į vaistinį preparatą (NRV) buvo viduriavimas, pykinimas ir vėmimas.

Klinikinių Augmentin tyrimų metu ir po vaistinio preparato patekimo į rinką pasireiškusios NRV išvardytos toliau pagal MedDRA organų sistemų klases.

Nepageidaujamas poveikis apibūdinamas, naudojant išvardytus sutrikimų dažnio apibūdinimus.

Labai dažni ($\geq 1/10$)

Dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$)

Nedažni (nuo $\geq 1/1000$ iki $< 1/100$)

Reti (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1000$)

Labai reti ($< 1/10\,000$)

Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

<u>Infekcijos ir infestacijos</u>	
Gleivinių ir odos kandidozė	Dažni
Nenormaliai greitas neįautrių mikroorganizmų dauginimasis	Dažnis nežinomas
<u>Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai</u>	
Grįžtama leukopenija (įskaitant neutropeniją)	Reti
Trombocitopenija	Reti
Grįžtama agranulocitozė	Dažnis nežinomas
Hemolizinė anemija	Dažnis nežinomas
Kraujavimo laiko ir protrombino laiko pailgėjimas ¹	Dažnis nežinomas
<u>Imuninės sistemos sutrikimai ¹⁰</u>	
Angioneurozinė edema	Dažnis nežinomas
Anafilaksija	Dažnis nežinomas
I seruminę ligą panašus sindromas	Dažnis nežinomas
Padidėjusio jautrumo vaskulitas	Dažnis nežinomas
<u>Nervų sistemos sutrikimai</u>	
Galvos svaigimas	Nedažni
Galvos skausmas	Nedažni
Laikinas hiperaktyvumas	Dažnis nežinomas
Traukuliai ²	Dažnis nežinomas
<u>Virškinimo trakto sutrikimai</u>	
875 mg/125 mg plėvele dengtos tabletės	
875 mg/125 mg miltelių geriamajai suspensijai paketėliai	
Viduriavimas	Labai dažni
Pykinimas ³	Dažni
Vėmimas	Dažni
Nevirškinimas	Nedažni
Su antibiotikų vartojimu susijęs kolitas ⁴	Dažnis nežinomas
Gauruotasis juodasis liežuvis	Dažnis nežinomas
400 mg/57 mg miltelių geriamajai suspensijai paketėliai	
200 mg/28,5 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai	
400 mg/57 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai	
Viduriavimas	Dažni
Pykinimas ³	Dažni
Vėmimas	Dažni
Nevirškinimas	Nedažni
Su antibiotikų vartojimu susijęs kolitas ⁴	Dažnis nežinomas
Gauruotasis juodasis liežuvis	Dažnis nežinomas
Dantų spalvos pokyčiai ¹¹	Dažnis nežinomas
<u>Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai</u>	
AST ir (arba) ALT padaugėjimas ⁵	Nedažni
Hepatitis ⁶	Dažnis nežinomas
Cholestazinė gelta ⁶	Dažnis nežinomas
<u>Odos ir poodinio audinio sutrikimai ⁷</u>	
Odos išbėrimas	Nedažni
Niežulys	Nedažni
Dilgėlinė	Nedažni

Daugiaformė eritema	Reti
Stivenso ir Džonsono sindromas	Dažnis nežinomas
Toksinė epidermio nekrolizė	Dažnis nežinomas
Buliozinis (pūslinis) eksfoliacinis dermatitas	Dažnis nežinomas
Ūminė generalizuota egzanteminė pustuliozė (ŪGEP) ⁹	Dažnis nežinomas
<u>Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai</u>	
Intersticinis nefritas	Dažnis nežinomas
Kristalurija ⁸	Dažnis nežinomas
¹ Žr. 4.4 skyrių. ² Žr. 4.4 skyrių. ³ Pykinimas dažniausiai būna susijęs su didelių dozių vartojimu per burną. Jeigu pasireiškia virškinimo trakto reakcija, jas galima sumažinti, vartojant Augmentin pradėjus valgyti. ⁴ Įskaitant pseudomembraninį kolitą ir hemoraginį kolitą (žr. 4.4 skyrių). ⁵ Pacientams, vartojantiems beta laktaminių antibiotikų, pasireiškė vidutinis AST ir (arba) ALT padidėjimas, bet šio reiškinio reikšmė nežinoma. ⁶ Šie reiškiniai pasireiškė, vartojant kitokių penicilinų ir cefalosporinų (žr. 4.4 skyrių) ⁷ Jeigu pasireiškia bet kokia padidėjusio jautrumo dermatito reakcija, gydymą reikia nutraukti (žr. 4.4 skyrių). ⁸ Žr. 4.9 skyrių. ⁹ Žr. 4.3 skyrių. ¹⁰ Žr. 4.4 skyrių. Augmentin 400 mg/57 mg miltelių geriamajai suspensijai paketėliai Augmentin 200 mg/28,5 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai Augmentin 400 mg/57 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai ¹¹ Labai retai vaikams atsirado dantų paviršiaus spalvos pokyčių. Gera dantų higiena gali padėti išvengti dantų spalvos pokyčių, nes tai galima pašalinti, valant dantis šepetėliu.	

4.9 Perdozavimas

Perdozavimo simptomai ir požymiai

Gali atsirasti virškinimo trakto simptomų bei skysčių ir elektrolitų pusiausvyros sutrikimų. Pasireiškė amoksicilino sukelta kristalurija, kai kuriais atvejais dėl to kilo inkstų funkcijos nepakankamumas (žr. 4.4 skyrių).

Pacientams, kurie serga inkstų funkcijos sutrikimu ar vartoja dideles vaistinio preparato dozes, gali atsirasti trukulių.

Pranešta apie amoksicilino nuosėdas šlapimo pūslės kateteryje, ypač vartojant dideles dozes į veną. Reikia reguliariai tikrinti kateterio praeinamumą (žr. 4.4 skyrių).

Apsinuodijimo gydymas

Virškinimo trakto simptomus galima gydyti simptomiškai, atkreipiant dėmesį į vandens ir elektrolitų pusiausvyrą.

Amoksiciliną ir klavulano rūgštį iš kraujotakos galima šalinti atliekant hemodializę.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – penicilinų deriniai, įskaitant beta laktamazių inhibitorius
ATC kodas – J01CR02

Veikimo būdas

Amoksicilinas yra pusiau sintetinis penicilinas (beta laktaminis antibiotikas), kuris slopina vieną ar daugiau fermentų (poveikis dažniausiai susijęs su peniciliną prisijungiančiu baltymu, PPB), veikiančių bakterijų ląstelės sienelės struktūrinio elemento peptidoglikano sintezę. Šis biologinis polimeras yra bakterijų ląstelės sienelės struktūrinis elementas, kuris padeda ląstelei išlaikyti formą ir vientisumą. Dėl peptidoglikano sintezės slopinimo silpnėja ląstelių sienelė, dėl to pasireiškia ląstelių lizė ir bakterijos žūva.

Amoksicilinas yra jautrus ardančiam beta laktamazių, kurias gamina atsparios bakterijos, poveikiui, todėl vieno amoksicilino veikimo spektras neapima mikroorganizmų, gaminančių šiuos fermentus.

Klavulano rūgštis turi į penicilinus panašią beta laktaminę struktūrą. Ji inaktyvuoja kai kuriuos fermentus beta laktamazes ir neleidžia inaktyvuoti amoksicilino. Viena klavulano rūgštis kliniškai reikšmingo antibakterinio poveikio nedaro.

FK/FD ryšys

Manoma, kad svarbiausias amoksicilino veiksmingumą lemiantis veiksnys yra laikotarpis, kurį vaistinio preparato koncentracija serume būna didesnė nei minimali slopinamoji koncentracija ($T > MSK$).

Atsparumo atsiradimo būdai

Yra du pagrindiniai atsparumo amoksicilinui/klavulano rūgščiai:

- slopinamasis tų beta laktamazių, kurių neslopina klavulano rūgštis, įskaitant B, C ir D klases, poveikis;
- PPB pokytis, dėl kurio sumažėja antibakterinio vaistinio preparato afinitetas taikiniui.

Bakterijų, ypač gramneigiamų bakterijų, atsparumą gali lemti arba atsparumas gali būti susijęs su bakterijų sienelės nepralaidumu arba šalinimo iš ląstelės siurbliu.

Mikroorganizmų jautrumo ribinės vertės

Nurodytos Europos antimikrobinio jautrumo tyrimo komiteto (angl., *The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing [EUCAST]*) pateiktos amoksicilino/klavulano rūgšties MSK ribinės vertės

Mikroorganizmas	Jautrumo ribinės vertės (µg/ml)		
	Jautrūs	Vidutinio jautrumo	Atsparūs
<i>Haemophilus influenzae</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Moraxella catarrhalis</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Staphylococcus aureus</i> ²	≤ 2	-	> 2
Stafilekokai, kurie neturi koaguliazės 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
Enterobakterijos ^{1,4}	-	-	> 8
Gramneigiami anaerobai ¹	≤ 4	8	> 8
Gramteigiami anaerobai ¹	≤ 4	8	> 8
Su paderme nesusijusio jautrumo ribinės vertės ¹	≤ 2	4-8	> 8

¹ Nurodytos amoksicilino koncentracijos vertės. Tiriant jautrumą, buvo vartojama pastovi 2 mg/l klavulano rūgšties koncentracija.

² Nurodytos oksacilino koncentracijos vertės.

³ Jautrumo ribos lentelėje nurodytos remiantis jautrumo ampicilinui ribomis.

⁴ R > 8 mg/l atsparumo ribinės vertės užtikrina, kad visi izoliatai turintys atsparumo mechanizmą, bus įvardyti kaip atsparūs.

⁵ Jautrumo ribos lentelėje nurodytos remiantis jautrumo benzilpenicilinui ribomis.

Tam tikrų mikroorganizmų padermių atsparumo paplitimas įvairiose geografinėse vietovėse laikui bėgant skiriasi, taigi rekomenduojama atsižvelgti į vietinę informaciją apie mikroorganizmų atsparumą, ypač gydant sunkias infekcines ligas. Jeigu būtina, kai atsparumas vietovėje yra toks, kad kyla abejonių dėl vaistinio preparato veiksmingumo gydant kurio nors tipo infekcinę ligą, reikia kreiptis konsultacijos į specialistą.

<u>Dažniausiai jautrios padermės</u>
<u>Gramteigiami aerobai</u> <i>Enterococcus faecalis</i> <i>Gardnerella vaginalis</i> <i>Staphylococcus aureus</i> (meticilinui jautrūs) £ <i>Streptococcus agalactiae</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> ¹ <i>Streptococcus pyogenes</i> ir kiti beta hemoliziniai streptokokai <i>Streptococcus viridans</i> grupė
<u>Gramneigiami aerobai</u> <i>Capnocytophaga</i> padermės <i>Eikenella corrodens</i> <i>Haemophilus influenzae</i> ² <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Pasteurella multocida</i>
<u>Anaerobai</u> <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Fusobacterium nucleatum</i> <i>Prevotella</i> padermės
<u>Padermės, kurių įgytas atsparumas gali kelti problemų</u>
<u>Gramteigiami aerobai</u> <i>Enterococcus faecium</i> \$
<u>Gramneigiami aerobai</u> <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus vulgaris</i>
<u>Iš prigimties atsparūs mikroorganizmai</u>

<u>Gramneigiami aerobai</u> <i>Acinetobacter</i> padermės <i>Citrobacter freundii</i> <i>Enterobacter</i> padermės <i>Legionella pneumophila</i> <i>Morganella morganii</i> <i>Providencia</i> padermės <i>Pseudomonas</i> padermės <i>Serratia</i> padermės <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<u>Kiti mikroorganizmai</u> <i>Chlamydophila pneumoniae</i> <i>Chlamydophila psittaci</i> <i>Coxiella burnetti</i> <i>Mycoplasma pneumoniae</i>
§ Natūralus vidutinis jautrumas, jeigu nėra įgyto atsparumo mechanizmo. £ Visi meticilinui atsparūs stafilokokai yra atsparūs amoksicilinui/klavulano rūgščiai. ¹ <i>Streptococcus pneumoniae</i>, kurie yra atsparūs penicilinui, šiuo amoksicilino/klavulano rūgšties preparatu gydyti negalima (žr. 4.2 ir 4.4 skyrius). ² Kai kuriose ES šalyse dažniau kaip 10 % atvejų nustatomos padermės, kurių jautrumas susilpnėjęs.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Amoksicilino ir klavulano rūgštis visiškai ištirpta vandeniniame tirpale, kurio pH fiziologinis. Išgėrus vaistinio preparato, abi veikliosios medžiagos greitai absorbuojamos. Amoksicilinas ir klavulano rūgštis geriausiai absorbuojamos, kai vaistinio preparato vartojama pradėjus valgyti. Per burną pavartotų amoksicilino ir klavulano rūgšties biologinis prieinamumas yra maždaug 70 %. Abiejų medžiagų savybės plazmoje panašios, abiejų medžiagų didžiausia koncentracija plazmoje atsiranda (T_{max}) maždaug per vieną valandą.

Toliau parodyti tyrimo, kurio metu sveiki savanoriai grupėse nevalgę vartojo amoksiciliną/klavulano rūgštį (875 mg/125 mg tabletės du kartus per parą), farmakokinetikos duomenys.

Vidutiniai ($\pm$ SD) farmakokinetikos rodmenys					
Vartota veiklioji medžiaga	Dozė (mg)	C_{max} (μ g/ml)	T_{max} * (val.)	$AUC_{(0-24)}$ (μ g.val./ml)	$T_{1/2}$ (val.)
Amoksicilinas					
AMX/KR 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
Klavulano rūgštis					
AMX/KR 875 mg/125 mg	125	2,18 $\pm$ 0,99	1,25 (1,0-2,0)	10,16 $\pm$ 3,04	0,96 $\pm$ 0,12
AMX – amoksicilinas, KR – klavulano rūgštis					
* Mediana (ribos)					

Amoksicilino ir klavulano rūgšties koncentracijos serume vartojant amoksiciliną/klavulano rūgštį buvo panašios į tas, kurios atsiranda vartojant amoksiciliną ar klavulano rūgštį per burną kiekvieną atskirai.

Pasiskirstymas

Maždaug 25 % visos plazmoje esančios klavulano rūgštis ir 18 % viso plazmoje esančio amoksicilino prisijungia prie plazmos baltymų. Tiriamas amoksicilino pasiskirstymo tūris yra maždaug 0,3-0,4 l/kg, o klavulano rūgštis maždaug 0,2 l/kg.

Vartojant vaistinį preparatą į veną, ir amoksicilino, ir klavulano rūgštis aptikta tulžies pūslėje, pilvo audiniuose, odoje, riebaluose, raumeniniame audinyje, sinovijos ir pilvaplėvės skysčiuose, tulžyje ir pūliuose. Į smegenų skystį reikiamas kiekis amoksicilino neprasiskverbia.

Tyrimai su gyvūnais nerodo, kad kurios nors vaistiniame preparate esančios veikliosios medžiagos daug susikaupę audiniuose. Amoksicilino, kaip ir daugumos penicilinų, galima aptikti motinos piene. Motinos piene galima aptikti ir klavulano rūgštis pėdsakų (žr. 4.6 skyrių).

Ir amoksicilino, ir klavulano rūgštis prasiskverbia pro placentos barjerą (žr. 4.6 skyrių).

Metabolizmas

Dalis amoksicilino šalinama su šlapimu neaktyvios peniciloinės rūgštis pavidalu (taip šalinama iki 10-25 % suvartotos dozės). Didelė dalis klavulano rūgštis žmogaus organizme metabolizuojama ir eliminuojama su šlapimu ir išmatomis, o anglies dioksidas su iškvėpiamu oru.

Eliminacija

Amoksicilinas daugiausia eliminuojamas per inkstus, o klavulano rūgštis eliminuojama ir per inkstus, ir eliminacijos ne per inkstus būdais.

Amoksicilino/klavulano rūgštis vidutinis pusinės eliminacijos periodas iš sveikų asmenų organizmo trunka maždaug vieną valandą, o vidutinis galutinis klirensas yra maždaug 25 l/val. Išgėrus vieną 250/125 mg ar vieną 500/125 mg Augmentin tabletę, per pirmąsias 6 valandas su šlapimu nepakitusios medžiagos pavidalu pašalinama maždaug 60–70 % amoksicilino ir maždaug 40–65 % klavulano rūgštis. Įvairūs tyrimai rodo, kad per 24 valandas su šlapimu pašalinama 50-85 % amoksicilino ir 27-60 % klavulano rūgštis. Didžiausia dalis klavulano rūgštis pašalinama per pirmas 2 valandas po vaistinio preparato pavartojimo.

Kartu su prebenecidu vartojamo amoksicilino šalinimas sulėtėja, bet nesulėtėja klavulano rūgštis ekskrecija per inkstus (žr. 4.5 skyrių).

Amžius

Amoksicilino pusinės eliminacijos periodas iš kūdikių (nuo maždaug 3 mėnesių iki 2 metų), vyresnių vaikų bei suaugusiųjų organizmo panašus. Labai mažiems vaikams (įskaitant prieš laiką gimusius naujagimius) pirmomis gyvenimo savaitėmis vaistinio preparato dozę galima vartoti ne dažniau kaip du kartus per parą, nes dėl nesubrendimo būna nepakankama eliminacija per inkstus. Senyvų asmenų inkstų funkcija dažniau gali būti susilpnėjusi, taigi jiems dozę nustatyti reikia atsargiai ir gali prireikti stebėti inkstų funkciją.

Lytis

Sveikiems vyrams ir moterims vartojant amoksiciliną/klavulano rūgštį per burną, lytis didelės įtakos amoksicilino ar klavulano rūgštis farmakokinetikai neturėjo.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Silpnėjant inkstų funkcijai, proporcingai sumažėja bendras amoksicilino/klavulano rūgštis klirensas iš serumo. Amoksicilino klirensas sumažėja labiau nei klavulano rūgštis, nes didesnė dalis amoksicilino

šalinama per inkstus. Dėl to inkstų funkcijos sutrikimo atveju reikia parinkti tokią dozę, kuri neleistų kauptis amoksicilinui, bet palaikytų reikiamą klavulano rūgšties kiekį (žr. 4.2 skyrių).

Kepenų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kurie serga kepenų funkcijos sutrikimu, vaistinių preparatą vartoti reikia atsargiai ir reguliariai stebėti kepenų funkciją.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, genotoksiškumo ir toksinio poveikio reprodukcijai ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

Su šunimis atlikti kartotinių dozių toksiškumo tyrimai parodė, kad amoksicilinas/klavulano rūgštis sukelia skrandžio dirginimą ir vėmimą bei keičia liežuvio spalvą.

Kancerogeninio poveikio tyrimai su Augmentin ar jo sudėtyje esančiomis medžiagomis neatlikti.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

[Pildyti savo šalies kalba]

6.2 Nesuderinamumas

[Pildyti savo šalies kalba]

6.3 Tinkamumo laikas

[Pildyti savo šalies kalba]

6.4 Specialios laikymo sąlygos

[Pildyti savo šalies kalba]

6.5 Pakuotė ir jos turinys

[Pildyti savo šalies kalba]

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Specialių reikalavimų nėra.

200 mg/28,5 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai

Prieš vartojimą reikia patikrinti, ar nepažeistas sandarus dangtelis. Buteliuką reikia pakratyti ir išpurenti miltelius. Įpilti vandens (pagal toliau esančius nurodymus), buteliuką apversti ir jo turinį gerai suplakti. Be to, vandens į buteliuką galima pilti tiek, kiek nurodyta buteliuko etiketėje, buteliuką apversti ir jo turinį gerai suplakti, tada buteliuką laikyti kakleliu į viršų ir pilti vandens tiksliai iki žymės, dar kartą apversti ir jo turinį gerai suplakti.

<u>Stiprumas</u>	<u>Vandens kiekis, kurį reikia įpilti, ruošiant suspensiją (ml)</u>	<u>Galutinis paruoštos geriamosios suspensijos kiekis (ml)</u>
200 mg/28,5 mg/5 ml	64	70

Prieš vartojant kiekvieną dozę, buteliuko turinį gerai suplakti.

400 mg/57 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai (žemuogių skonio)

Prieš vartojimą reikia patikrinti, ar nepažeistas sandarus dangtelis. Buteliuką reikia pakratyti ir išpurenti miltelius. Įpilti vandens (pagal toliau esančius nurodymus), buteliuką apversti ir jo turinį gerai suplakti. Be to, vandens į buteliuką galima pilti tiek, kiek nurodyta buteliuko etiketėje, buteliuką apversti ir jo turinį gerai suplakti, tada buteliuką laikyti kakleliu į viršų ir pilti vandens tiksliai iki žymės, dar kartą apversti ir jo turinį gerai suplakti.

<u>Stiprumas</u>	<u>Vandens kiekis, kurį reikia įpilti, ruošiant suspensiją (ml)</u>	<u>Galutinis paruoštos geriamosios suspensijos kiekis (ml)</u>
400 mg/57 mg/5 ml	19	20
	32	35
	64	70
	127	140

Prieš vartojant kiekvieną dozę, buteliuko turinį gerai suplakti.

400 mg/57 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai (vaisių mišinio skonio)

Prieš vartojimą reikia patikrinti, ar nepažeistas sandarus dangtelis. Buteliuką reikia pakratyti ir išpurenti miltelius. Įpilti vandens (pagal toliau esančius nurodymus), buteliuką apversti ir jo turinį gerai suplakti. Be to, vandens į buteliuką galima pilti tiek, kiek nurodyta buteliuko etiketėje, buteliuką apversti ir jo turinį gerai suplakti, tada buteliuką laikyti kakleliu į viršų ir pilti vandens tiksliai iki žymės, dar kartą apversti ir jo turinį gerai suplakti.

<u>Stiprumas</u>	<u>Vandens kiekis, kurį reikia įpilti, ruošiant suspensiją (ml)</u>	<u>Galutinis paruoštos geriamosios suspensijos kiekis (ml)</u>
400 mg/57 mg/5 ml	62	70
	124	140

Prieš vartojant kiekvieną dozę, buteliuko turinį gerai suplakti.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.:}>

<{Faksas.:}>

<{el. paštas}>

8. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

[Pildyti savo šalies kalba]

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

<{MMMM mėnuo DD}>

[Pildyti savo šalies kalba]

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

{MMMM-mm}

[Pildyti savo šalies kalba]

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

{Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 500 mg/62,5 mg plėvele dengtos tabletės}
{Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 1000 mg/125 mg miltelių geriamajai suspensijai paketėliai}
{Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 250 mg/31,25 mg miltelių geriamajai suspensijai paketėliai}
{Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 500 mg/62,5 mg miltelių geriamajai suspensijai paketėliai}
{Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 100 mg/12,5 mg/ml milteliai geriamajai suspensijai}

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

[Pildyti savo šalies kalba]

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

500 mg/62,5 mg plėvele dengtos tabletės

Plėvele dengta tabletė

[Pildyti savo šalies kalba]

1000 mg/125 mg, 250 mg/31,25 mg, 500 mg/62,5 mg miltelių geriamajai suspensijai paketėliai

100 mg/12,5 mg/ml milteliai geriamajai suspensijai

Milteliai geriamajai suspensijai.

[Pildyti savo šalies kalba]

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Augmentin gydamos išvardytos suaugusiųjų ir vaikų infekcinės ligos (žr. 4.2, 4.4 ir 5.1 skyrius).

- Ūminis bakterijų sukeltas sinusitas (tinkamai diagnozuotas)
- Ūminis vidurinis otitas
- Lėtinio bronchito paūmėjimas (tinkamai diagnozuotas)
- Bendruomenėje įgyta pneumonija
- Cistitas
- Pielonefritas
- Odos ir minkštųjų audinių infekcinės ligos, ypač puriojo ląstelių uždegimas, gyvūnų įkandimai, sunkus dantų abscesas su išplitusiu puriojo ląstelių uždegimu
- Kaulų ir sąnarių infekcinės ligos, ypač osteomielitas

Reikia laikytis oficialių tinkamo antibakterinių vaistinių preparatų vartojimo rekomendacijų.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozė apibūdinama amoksicilino/klavulano rūgšties kiekiu, išskyrus atvejus, kai atskirai pateikiama kiekvienos medžiagos dozė.

Prenkant Augmentin dozę konkrečiai infekcinei ligai gydyti, reikia atsižvelgti į:

- numatytus sukėlėjus ir jų galimą jautrumą antibakteriniams vaistiniams preparatams (žr. 4.4 skyrių);
- infekcijos sunkumą ir vietą;
- paciento amžių, svorį ir inkstų funkciją, kaip nurodyta toliau.

Jeigu būtina, reikia numatyti galimybę vartoti kitokios formos Augmentin (t. y. tokią formą, kurią vartojant, gaunama didesnė amoksicilino dozė ir [arba] būna skirtingas amoksicilino ir klavulano rūgšties dozių santykis) (žr. 4.4 ir 5.1 skyrius).

Šią Augmentin formą pagal toliau esančias rekomendacijas suaugusiems ir vaikams, kurie sveria ≥ 40 kg, vartojant du kartus per parą, iš viso per parą gaunama 2000 mg amoksicilino/250 mg klavulano rūgšties, o vartojant vaistinį preparatą tris kartus per parą, iš viso per parą gaunama 3000 mg amoksicilino/375 mg klavulano rūgšties. Vartojant šią Augmentin formą pagal toliau esančias rekomendacijas vaikams, kurie sveria < 40 kg, per parą galima suvartoti didžiausią 1600-3000 mg amoksicilino/200-400 mg klavulano rūgšties dozę. Jeigu nusprendžiama, kad būtina vartoti didesnę amoksicilino paros dozę, rekomenduojama rinktis kitokią Augmentin vaistinį preparatą, kad būtų išvengta nepagrįstai didelės klavulano rūgšties paros dozės (žr. 4.4 ir 5.1 skyrius).

Gydymo trukmę reikia nustatyti, atsižvelgiant į paciento organizmo atsaką. Kai kurias infekcines ligas (pvz., osteomielitą) reikia gydyti ilgą laiką. Gydymą neperžiūrėjus galima tęsti ne ilgiau kaip 14 parų (apie ilgalaikį gydymą žr. 4.4 skyriuje).

Suaugusieji ir vaikai, kurie sveria ≥ 40 kg

Rekomenduojamos dozės

- Įprasta dozė (pagal visas indikacijas): 1000 mg/125 mg tris kartus per parą.
- Mažesnė dozė (ypač gydant tokias infekcines ligas, kaip odos ir minkštųjų audinių infekcines ligas ir nesunkų sinusitą): 1000 mg/125 mg du kartus per parą.

Vaikai, kurie sveria < 40 kg

Vaikus galima gydyti Augmentin tabletėmis, suspensijomis arba paketėliais vaikams.

Rekomenduojamos dozės

- Nuo 40 mg/5 mg/kg kūno svorio per parą iki 80 mg/10 mg/kg per parą dozė (negalima vartoti daugiau kaip 3000 mg/375 mg kūno svorio per parą), kurią reikia padalyti į tris dalis ir suvartoti per tris kartus, atsižvelgiant į infekcinės ligos sunkumą.

Senyvi pacientai

Manoma, kad dozės keisti nebūtina.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kurių kreatinino klirensas (CrCl) didesnis kaip 30 ml/min., dozės keisti nebūtina.

Pacientams, kurių kreatinino klirensas mažesnis kaip 30 ml/min., Augmentin formų, kurių sudėtyje amoksicilino ir klavulano rūgšties santykis yra 8:1, vartoti nerekomenduojama, nes nėra dozės keitimo rekomendacijų.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Vartoti atsargiai ir reguliariai stebėti kepenų funkciją (žr. 4.3 ir 4.4 skyrius).

Vartojimo būdas

Augmentin reikia vartoti per burną.

Vartoti pradėjus valgyti, kad būtų kuo mažesnė nepageidaujamo poveikio virškinimo traktui tikimybė ir optimali amoksicilino/klavulano rūgšties absorbcija.

Gydymą galima pradėti parenteriniu būdu pagal į veną vartojamos vaistinio preparato formos PCS ir toliau tęsti per burną vartojamu vaistiniu preparatu.

250 mg/31,25 mg, 500 mg/62,5 mg, 1000 mg/125 mg miltelių geriamajai suspensijai paketėliai
Prieš vartojant, vienodozės paketėlio turinį reikia išmaišyti pusėje stiklinės vandens.

100 mg/12,5 mg/ml milteliai geriamajai suspensijai
Kratant buteliuką, išpurenti miltelius, įpilti pagal nurodymus vandens, apversti ir suplakti suspensiją.
Prieš vartojant kiekvieną dozę, buteliuko turinį reikia suplakti (žr. 6.6 skyrių).

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai, bet kuriems penicilinams arba bet kuriai pagalbinei vaistinio preparato medžiagai.

Jeigu anksčiau pavartojus kitokių beta laktaminių vaistinių preparatų (pvz.: cefalosporinų, karbapenemų ar monobaktamų), pasireiškė sunkių greito tipo padidėjusio jautrumo reakcijų (pvz., anafilaksija).

Anksčiau vartojant amoksiciliną/klavulano rūgštį, buvo pasireiškusi gelta/kepenų funkcijos sutrikimas (žr. 4.8 skyrių).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Prieš pradėdant gydymą amoksicilinu/klavulano rūgštimi, reikia atidžiai išsiaiškinti, ar anksčiau vartojant penicilinų, cefalosporinų ar kitokių beta laktaminių vaistinių preparatų, nepasireiškė padidėjusio jautrumo reakcijų (žr. 4.3 ir 4.8 skyrius).

Penicilinu gydytiems pacientams pasireiškė sunkių ir kartais mirtinų padidėjusių jautrumo (anafilaktoidinių) reakcijų. Šių reakcijų tikimybė didesnė asmenims, kuriems anksčiau pasireiškė padidėjęs jautrumas penicilinui ir pacientams, kuriems pasireiškia atopija. Jei kyla alerginė reakcija, gydymą amoksicilinu/klavulano rūgštimi reikia nutraukti ir taikyti kitokią tinkamą gydymą.

Jeigu įrodyta, kad infekcinę ligą sukėlė amoksicilinui jautrūs mikroorganizmai, atsižvelgiant į oficialias rekomendacijas, amoksicilino/klavulano rūgštį reikia apgalvotai pakeisti amoksicilinu.

Ši Augmentin forma gali netikti, jeigu manoma, kad yra didelė rizika, kad sukėlėjai yra atsparūs beta laktaminiais vaistiniams preparatams ne dėl beta laktamazių, kurias slopina klavulano rūgštis. Šia Augmentin forma negalima gydyti penicilinui atsparių *S. pneumoniae* sukeltos infekcinės ligos.

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, arba pacientams, vartojantiems didelės vaistinio preparato dozės, gali pasireikšti traukuliai (žr. 4.8 skyrių).

Amoksiciliną/klavulano rūgštį reikia vengti vartoti, jeigu įtariama infekcinė mononukleozė, kadangi sergant šia liga ir pavartojus amoksicilino, atsiranda į tymus panašus išbėrimas.

Gydymo amoksicilinu metu kartu pavartojus alopurinolio, padidėja alerginių odos reakcijų tikimybė.

Ilgalaikis gydymas kartais gali būti susijęs su pernelyg greitu neįturtų mikroorganizmų dauginimusi.

Jeigu gydymo pradžioje pasireiškia generalizuota eritema su karščiavimu, susijusi su pustulėmis, tai gali būti ūminės generalizuotos egzanteminės pustuliozės (ŪGEP) simptomas (žr. 4.8 skyrių). Dėl šios reakcijos reikia nutraukti Augmentin vartojimą ir vėliau amoksicilino vartoti negalima.

Amoksiciliną/klavulano rūgštį reikia atsargiai vartoti pacientams, kurie serga kepenų funkcijos sutrikimu (žr. 4.2, 4.3 ir 4.8 skyrius).

Kepenų funkcijos sutrikimų dažniausiai pasireiškė vyrams ir senyviems pacientams ir jie gali būti susiję su ilgalaikiu gydymu. Tokie reiškiniai labai retai pasireiškė vaikams. Visose grupėse požymių ir simptomų dažniausiai atsirado gydymo metu arba netrukus po gydymo, bet kai kuriais atvejais jie gali pasireikšti, praėjus keletui savaičių po gydymo. Tokie reiškiniai dažniausiai yra grįžtami. Kepenų funkcijos sutrikimai gali būti sunkūs ir, esant labai retomis aplinkybėmis, buvo mirtini. Mirtinų sutrikimų dažniausiai pasireiškė pacientams, kurie sirgo gretutine liga arba kartu vartojo vaistinių preparatų, kurie, kaip žinoma, gali veikti kepenis (žr. 4.8 skyrių).

Beveik visų antibakterinių preparatų, įskaitant amoksiciliną, vartojimas susijęs su antibiotikų sukeltu kolitu, kuris gali būti ir lengvas, ir keliantis pavojų gyvybei (žr. 4.8 skyrių). Taigi, jeigu vartojant antibiotikų arba netrukus po gydymo bet kuriais antibiotikais prasideda viduriavimas, reikia numatyti, kad pacientas gali sirgti šia liga. Jeigu pasireiškia su antibiotikais susijęs kolitas, reikia nedelsiant nutraukti Augmentin vartojimą, kreiptis į gydytoją ir pradėti atitinkamą gydymą. Tokiomis aplinkybėmis peristaltiką slopinančių vaistinių preparatų vartoti negalima.

Jei gydoma ilgą laiką, rekomenduojama periodiškai įvertinti organų sistemų funkciją, įskaitant inkstų, kepenų ir kraujodaros funkcijas.

Pacientams, gydytiems amoksicilinu/klavulano rūgštimi, retais atvejais pailgėjo protrombino laikas. Jeigu kartu skiriama vartoti antikoagulantų, būtinas tinkamas stebėjimas. Norint užtikrinti tinkamą kraujo krešėjimą, gali prireikti keisti per burną vartojamų antikoagulantų dozę (žr. 4.5 ir 4.8 skyrius).

Pacientams, kurie serga inkstų funkcijos sutrikimu, vaistinio preparato dozę reikia keisti, atsižvelgiant į inkstų funkcijos sutrikimo laipsnį (žr. 4.2 skyrių).

Pacientams, kurių šlapimo išsiskyrimas susilpnėjęs, labai retais atvejais pasireiškė kristalurija, dažniausiai vaistinių preparatų vartojant parenteriniu būdu. Vartojant dideles amoksicilino dozes, kad sumažėtų amoksicilino sukeltos kristalurijos tikimybė, rekomenduojama vartoti pakankamai skysčių ir palaikyti normalų šlapimo išsiskyrimą. Jeigu į paciento šlapimo pūslę įvestas kateteris, reikia reguliariai tikrinti kateterio praeinamumą (žr. 4.9 skyrių).

Jeigu gydymo amoksicilinu metu reikia ištirti gliukozę šlapime, reikia taikyti fermentinius gliukozės oksidazės metodus, nes tiriant nefermentiniais metodais, gali būti klaidingai teigiami tyrimo duomenys.

Dėl Augmentin sudėtyje esančios klavulano rūgšties prie raudonųjų kraujo ląstelių gali nespecifiškai prisijungti IgG ir albuminas ir dėl to būti klaidingai teigiami Kumbso mėginio duomenys.

Gauta pranešimų apie teigiamus tyrimų duomenis, naudojant *Bio-Rad Laboratories Platelia Aspergillus EIA* mėginius pacientams, kurie vartojo amoksiciliną/klavulano rūgštį, o vėliau *Aspergillus* sukeltos infekcijos nerasta. Naudojant *Bio-Rad Laboratories Platelia Aspergillus EIA* mėginius, pranešta apie pasireiškusias kryžmines reakcijas su ne *Aspergillus* polisacharidais ir polifuranozėmis. Dėl to teigiamus tyrimų duomenis pacientams, kurie vartoja amoksiciliną/klavulano rūgštį, reikia vertinti atsargiai ir patvirtinti kitais diagnostikos metodais.

Viename Augmentin 1000 mg/125 mg miltelių geriamajai suspensijai paketėlyje yra 30 mg aspartamo (E 951), iš kurio susidaro fenilalaninas. Šį vaistinį preparatą reikia atsargiai vartoti pacientams, kurie serga fenilketonurija.

Viename Augmentin 250 mg/31,25 mg miltelių geriamajai suspensijai paketėlyje yra 7,5 mg aspartamo (E 951), iš kurio susidaro fenilalaninas. Šį vaistinį preparatą reikia atsargiai vartoti pacientams, kurie serga fenilketonurija.

Viename Augmentin 500 mg/62,5 mg miltelių geriamajai suspensijai paketėlyje yra 15 mg aspartamo (E 951), iš kurio susidaro fenilalaninas. Šį vaistinį preparatą reikia atsargiai vartoti pacientams, kurie serga fenilketonurija.

Viename Augmentin 100 mg/12,5 mg/ml suspensijos mililitre yra 3,2 mg aspartamo (E 951), iš kurio susidaro fenilalaninas. Šį vaistinį preparatą reikia atsargiai vartoti pacientams, kurie serga fenilketonurija.

1000 mg/125 mg, 250 mg/31,25 mg, 500 mg/62,5 mg miltelių geriamajai suspensijai paketėliai, 100 mg/12,5 mg/ml milteliai geriamajai suspensijai
Šio vaistinio preparato sudėtyje yra maltodekstrino (gliukozės). Šio vaistinio preparato negalima vartoti pacientams, kuriems nustatytas retas paveldimas sutrikimas – gliukozės ir galaktozės malabsorbcija.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Geriamieji antikoagulantai

Geriamieji antikoagulantai kartu su penicilinų grupės antibiotikais plačiai vartojami praktikoje ir pranešimų apie sąveiką negauta. Vis dėlto literatūroje yra duomenų apie tarptautinio normalizuoto santykio padidėjimą gydymo amoksicilinu kurso metu pacientams, kuriems buvo taikytas palaikomasis gydymas acenokumaroliu ir varfarinu. Jeigu šiuos vaistinius preparatus vartoti kartu būtina, paskyrus ar nutraukus amoksicilino vartojimą, reikia atidžiai stebėti protrombino laiką ar tarptautinį normalizuotą santykį. Be to, gali prireikti keisti geriamųjų antikoagulantų dozę (žr. 4.4 ir 4.8 skyrius).

Metotreksatas

Penicilinai gali mažinti metotreksato ekskreciją, dėl to gali sustiprėti toksinis poveikis.

Probenecidas

Probenecido vartoti kartu nerekomenduojama. Probenecidas mažina amoksicilino sekreciją inkstų kanalėliuose. Vartojant kartu probenecidą, gali padidėti ir išlikti ilgiau amoksicilino, bet ne klavulano rūgšties koncentracija kraujyje.

4.8 Nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo poveikio nėštumo eigai, embriono ar vaisiaus vystymuisi, gimdymui ar postnataliniam vystymuisi neparodė (žr. 5.3 skyrių). Riboti amoksicilino/klavulano rūgšties vartojimo moterims nėštumo metu duomenys apsigimimų padažnėjimo rizikos nerodo. Vieno tyrimo, kuriame dalyvavo prieš laiką gimdančios moterys, kurioms prieš laiką plyšo vaisiaus dangalai, duomenimis, profilaktinis gydymas amoksicilinu/klavulano

rūgštimi galėjo būti susijęs su nekrozuojančio enetrokolito rizikos padidėjimu naujagimiui. Nėštumo metu nevartoti, išskyrus atvejus, kai gydytojas nusprendžia, kad tai neabejotinai būtina.

Žindymo laikotarpis

Abi medžiagos prasiskverbia į motinos pieną (apie klavulano rūgšties poveikį žindomam kūdikiui nieko nežinoma). Dėl to žindomam kūdikiui gali pasireikšti viduriavimas ir grybelių sukelta gleivinių infekcinė liga, taigi gali tekti žindymą nutraukti. Reikia atsižvelgti į sensibilizacijos riziką. Amoksiciliną/klavulano rūgštį žindymo laikotarpiu vartoti galima tik prižiūrinčiam gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus tyrimų neatlikta. Vis dėlto gali pasireikšti nepageidaujamas poveikis (pvz., alerginės reakcijos, galvos svaigimas, traukuliai), kuris gali daryti įtaką gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus (žr. 4.8 skyrių).

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Dažniausiai pasireiškusios nepageidaujamos reakcijos į vaistinį preparatą (NRV) buvo viduriavimas, pykinimas ir vėmimas.

Klinikinių Augmentin tyrimų metu ir po vaistinio preparato patekimo į rinką pasireiškusios NRV išvardytos toliau pagal MedDRA organų sistemų klases.

Nepageidaujamas poveikis apibūdinamas, naudojant išvardytus sutrikimų dažnio apibūdinimus.

Labai dažni ($\geq 1/10$)

Dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$)

Nedažni (nuo $\geq 1/1000$ iki $< 1/100$)

Reti (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1000$)

Labai reti ($< 1/10\,000$)

Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

<u>Infekcijos ir infestacijos</u>	
Gleivinių ir odos kandidozė	Dažni
Nenormaliai greitas neįautrių mikroorganizmų dauginimasis	Dažnis nežinomas
<u>Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai</u>	
Grįžtama leukopenija (įskaitant neutropeniją)	Reti
Trombocitopenija	Reti
Grįžtama agranulocitozė	Dažnis nežinomas
Hemolizinė anemija	Dažnis nežinomas
Kraujavimo laiko ir protrombino laiko pailgėjimas ¹	Dažnis nežinomas
<u>Imuninės sistemos sutrikimai ¹⁰</u>	
Angioneurozinė edema	Dažnis nežinomas
Anafilaksija	Dažnis nežinomas
Į seruminę ligą panašus sindromas	Dažnis nežinomas
Padidėjusio jautrumo vaskulitas	Dažnis nežinomas
<u>Nervų sistemos sutrikimai</u>	
Galvos svaigimas	Nedažni
Galvos skausmas	Nedažni

Laikinas hiperaktyvumas	Dažnis nežinomas
Traukuliai ²	Dažnis nežinomas
<u>Virškinimo trakto sutrikimai</u>	
Augmentin 500 mg/62,5 mg plėvele dengtos tabletės	
Augmentin 1000 mg/125 mg miltelių geriamajai suspensijai paketėliai	
Viduriavimas	Labai dažni
Pykinimas ³	Dažni
Vėmimas	Dažni
Nevirškinimas	Nedažni
Su antibiotikų vartojimu susijęs kolitas ⁴	Dažnis nežinomas
Gauruotasis juodasis liežuvis	Dažnis nežinomas
Augmentin 250 mg/31,25 mg miltelių geriamajai suspensijai paketėliai	
Augmentin 500 mg/62,5 mg miltelių geriamajai suspensijai paketėliai	
Augmentin 100 mg/12,5 mg/ml milteliai geriamajai suspensijai	
Viduriavimas	Dažni
Pykinimas ³	Dažni
Vėmimas	Dažni
Nevirškinimas	Nedažni
Su antibiotikų vartojimu susijęs kolitas ⁴	Dažnis nežinomas
Gauruotasis juodasis liežuvis	Dažnis nežinomas
Dantų spalvos pokyčiai ¹¹	Dažnis nežinomas
<u>Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai</u>	
AST ir (arba) ALT padaugėjimas ⁵	Nedažni
Hepatitis ⁶	Dažnis nežinomas
Cholestazinė gelta ⁶	Dažnis nežinomas
<u>Odos ir poodinio audinio sutrikimai ⁷</u>	
Odos išbėrimas	Nedažni
Niežulys	Nedažni
Dilgėlinė	Nedažni
Daugiaformė eritema	Reti
Stivenso ir Džonsono sindromas	Dažnis nežinomas
Toksinė epidermio nekrolizė	Dažnis nežinomas
Buliozinis (pūslinis) eksfoliacinis dermatitas	Dažnis nežinomas
Ūminė generalizuota egzanteminė pustuliozė (ŪGEP) ⁹	Dažnis nežinomas
<u>Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai</u>	
Intersticinis nefritas	Dažnis nežinomas
Kristalurija ⁸	Dažnis nežinomas
¹ Žr. 4.4 skyrių. ² Žr. 4.4 skyrių. ³ Pykinimas dažniausiai būna susijęs su didelių dozių vartojimu per burną. Jeigu pasireiškia virškinimo trakto reakciją, jas galima sumažinti, vartojant Augmentin pradėjus valgyti. ⁴ Įskaitant pseudomembraninį kolitą ir hemoraginį kolitą (žr. 4.4 skyrių). ⁵ Pacientams, vartojantiems beta laktaminių antibiotikų, pasireiškė vidutinis AST ir (arba) ALT padaugėjimas, bet šio reiškinio reikšmė nežinoma. ⁶ Šie reiškiniai pasireiškė, vartojant kitokių penicilinų ir cefalosporinų (žr. 4.4 skyrių). ⁷ Jeigu pasireiškia bet kokia padidėjusio jautrumo dermatito reakcija, gydymą reikia nutraukti (žr. 4.4 skyrių). ⁸ Žr. 4.9 skyrių. ⁹ Žr. 4.4 skyrių.	

¹⁰ Žr. 4.3 ir 4.4 skyrius.

250 mg/31,25 mg, 500 mg/62,5 mg, miltelių geriamajai suspensijai paketėliai
100 mg/12,5 mg/ml milteliai geriamajai suspensijai

¹¹ Labai retai vaikams atsirado dantų paviršiaus spalvos pokyčių. Gera dantų higiena gali padėti išvengti dantų spalvos pokyčių, nes tai galima pašalinti, valant dantis šepetėliu.

4.9 Perdozavimas

Perdozavimo simptomai ir požymiai

Gali atsirasti virškinimo trakto simptomų bei skysčių ir elektrolitų pusiausvyros sutrikimų. Pasireiškė amoksicilino sukelta kristalurija, kai kuriais atvejais dėl to kilo inkstų funkcijos nepakankamumas (žr. 4.4 skyrių).

Pacientams, kurie serga inkstų funkcijos sutrikimu ar vartoja dideles vaistinio preparato dozes, gali atsirasti trukulių.

Pranešta apie amoksicilino nuosėdas šlapimo pūslės kateteryje, ypač vartojant dideles dozes į veną. Reikia reguliariai tikrinti kateterio praeinamumą (žr. 4.4 skyrių).

Apsinuodijimo gydymas

Virškinimo trakto simptomus galima gydyti simptomiškai, atkreipiant dėmesį į vandens ir elektrolitų pusiausvyrą.

Amoksiciliną ir klavulano rūgštį iš kraujotakos galima šalinti atliekant hemodializę.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – penicilinų deriniai, įskaitant beta laktamazių inhibitorius
ATC kodas – J01CR02

Veikimo būdas

Amoksicilinas yra pusiau sintetinis penicilinas (beta laktaminis antibiotikas), kuris slopina vieną ar daugiau fermentų (poveikis dažniausiai susijęs su peniciliną prisijungiančiu baltymu, PPB), veikiančių bakterijų ląstelės sienelės struktūrinio elemento peptidoglikano sintezę. Dėl peptidoglikano sintezės slopinimo silpnėja ląstelių sienelė, dėl to pasireiškia ląstelių lizė ir bakterijos žūva.

Amoksicilinas yra jautrus ardančiam beta laktamazių, kurias gamina atsparios bakterijos, poveikiui, todėl vieno amoksicilino veikimo spektras neapima mikroorganizmų, gaminančių šiuos fermentus.

Klavulano rūgštis turi į penicilinus panašią beta laktaminę struktūrą. Ji inaktyvuoja kai kuriuos fermentus beta laktamazes ir neleidžia inaktyvuoti amoksicilino. Viena klavulano rūgštis kliniškai reikšmingo antibakterinio poveikio nedaro.

FK/FD ryšys

Manoma, kad svarbiausias amoksicilino veiksmingumą lemiantis veiksnys yra laikotarpis, kurį vaistinio preparato koncentracija serume būna didesnė nei minimali slopinamoji koncentracija ($T > MSK$).

Atsparumo atsiradimo būdai

Yra du pagrindiniai atsparumo atsiradimo amoksicilinui/klavulano rūgščiai būdai:

- slopinamasis tų beta laktamazių, kurių neslopina klavulano rūgštis, įskaitant B, C ir D klases, poveikis;
- PPB pokytis, dėl kurio sumažėja antibakterinio vaistinio preparato afinitetas taikiniui.

Bakterijų, ypač gramneigiamų bakterijų, atsparumą gali lemti arba atsparumas gali būti susijęs su bakterijų sienelės nepralaidumu arba šalinimo iš ląstelės siurbliu.

Mikroorganizmų jautrumo ribinės vertės

Nurodytos Europos antimikrobinio jautrumo tyrimo komiteto (angl., *The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing [EUCAST]*) pateiktos amoksicilino/klavulano rūgšties MSK ribinės vertės

Mikroorganizmas	Jautrumo ribinės vertės (µg/ml)		
	Jautrūs	Vidutinio jautrumo	Atsparūs
<i>Haemophilus influenzae</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Moraxella catarrhalis</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Staphylococcus aureus</i> ²	≤ 2	-	> 2
Stafilekokai, kurie neturi koaguliazės 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
Enterobakterijos ^{1,4}	-	-	> 8
Gramneigiami anaerobai ¹	≤ 4	8	> 8
Gramteigiami anaerobai ¹	≤ 4	8	> 8
Su paderme nesusijusio jautrumo ribinės vertės ¹	≤ 2	4-8	> 8

¹ Nurodytos amoksicilino koncentracijos vertės. Tiriant jautrumą, buvo vartojama pastovi 2 mg/l klavulano rūgšties koncentracija.

² Nurodytos oksacilino koncentracijos vertės.

³ Jautrumo ribos lentelėje nurodytos remiantis jautrumo ampicilinui ribomis.

⁴ R > 8 mg/l atsparumo ribinės vertės užtikrina, kad visi izoliatai turintys atsparumo mechanizmą, bus įvardyti kaip atsparūs.

⁵ Jautrumo ribos lentelėje nurodytos remiantis jautrumo benzilpenicilinui ribomis.

Tam tikrų mikroorganizmų padermių atsparumo paplitimas įvairiose geografinėse vietovėse laikui bėgant skiriasi, taigi rekomenduojama atsižvelgti į vietinę informaciją apie mikroorganizmų atsparumą, ypač gydant sunkias infekcines ligas. Jeigu būtina, kai atsparumas vietovėje yra toks, kad kyla abejonių dėl vaistinio preparato veiksmingumo gydant kurio nors tipo infekcinę ligą, reikia kreiptis konsultacijos į specialistą.

Dažniausiai jautrios padermės

Gramteigiami aerobai

Enterococcus faecalis

Gardnerella vaginalis

Staphylococcus aureus (metocililinui jautrūs) £

Streptococcus agalactiae

*Streptococcus pneumoniae*¹

<i>Streptococcus pyogenes</i> ir kiti beta hemoliziniai streptokokai <i>Streptococcus viridans</i> grupė <u>Gramneigiami aerobai</u> <i>Capnocytophaga</i> padermės <i>Eikenella corrodens</i> <i>Haemophilus influenzae</i> ² <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Pasteurella multocida</i> <u>Anaerobai</u> <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Fusobacterium nucleatum</i> <i>Prevotella</i> padermės
<u>Padermės, kurių įgytas atsparumas gali kelti problemų</u>
<u>Gramteigiami aerobai</u> <i>Enterococcus faecium</i> § <u>Gramneigiami aerobai</u> <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus vulgaris</i>
<u>Iš prigimties atsparūs mikroorganizmai</u> <u>Gramneigiami aerobai</u> <i>Acinetobacter</i> padermės <i>Citrobacter freundii</i> <i>Enterobacter</i> padermės <i>Legionella pneumophila</i> <i>Morganella morganii</i> <i>Providencia</i> padermės <i>Pseudomonas</i> padermės <i>Serratia</i> padermės <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> <u>Kiti mikroorganizmai</u> <i>Chlamydophila pneumoniae</i> <i>Chlamydophila psittaci</i> <i>Coxiella burnetti</i> <i>Mycoplasma pneumoniae</i>
§ Natūralus vidutinis jautrumas, jeigu nėra įgyto atsparumo mechanizmo. £ Visi meticilinui atsparūs stafilokokai yra atsparūs amoksicilinui/klavulano rūgščiai. ¹ <i>Streptococcus pneumoniae</i>, kurie yra atsparūs penicilinui, šiuo amoksicilino/klavulano rūgšties preparatu gydyti negalima (žr. 4.2 ir 4.4 skyrius). ² Kai kuriose ES šalyse dažniau kaip 10 % atvejų nustatomos padermės, kurių jautrumas susilpnėjęs.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Amoksicilino ir klavulano rūgštis visiškai ištirpta vandeniniame tirpale, kurio pH fiziologinis. Išgėrus vaistinio preparato, abi veikliosios medžiagos greitai absorbuojamos. Amoksicilinas ir klavulano rūgštis geriausiai absorbuojamos, kai vaistinio preparato vartojama pradėjus valgyti. Per burną pavartotų amoksicilino ir klavulano rūgšties biologinis prieinamumas yra maždaug 70 %. Abiejų medžiagų savybės plazmoje panašios, abiejų medžiagų didžiausia koncentracija plazmoje atsiranda (T_{max}) maždaug per vieną valandą.

Toliau parodyti tyrimo, kurio metu sveiki savanoriai grupėse nevalgę vartojo amoksiciliną/klavulano rūgštį (1000 mg/125 mg miltelių geriamajai suspensijai paketėlius tris kartus per parą), farmakokinetikos duomenys.

Vidutiniai ($\pm$ SD) farmakokinetikos rodmenys					
Vartota veiklioji medžiaga	Dozė (mg)	C_{max} (μ g/ml)	T_{max} * (val.)	$AUC_{(0-24)}$ (μ g.val./ml)	$T_{1/2}$ (val.)
Amoksicilinas					
AMX/KR 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
Klavulano rūgštis					
AMX/KR 1000 mg/125 mg	125	3,2 $\pm$ 0,85	1,0 (0,75-1,0)	6,3 $\pm$ 1,8	0,91 $\pm$ 0,09
AMX – amoksicilinas, KR – klavulano rūgštis * Mediana (ribos)					

Amoksicilino ir klavulano rūgšties koncentracijos serume vartojant amoksiciliną/klavulano rūgštį buvo panašios į tas, kurios atsiranda vartojant amoksiciliną ar klavulano rūgštį per burną kiekvieną atskirai.

Pasiskirstymas

Maždaug 25 % visos plazmoje esančios klavulano rūgšties ir 18 % viso plazmoje esančio amoksicilino prisijungia prie plazmos baltymų. Tiriamas amoksicilino pasiskirstymo tūris yra maždaug 0,3-0,4 l/kg, o klavulano rūgšties maždaug 0,2 l/kg.

Vartojant vaistinį preparatą į veną, ir amoksicilino, ir klavulano rūgšties aptikta tulžies pūslėje, pilvo audiniuose, odoje, riebaluose, raumeniniame audinyje, sinovijos ir pilvaplėvės skysčiuose, tulžyje ir pūliuose. Į smegenų skystį reikiamas kiekis amoksicilino neprasiskverbia.

Tyrimai su gyvūnais nerodo, kad kurios nors vaistiniame preparate esančios veikliosios medžiagos daug susikaupę audiniuose. Amoksicilino, kaip ir daugumos penicilinų, galima aptikti motinos piene. Motinos piene galima aptikti ir klavulano rūgšties pėdsakų (žr. 4.6 skyrių).

Ir amoksicilino, ir klavulano rūgšties prasiskverbia pro placentos barjerą (žr. 4.6 skyrių).

Metabolizmas

Dalis amoksicilino šalinama su šlapimu neaktyvios peniciloinės rūgšties pavidalu (taip šalinama iki 10-25 % suvartotos dozės). Didelė dalis klavulano rūgšties žmogaus organizme metabolizuojama ir eliminuojama su šlapimu ir išmatomis, o anglies dioksidas su iškvėpiamu oru.

Eliminacija

Amoksicilinas daugiausia eliminuojamas per inkstus, o klavulano rūgštis eliminuojama ir per inkstus, ir eliminacijos ne per inkstus būdais.

Amoksicilino/klavulano rūgšties vidutinis pusinės eliminacijos periodas iš sveikų asmenų organizmo trunka maždaug vieną valandą, o vidutinis galutinis klirensas yra maždaug 25 l/val. Išgėrus vieną 250/125 mg ar vieną 500/125 mg Augmentin tabletę, per pirmąsias 6 valandas su šlapimu nepakitusios medžiagos pavidalu pašalinama maždaug 60–70 % amoksicilino ir maždaug 40–65 % klavulano rūgšties. Įvairūs tyrimai rodo, kad per 24 valandas su šlapimu pašalinama 50–85 % amoksicilino ir 27–60 % klavulano rūgšties. Didžiausia dalis klavulano rūgšties pašalinama per pirmas 2 valandas po vaistinio preparato pavartojimo.

Kartu su prebenecidu vartojamo amoksicilino šalinimas sulėtėja, bet nesulėtėja klavulano rūgšties ekskrecija per inkstus (žr. 4.5 skyrių).

Amžius

Amoksicilino pusinės eliminacijos periodas iš kūdikių (nuo maždaug 3 mėnesių iki 2 metų), vyresnių vaikų bei suaugusiųjų organizmo panašus. Labai mažiems vaikams (įskaitant prieš laiką gimusius naujagimius) pirmomis gyvenimo savaitėmis vaistinio preparato dozę galima vartoti ne dažniau kaip du kartus per parą, nes dėl nesubrendimo būna nepakankama eliminacija per inkstus. Senyvų asmenų inkstų funkcija dažniau gali būti susilpnėjusi, taigi jiems dozę nustatyti reikia atsargiai ir gali prireikti stebėti inkstų funkciją.

Lytis

Sveikiems vyrams ir moterims vartojant amoksiciliną/klavulano rūgštį per burną, lytis didelės įtakos amoksicilino ar klavulano rūgšties farmakokinetikai neturėjo.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Silpnėjant inkstų funkcijai, proporcingai sumažėja bendras amoksicilino/klavulano rūgšties klirensas iš serumo. Amoksicilino klirensas sumažėja labiau nei klavulano rūgšties, nes didesnė dalis amoksicilino šalinama per inkstus. Dėl to inkstų funkcijos sutrikimo atveju reikia parinkti tokią dozę, kuri neleistų kauptis amoksicilinui, bet palaikytų reikiamą klavulano rūgšties kiekį (žr. 4.2 skyrių).

Kepenų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kurie serga kepenų funkcijos sutrikimu, vaistinį preparatą vartoti reikia atsargiai ir reguliariai stebėti kepenų funkciją.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, genotoksiškumo ir toksinio poveikio reprodukcijai ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

Su šunimis atlikti kartotinių dozių toksiškumo tyrimai parodė, kad amoksicilinas/klavulano rūgštis sukelia skrandžio dirginimą ir vėmimą bei keičia liežuvio spalvą.

Kancerogeninio poveikio tyrimai su Augmentin ar jo sudėtyje esančiomis medžiagomis neatlikti.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

[Pildyti savo šalies kalba]

6.2 Nesuderinamumas

[Pildyti savo šalies kalba]

6.3 Tinkamumo laikas

[Pildyti savo šalies kalba]

6.4 Specialios laikymo sąlygos

[Pildyti savo šalies kalba]

6.5 Pakuotė ir jos turinys

[Pildyti savo šalies kalba]

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Specialių reikalavimų nėra.

100 mg/12,5 mg/ml milteliai geriamajai suspensijai

Prieš vartojimą reikia patikrinti, ar nepažeistas sandarus dangtelis. Buteliuką reikia pakratyti ir išpurenti miltelius. Įpilti vandens (pagal toliau esančius nurodymus), buteliuką apversti ir jo turinį gerai suplakti.

Stiprumas	Vandens kiekis, kurį reikia įpilti, ruošiant suspensiją (ml)	Galutinis paruoštos geriamosios suspensijos kiekis (ml)
100 mg/12,5 mg/ml	Iki žymės	30
	Iki žymės	60
	Iki žymės	120

Prieš vartojant kiekvieną dozę, buteliuko turinį gerai suplakti.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.:}>

<{Faksas.:}>

<{el. paštas}>

8. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

[Pildyti savo šalies kalba]

8. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

[Pildyti savo šalies kalba]

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

<{MMMM mėnuo DD}>

[Pildyti savo šalies kalba]

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

{MMMM-mm}

[Pildyti savo šalies kalba]

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

{Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 600 mg/42,9 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai}
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

[Pildyti savo šalies kalba]

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Milteliai geriamajai suspensijai.

[Pildyti savo šalies kalba]

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Augmentin gydamos išvardytos ne jaunesnių kaip 3 mėnesių kūdikių, kurių kūno svoris ne didesnis kaip 40 kg, infekcinės ligos, kurias sukėlė arba manoma, kad sukėlė penicilinui atsparūs *Streptococcus pneumoniae* (žr. 4.2, 4.4 ir 5.1 skyrius).

- Ūminis vidurinis otitas
- Bendruomenėje įgyta pneumonija

Reikia laikytis oficialių tinkamo antibakterinių vaistinių preparatų vartojimo rekomendacijų.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozė apibūdinama amoksicilino/klavulano rūgšties kiekiu, išskyrus atvejus, kai atskirai pateikiama kiekvienos medžiagos dozė.

Parenkant Augmentin dozę konkrečiai infekcinei ligai gydyti, reikia atsižvelgti į:

- numatytus sukėlėjus ir jų galimą jautrumą antibakteriniams vaistiniams preparatams (žr. 4.4 skyrių);
- infekcijos sunkumą ir vietą;
- paciento amžių, svorį ir inkstų funkciją, kaip nurodyta toliau.

Gydymą neperžiūrėjus galima tęsti ne ilgiau kaip 14 parų (apie ilgalaikį gydymą žr. 4.4 skyriuje).

Suaugusieji ir vaikai, kurie sveria ≥ 40 kg

Augmentin suspensijos vartojimo suaugusiems ir vaikams, kurie sveria ≥ 40 kg, nėra, taigi dozavimo rekomendacijų pateikti negalima.

Vaikai, kurie sveria < 40 kg (≥ 3 mėnesių)

Rekomenduojama Augmentin suspensijos paros dozė yra 90/6,4 mg/kg kūno svorio, padalyta į dvi lygias dalis ir suvartojama per du kartus.

Klinikinių tyrimų duomenų apie jaunesnių kaip 3 mėnesių kūdikių ir naujagimių gydymą Augmentin nėra.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kurių kreatinino klirensas (CrCl) didesnis kaip 30 ml/min., dozės keisti nebūtina.

Pacientams, kurių kreatinino klirensas mažesnis kaip 30 ml/min., Augmentin vartoti nerekomenduojama, nes dozės keitimo rekomendacijų nėra.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Vartoti atsargiai ir reguliariai stebėti kepenų funkciją (žr. 4.3 ir 4.4 skyrius).

Vartojimo būdas

Augmentin reikia vartoti per burną.

Vartoti pradėjus valgyti, kad sumažėtų galimas nepageidaujamas poveikis virškinimo traktui ir būtų optimali amoksicilino/klavulano rūgšties absorbcija.

Kratant buteliuką, išpurenti miltelius, įpilti pagal nurodymus vandens, buteliuką apversti ir suplakti suspensiją.

Prieš vartojant kiekvieną dozę, buteliuko turinį reikia suplakti (žr. 6.6 skyrių).

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai, bet kuriems penicilinams arba bet kuriai pagalbinei vaistinio preparato medžiagai.

Jeigu anksčiau pavartojus kitokių beta laktaminių vaistinių preparatų (pvz.: cefalosporinų, karbapenemų ar monobaktamų), pasireiškė sunkių greito tipo padidėjusio jautrumo reakcijų (pvz., anafilaksija).

Anksčiau vartojant amoksiciliną/klavulano rūgštį, buvo pasireiškusi gelta/kepenų funkcijos sutrikimas (žr. 4.8 skyrių).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Prieš pradėdant gydymą amoksicilinu/klavulano rūgštimi, reikia atidžiai išsiaiškinti, ar anksčiau vartojant penicilinų, cefalosporinų ar kitokių beta laktaminių vaistinių preparatų, nepasireiškė padidėjusio jautrumo reakcijų (žr. 4.3 ir 4.8 skyrius).

Penicilinu gydytiems pacientams pasireiškė sunkių ir kartais mirtinų padidėjusių jautrumo (anafilaktoidinių) reakcijų. Šių reakcijų tikimybė didesnė asmenims, kuriems anksčiau pasireiškė padidėjęs jautrumas penicilinui ir pacientams, kuriems pasireiškia atopija. Jei kyla alerginė reakcija, gydymą amoksicilinu/klavulano rūgštimi reikia nutraukti ir taikyti kitokį tinkamą gydymą.

Jeigu įrodyta, kad infekcinę ligą sukėlė amoksicilinui jautrūs mikroorganizmai, atsižvelgiant į oficialias rekomendacijas, amoksicilino/klavulano rūgštį reikia apgalvotai pakeisti amoksicilinu.

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, arba pacientams, vartojantiems didelės vaistinio preparato dozės, gali pasireikšti traukuliai (žr. 4.8 skyrių).

Amoksiciliną/klavulano rūgštį reikia vengti vartoti, jeigu įtariama infekcinė mononukleozė, kadangi sergant šia liga ir pavartojus amoksicilino, atsiranda į tymus panašus išbėrimas.

Gydymo amoksicilinu metu kartu pavartojus alopurinolio, padidėja alerginių odos reakcijų tikimybė.

Ilgalaikis gydymas kartais gali būti susijęs su pernelyg greitu neįautrių mikroorganizmų dauginimusi.

Jeigu gydymo pradžioje pasireiškia generalizuota eritema su karščiavimu, susijusi su pustulėmis, tai gali būti ūminės generalizuotos egzanteminės pustuliozės (ŪGEP) simptomas (žr. 4.8 skyrių). Dėl šios reakcijos reikia nutraukti Augmentin vartojimą ir vėliau amoksicilino vartoti negalima.

Amoksiciliną/klavulano rūgštį reikia atsargiai vartoti pacientams, kurie serga kepenų funkcijos sutrikimu (žr. 4.2, 4.3 ir 4.8 skyrius).

Kepenų funkcijos sutrikimų dažniausiai pasireiškė vyrams ir senyviems pacientams ir jie gali būti susiję su ilgalaikiu gydymu. Tokie reiškiniai labai retai pasireiškė vaikams. Visose grupėse požymių ir simptomų dažniausiai atsirado gydymo metu arba netrukus po gydymo, bet kai kuriais atvejais jie gali pasireikšti, praėjus keletui savaičių po gydymo. Tokie reiškiniai dažniausiai yra grįžtami. Kepenų funkcijos sutrikimai gali būti sunkūs ir, esant labai retomis aplinkybėmis, buvo mirtini. Mirtinų sutrikimų dažniausiai pasireiškė pacientams, kurie sirgo gretutine liga arba kartu vartojo vaistinių preparatų, kurie, kaip žinoma, gali veikti kepenis (žr. 4.8 skyrių).

Beveik visų antibakterinių preparatų, įskaitant amoksiciliną, vartojimas susijęs su antibiotikų sukeltu kolitu, kuris gali būti ir lengvas, ir keliantis pavojų gyvybei (žr. 4.8 skyrių). Taigi, jeigu vartojant antibiotikų arba netrukus po gydymo bet kuriais antibiotikais prasideda viduriavimas, reikia numatyti, kad pacientas gali sirgti šia liga. Jeigu pasireiškia su antibiotikais susijęs kolitas, reikia nedelsiant nutraukti Augmentin vartojimą, kreiptis į gydytoją ir pradėti atitinkamą gydymą. Tokiomis aplinkybėmis peristaltiką slopinančių vaistinių preparatų vartoti negalima.

Jei gydoma ilgą laiką, rekomenduojama periodiškai įvertinti organų sistemų funkciją, įskaitant inkstų, kepenų ir kraujodaros funkcijas.

Pacientams, gydytiems amoksicilinu/klavulano rūgštimi, retais atvejais pailgėjo protrombino laikas. Jeigu kartu skiriama vartoti antikoagulantų, būtinas tinkamas stebėjimas. Norint užtikrinti tinkamą kraujo krešėjimą, gali prireikti keisti per burną vartojamų antikoagulantų dozę (žr. 4.5 ir 4.8 skyrius).

Pacientams, kurių šlapimo išsiskyrimas susilpnėjęs, labai retais atvejais pasireiškė kristalurija, dažniausiai vaistinių preparatų vartojant parenteriniu būdu. Vartojant dideles amoksicilino dozes, kad sumažėtų amoksicilino sukeltos kristalurijos tikimybė, rekomenduojama vartoti pakankamai skysčių ir palaikyti normalų šlapimo išsiskyrimą. Jeigu į paciento šlapimo pūslę įvestas kateteris, reikia reguliariai tikrinti kateterio praeinamumą (žr. 4.9 skyrių).

Jeigu gydymo amoksicilinu metu reikia ištirti gliukozę šlapime, reikia taikyti fermentinius gliukozės oksidazės metodus, nes tiriant nefermentiniais metodais, gali būti klaidingai teigiami tyrimo duomenys.

Dėl Augmentin sudėtyje esančios klavulano rūgšties prie raudonųjų kraujo ląstelių gali nespecifiškai prisijungti IgG ir albuminas ir dėl to būti klaidingai teigiami Kumbso mėginio duomenys.

Gauta pranešimų apie teigiamus tyrimų duomenis, naudojant *Bio-Rad Laboratories Platelia Aspergillus EIA* mėginius pacientams, kurie vartojo amoksiciliną/klavulano rūgštį, o vėliau *Aspergillus* sukeltos infekcijos nerasta. Naudojant *Bio-Rad Laboratories Platelia Aspergillus EIA* mėginius, pranešta apie pasireiškusias kryžmines reakcijas su ne *Aspergillus* polisacharidais ir polifuranozėmis. Dėl to teigiamus tyrimų duomenis pacientams, kurie vartoja amoksiciliną/klavulano rūgštį, reikia vertinti atsargiai ir patvirtinti kitais diagnostikos metodais.

Viename Augmentin miltelių geriamajai suspensijai mililitre yra 2,72 mg aspartamo (E 951), iš kurio susidaro fenilalaninas. Šį vaistinį preparatą reikia atsargiai vartoti pacientams, kurie serga fenilketonurija.

Augmentin miltelių geriamajai suspensijai sudėtyje yra maltodekstrino (gliukozės). Šio vaistinio preparato negalima vartoti pacientams, kuriems nustatytas retas paveldimas sutrikimas – gliukozės ir galaktozės malabsorbcija.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Geriamieji antikoagulantai

Geriamieji antikoagulantai kartu su penicilinų grupės antibiotikais plačiai vartojami praktikoje ir pranešimų apie sąveiką negauta. Vis dėlto literatūroje yra duomenų apie tarptautinio normalizuoto santykio padidėjimą gydymo amoksicilinu kurso metu pacientams, kuriems buvo taikytas palaikomasis gydymas acenokumaroliu ir varfarinu. Jeigu šiuos vaistinius preparatus vartoti kartu būtina, paskyrus ar nutraukus amoksicilino vartojimą, reikia atidžiai stebėti protrombino laiką ar tarptautinį normalizuotą santykį. Be to, gali prireikti keisti geriamųjų antikoagulantų dozę (žr. 4.4 ir 4.8 skyrius).

Metotreksatas

Penicilinai gali mažinti metotreksato ekskreciją, dėl to gali sustiprėti toksinis poveikis.

Probenecidas

Probenecido vartoti kartu nerekomenduojama. Probenecidas mažina amoksicilino sekreciją inkstų kanalėliuose. Vartojant kartu probenecidą, gali padidėti ir išlikti ilgiau amoksicilino, bet ne klavulano rūgšties koncentracija kraujyje.

4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo poveikio nėštumo eigai, embriono ar vaisiaus vystymuisi, gimdymui ar postnataliniam vystymuisi neparodė (žr. 5.3 skyrių). Riboti amoksicilino/klavulano rūgšties vartojimo moterims nėštumo metu duomenys apsigimimų padažnėjimo rizikos nerodo. Vieno tyrimo, kuriame dalyvavo prieš laiką gimdančios moterys, kurioms prieš laiką plyšo vaisiaus dangalai, duomenimis, profilaktinis gydymas amoksicilinu/klavulano rūgštimi galėjo būti susijęs su nekrozuojančio enetrokolito rizikos padidėjimu naujagimiui. Nėštumo metu nevartoti, išskyrus atvejus, kai gydytojas nusprendžia, kad tai neabejotinai būtina.

Žindymo laikotarpis

Abi medžiagos prasiskverbia į motinos pieną (apie klavulano rūgšties poveikį žindomam kūdikiui nieko nežinoma). Dėl to žindomam kūdikiui gali pasireikšti viduriavimas ir grybelių sukelta gleivinių infekcinė liga, taigi gali tekti žindymą nutraukti. Reikia atsižvelgti į sensibilizacijos riziką. Amoksicilino/klavulano rūgštį žindymo laikotarpiu vartoti galima tik prižiūrinčiam gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus tyrimų neatlikta. Vis dėlto gali pasireikšti nepageidaujamas poveikis (pvz., alerginės reakcijos, galvos svaigimas, traukuliai), kuris gali daryti įtaką gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus (žr. 4.8 skyrių).

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Dažniausiai pasireiškusios nepageidaujamos reakcijos į vaistinį preparatą (NRV) buvo viduriavimas, pykinimas ir vėmimas.

Klinikinių Augmentin tyrimų metu ir po vaistinio preparato patekimo į rinką pasireiškusios NRV išvardytos toliau pagal MedDRA organų sistemų klases.

Nepageidaujamas poveikis apibūdinamas, naudojant išvardytus sutrikimų dažnio apibūdinimus.

Labai dažni ($\geq 1/10$)

Dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$)

Nedažni (nuo $\geq 1/1000$ iki $< 1/100$)

Reti (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1000$)

Labai reti ($< 1/10\ 000$)

Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

<u>Infekcijos ir infestacijos</u>	
Gleivinių ir odos kandidozė	Dažni
Nenormaliai greitas neįautrių mikroorganizmų dauginimasis	Dažnis nežinomas
<u>Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai</u>	
Grįžtama leukopenija (įskaitant neutropeniją)	Reti
Trombocitopenija	Reti
Grįžtama agranulocitozė	Dažnis nežinomas
Hemolizinė anemija	Dažnis nežinomas
Kraujavimo laiko ir protrombino laiko pailgėjimas ¹	Dažnis nežinomas
<u>Imuninės sistemos sutrikimai ¹¹</u>	
Angioneurozinė edema	Dažnis nežinomas
Anafilaksija	Dažnis nežinomas
Į seruminę ligą panašus sindromas	Dažnis nežinomas
Padidėjusio jautrumo vaskulitas	Dažnis nežinomas
<u>Nervų sistemos sutrikimai</u>	
Galvos svaigimas	Nedažni
Galvos skausmas	Nedažni
Laikinas hiperaktyvumas	Dažnis nežinomas
Traukuliai ²	Dažnis nežinomas
<u>Virškinimo trakto sutrikimai</u>	
Viduriavimas	Dažni
Pykinimas ³	Dažni
Vėmimas	Dažni
Nevirškinimas	Nedažni
Su antibiotikų vartojimu susijęs kolitas ⁴	Dažnis nežinomas
Gauruotasis juodasis liežuvis	Dažnis nežinomas
Dantų spalvos pokyčiai ⁵	Dažnis nežinomas
<u>Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai</u>	
AST ir (arba) ALT padaugėjimas ⁶	Nedažni
Hepatitis ⁷	Dažnis nežinomas

Cholestazinė gelta ⁷	Dažnis nežinomas
<u>Odos ir poodinio audinio sutrikimai</u> ⁸	
Odos išbėrimas	Nedažni
Niežulys	Nedažni
Dilgėlinė	Nedažni
Daugiaformė eritema	Reti
Stivenso ir Džonsono sindromas	Dažnis nežinomas
Toksinė epidermio nekrolizė	Dažnis nežinomas
Buliozinis (pūslinis) eksfoliacinis dermatitas	Dažnis nežinomas
Ūminė generalizuota egzanteminė pustuliozė (ŪGEP) ¹⁰	Dažnis nežinomas
<u>Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai</u>	
Intersticinis nefritas	Dažnis nežinomas
Kristalurija ⁹	Dažnis nežinomas
¹ Žr. 4.4 skyrių. ² Žr. 4.4 skyrių. ³ Pykinimas dažniausiai būna susijęs su didelių dozių vartojimu per burną. Jeigu pasireiškia virškinimo trakto reakcijų, jas galima sumažinti, vartojant Augmentin pradėjus valgyti. ⁴ Įskaitant pseudomembraninį kolitą ir hemoraginį kolitą (žr. 4.4 skyrių). ⁵ Vaikams labai retais atvejais atsirado paviršinių dantų spalvos pokyčių. Gera burnos higiena gali padėti išvengti dantų spalvos pokyčių, nes juos dažniausiai galima pašalinti, valant dantis šepetėliu. ⁶ Pacientams, vartojantiems beta laktaminių antibiotikų, pasireiškė vidutinis AST ir (arba) ALT padaugėjimas, bet šio reiškinio reikšmė nežinoma. ⁷ Šie reiškiniai pasireiškė, vartojant kitokių penicilinų ir cefalosporinų (žr. 4.4 skyrių). ⁸ Jeigu pasireiškia bet kokia padidėjusio jautrumo dermatito reakcija, gydymą reikia nutraukti (žr. 4.4 skyrių). ⁹ Žr. 4.9 skyrių. ⁹ Žr. 4.4 skyrių. ¹⁰ Žr. 4.3 ir 4.4 skyrius.	

4.9 Perdozavimas

Perdozavimo simptomai ir požymiai

Gali atsirasti virškinimo trakto simptomų bei skysčių ir elektrolitų pusiausvyros sutrikimų. Pasireiškė amoksicilino sukelta kristalurija, kai kuriais atvejais dėl to kilo inkstų funkcijos nepakankamumas (žr. 4.4 skyrių).

Pacientams, kurie serga inkstų funkcijos sutrikimu ar vartoja dideles vaistinio preparato dozes, gali atsirasti trukulių.

Pranešta apie amoksicilino nuosėdas šlapimo pūslės kateteryje, ypač vartojant dideles dozes į veną. Reikia reguliariai tikrinti kateterio praeinamumą (žr. 4.4 skyrių).

Apsinuodijimo gydymas

Virškinimo trakto simptomus galima gydyti simptomiškai, atkreipiant dėmesį į vandens ir elektrolitų pusiausvyrą.

Amoksiciliną ir klavulano rūgštį iš kraujotakos galima šalinti atliekant hemodializę.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – penicilinų deriniai, įskaitant beta laktamazių inhibitorius
ATC kodas – J01CR02

Veikimo būdas

Amoksicilinas yra pusiau sintetinis penicilinas (beta laktaminis antibiotikas), kuris slopina vieną ar daugiau fermentų (poveikis dažniausiai susijęs su peniciliną prisijungiančiu baltymu, PPB), veikiančių bakterijų ląstelės sienelės struktūrinio elemento peptidoglikano sintezę. Dėl peptidoglikano sintezės slopinimo silpnėja ląstelių sienelė, dėl to pasireiškia ląstelių lizė ir bakterijos žūva.

Amoksicilinas yra jautrus ardančiam beta laktamazių, kurias gamina atsparios bakterijos, poveikiui, todėl vieno amoksicilino veikimo spektras neapima mikroorganizmų, gaminančių šiuos fermentus.

Klavulano rūgštis turi į penicilinus panašią beta laktaminę struktūrą. Ji inaktyvuoja kai kuriuos fermentus beta laktamazes ir neleidžia inaktyvuoti amoksicilino. Viena klavulano rūgštis kliniškai reikšmingo antibakterinio poveikio nedaro.

FK/FD ryšys

Manoma, kad svarbiausias amoksicilino veiksmingumą lemiantis veiksnys yra laikotarpis, kurį vaistinio preparato koncentracija serume būna didesnė nei minimali slopinamoji koncentracija ($T > MSK$).

Atsparumo atsiradimo būdai

Yra du pagrindiniai atsparumo atsiradimo amoksicilinui/klavulano rūgščiai būdai:

- slopinamasis tų beta laktamazių, kurių neslopina klavulano rūgštis, įskaitant B, C ir D klases, poveikis;
- PPB pokytis, dėl kurio sumažėja antibakterinio vaistinio preparato afinitetas taikiniui.

Bakterijų, ypač gramneigiamų bakterijų, atsparumą gali lemti arba atsparumas gali būti susijęs su bakterijų sienelės nepralaidumu arba šalinimo iš ląstelės siurbliu.

Mikroorganizmų jautrumo ribinės vertės

Nurodytos Europos antimikrobinio jautrumo tyrimo komiteto (angl., *The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing [EUCAST]*) pateiktos amoksicilino/klavulano rūgšties MSK ribinės vertės

Mikroorganizmas	Jautrumo ribinės vertės (µg/ml)		
	Jautrūs	Vidutinio jautrumo	Atsparūs
<i>Haemophilus influenzae</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Moraxella catarrhalis</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Staphylococcus aureus</i> ²	≤ 2	-	> 2
<i>Streptococcus A, B, C, G</i> ⁴	≤ 0,25	-	> 0,25
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ³	≤ 0,5	1-2	> 2

¹ Nurodytos amoksicilino koncentracijos vertės. Tiriant jautrumą, buvo vartojama pastovi 2 mg/l klavulano rūgšties koncentracija.

² Nurodytos oksacilino koncentracijos vertės.

³ Jautrumo ribos lentelėje nurodytos, remiantis jautrumo ampicilinui ribomis.

⁴ Jautrumo ribos lentelėje nurodytos remiantis jautrumo benzilpenicilinui ribomis.

Tam tikrų mikroorganizmų padermių atsparumo paplitimas įvairiose geografinėse vietovėse laikui bėgant skiriasi, taigi rekomenduojama atsižvelgti į vietinę informaciją apie mikroorganizmų atsparumą, ypač gydant sunkias infekcines ligas. Jeigu būtina, kai atsparumas vietovėje yra toks, kad kyla abejonų dėl vaistinio preparato veiksmingumo gydant kurio nors tipo infekcinę ligą, reikia kreiptis konsultacijos į specialistą.

<u>Dažniausiai jautrios padermės</u>
<u>Gramteigiami aerobai</u> <i>Staphylococcus aureus</i> (meticilinui jautrūs) § <i>Streptococcus pneumoniae</i> ¹ <i>Streptococcus pyogenes</i> ir kiti beta hemoliziniai streptokokai
<u>Gramneigiami aerobai</u> <i>Haemophilus influenzae</i> ² <i>Moraxella catarrhalis</i>
<u>Padermės, kurių įgytas atsparumas gali kelti problemų</u>
<u>Gramneigiami aerobai</u> <i>Klebsiella pneumoniae</i>
<u>Iš prigimties atsparūs mikroorganizmai</u>
<u>Gramneigiami aerobai</u> <i>Legionella pneumophila</i>
<u>Kiti mikroorganizmai</u> <i>Chlamydophila pneumoniae</i> <i>Chlamydophila psittaci</i> <i>Coxiella burnetti</i> <i>Mycoplasma pneumoniae</i>
§ Visi meticilinui atsparūs stafilokokai yra atsparūs amoksicilinui/klavulano rūgščiai. ¹ Šia amoksicilino/klavulano rūgšties forma galima gydyti <i>Streptococcus pneumoniae</i> , kurie yra atsparūs penicilinui, sukeltą infekcinę ligą tik pagal patvirtintas indikacijas (žr. 4.1 skyrių). ² Kai kuriose ES šalyse dažniau kaip 10 % atvejų nustatomos padermės, kurių jautrumas susilpnėjęs.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Amoksicilino ir klavulano rūgštis visiškai ištirpta vandeniniame tirpale, kurio pH fiziologinis. Išgėrus vaistinio preparato, abi veikliosios medžiagos greitai absorbuojamos. Amoksicilinas ir klavulano rūgštis geriausiai absorbuojamos, kai vaistinio preparato vartojama pradėjus valgyti. Per burną pavartotų amoksicilino ir klavulano rūgšties biologinis prieinamumas yra maždaug 70 %. Abiejų medžiagų savybės plazmoje panašios, abiejų medžiagų didžiausia koncentracija plazmoje atsiranda (T_{max}) maždaug per vieną valandą.

Toliau parodyti vidutiniai ($\pm$ SN) vaikų ir paauglių, kurie kas 12 val. vartojo 45 mg/3,2 mg/kg kūno svorio Augmentin dozę, farmakokinetikos duomenys.

Forma	C _{max} (µg/ml)	T _{max} * (val.)	AUC _(0-t) (µg.val./ml)	T _{1/2} (val.)
Augmentin (45 mg/kg kūno svorio AMX ir 3,2 mg/kg kūno svorio KR dozės kas 12 val.)	Amoksicilinas			
	15,7 $\pm$ 7,7	2,0 (1,0-4,0)	59,8 $\pm$ 20,0	1,4 $\pm$ 0,35
	Klavulano rūgštis			
	1,7 $\pm$ 0,9	1,1 (1,0-4,0)	4,0 $\pm$ 1,9	1,1 $\pm$ 0,29
AMX – amoksicilinas, KR – klavulano rūgštis * Mediana (ribos)				

Amoksicilino ir klavulano rūgšties koncentracijos serume, vartojant amoksicilino/klavulano rūgšties derinį, buvo panašios į tas, kurios atsiranda, vartojant amoksiciliną ar klavulano rūgštį per burną kiekvieną atskirai.

Pasiskirstymas

Maždaug 25 % visos plazmoje esančios klavulano rūgšties ir 18 % viso plazmoje esančio amoksicilino prisijungia prie plazmos baltymų. Tiriamas amoksicilino pasiskirstymo tūris yra maždaug 0,3-0,4 l/kg, o klavulano rūgšties maždaug 0,2 l/kg.

Vartojant vaistinį preparatą į veną, ir amoksicilino, ir klavulano aptikta tulžies pūslėje, pilvo audiniuose, odoje, riebaluose, raumeniniame audinyje, sinovijos ir pilvaplovės skysčiuose, tulžyje ir pūliuose. Į smegenų skystį reikiamas kiekis amoksicilino neprasiskverbia.

Tyrimai su gyvūnais nerodo, kad kurios nors vaistiniame preparate esančios veikliosios medžiagos daug susikaupę audiniuose. Amoksicilino, kaip ir daugumos penicilinų, galima aptikti motinos piene. Motinos piene galima aptikti ir klavulano rūgšties pėdsakų (žr. 4.6 skyrių).

Ir amoksicilino, ir klavulano rūgšties prasiskverbia pro placentos barjerą (žr. 4.6 skyrių).

Metabolizmas

Dalis amoksicilino šalinama su šlapimu neaktyvios peniciloinės rūgšties pavidalu (taip šalinama iki 10-25 % suvartotos dozės). Didelė dalis klavulano rūgšties žmogaus organizme metabolizuojama ir eliminuojama su šlapimu ir išmatomis, o anglies dioksidas su iškvėpiamu oru.

Eliminacija

Amoksicilinas daugiausia eliminuojamas per inkstus, o klavulano rūgštis eliminuojama ir per inkstus, ir eliminacijos ne per inkstus būdais.

Amoksicilino/klavulano rūgšties vidutinis pusinės eliminacijos periodas iš sveikų asmenų organizmo trunka maždaug vieną valandą, o vidutinis galutinis klirensas yra maždaug 25 l/val. Išgėrus vieną 250/125 mg ar vieną 500/125 mg Augmentin tabletę, per pirmąsias 6 valandas su šlapimu nepakitusios medžiagos pavidalu pašalinama maždaug 60–70 % amoksicilino ir maždaug 40–65 % klavulano rūgšties. Įvairūs tyrimai rodo, kad per 24 valandas su šlapimu pašalinama 50-85 % amoksicilino ir 27-60 % klavulano rūgšties. Didžiausia dalis klavulano rūgšties pašalinama per pirmas 2 valandas po vaistinio preparato pavartojimo.

Kartu su prebenecidu vartojamo amoksisilino šalinimas sulėtėja, bet nesulėtėja klavulano rūgšties ekskrecija per inkstus (žr. 4.5 skyrių).

Amžius

Amoksisilino pusinės eliminacijos periodas iš kūdikių (nuo maždaug 3 mėnesių iki 2 metų), vyresnių vaikų bei suaugusiųjų organizmo panašus. Labai mažiems vaikams (įskaitant prieš laiką gimusius naujagimius) pirmomis gyvenimo savaitėmis vaistinio preparato dozę galima vartoti ne dažniau kaip du kartus per parą, nes dėl nesubrendimo būna nepakankama eliminacija per inkstus. Senyvų asmenų inkstų funkcija dažniau gali būti susilpnėjusi, taigi jiems dozę nustatyti reikia atsargiai ir gali prireikti stebėti inkstų funkciją.

Lytis

Sveikiems vyrams ir moterims vartojant amoksisiliną/klavulano rūgštį per burną, lytis didelės įtakos amoksisilino ar klavulano rūgšties farmakokinetikai neturėjo.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Silpnėjant inkstų funkcijai, proporcingai sumažėja bendras amoksisilino/klavulano rūgšties klirensas iš serumo. Amoksisilino klirensas sumažėja labiau nei klavulano rūgšties, nes didesnė dalis amoksisilino šalinama per inkstus. Dėl to inkstų funkcijos sutrikimo atveju reikia parinkti tokią dozę, kuri neleistų kauptis amoksicilinui, bet palaikytų reikiamą klavulano rūgšties kiekį (žr. 4.2 skyrių).

Kepenų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kurie serga kepenų funkcijos sutrikimu, vaistinį preparatą vartoti reikia atsargiai ir reguliariai stebėti kepenų funkciją.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, genotoksiškumo ir toksinio poveikio reprodukcijai ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

Su šunimis atlikti kartotinių dozių toksiškumo tyrimai parodė, kad amoksisilinas/klavulano rūgštis sukelia skrandžio dirginimą ir vėmimą bei keičia liežuvio spalvą.

Kancerogeninio poveikio tyrimai su Augmentin ar jo sudėtyje esančiomis medžiagomis neatlikti.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

[Pildyti savo šalies kalba]

6.2 Nesuderinamumas

[Pildyti savo šalies kalba]

6.3 Tinkamumo laikas

[Pildyti savo šalies kalba]

6.4 Specialios laikymo sąlygos

[Pildyti savo šalies kalba]

6.5 Pakuotė ir jos turinys

[Pildyti savo šalies kalba]

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Specialių reikalavimų nėra.

Prieš vartojimą reikia patikrinti, ar nepažeistas sandarus dangtelis. Buteliuką reikia pakratyti ir išpurenti miltelius. Įpilti vandens (pagal toliau esančius nurodymus), buteliuką apversti ir jo turinį gerai suplakti. Be to, vandens į buteliuką galima pilti tiek, kiek nurodyta buteliuko etiketėje, buteliuką apversti ir jo turinį gerai suplakti, tada buteliuką laikyti kakleliu į viršų ir pilti vandens tiksliai iki žymės, dar kartą apversti ir jo turinį gerai suplakti.

<u>Stiprumas</u>	<u>Vandens kiekis, kurį reikia įpilti, ruošiant suspensiją (ml)</u>	<u>Galutinis paruoštos geriamosios suspensijos kiekis (ml)</u>
600 mg/42,9 mg/ml	50	50
	70	75
	90	100
	135	150

Prieš vartojant kiekvieną dozę, buteliuko turinį gerai suplakti.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.:}>

<{Faksas:}>

<{el. paštas}>

8. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

[Pildyti savo šalies kalba]

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

<{MMMM mėnuo DD}>

[Pildyti savo šalies kalba]

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

{MMMM-mm}

[Pildyti savo šalies kalba]

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

{Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 1000 mg/62,5 mg pailginto atpalaidavimo tabletės}
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

[Pildyti savo šalies kalba]

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Pailginto atpalaidavimo tabletė.

[Pildyti savo šalies kalba]

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Augmentin gydoma suaugusiųjų ir ne jaunesnių kaip 16 metų paauglių bendruomenėje įgyta pneumonija, jeigu ją sukėlė arba manoma, kad sukėlė penicilinui atsparūs *Streptococcus pneumoniae* (žr. 5.1 skyrių).

Reikia laikytis oficialių tinkamo antibakterinių vaistinių preparatų vartojimo rekomendacijų.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozė apibūdinama amoksicilino/klavulano rūgšties kiekiu, išskyrus atvejus, kai atskirai pateikiama kiekvienos medžiagos dozė.

Parenkant Augmentin dozę konkrečiai infekcinei ligai gydyti, reikia atsižvelgti į:

- numatytus sukėlėjus ir jų galimą jautrumą antibakteriniams vaistiniams preparatams (žr. 4.4 skyrių);
- infekcijos sunkumą ir vietą;
- paciento amžių, svorį ir inkstų funkciją, kaip nurodyta toliau.

Gydymą neperžiūrėjus galima tęsti ne ilgiau kaip 14 parų (apie ilgalaikį gydymą žr. 4.4 skyriuje).

Suaugusieji bei 16 metų ir vyresni paaugliai

Rekomenduojamos dozės

Po dvi tabletės du kartus per parą nuo septynių iki dešimties parų.

Jaunesni kaip 16 metų vaikai ir paaugliai

Augmentin neskiriamas vartoti jaunesniems kaip 16 metų vaikams ir paaugliams.

Senyvi pacientai

Manoma, kad dozės keisti nebūtina.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kurių kreatinino klirensas (CrCl) didesnis kaip 30 ml/min., dozės keisti nebūtina.

Pacientams, kurių kreatinino klirensas mažesnis kaip 30 ml/min., Augmentin vartoti nerekomenduojama, nes nėra dozės keitimo rekomendacijų.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Vartoti atsargiai ir reguliariai stebėti kepenų funkciją (žr. 4.3 ir 4.4 skyrius).

Vartojimo būdas

Augmentin reikia vartoti per burną.

Vartoti pradėjus valgyti, kad sumažėtų galimas nepageidaujamas poveikis virškinimo traktui ir būtų optimali amoksicilino/klavulano rūgšties absorbcija.

Augmentin tabletės turi laužimo vagele, per kurią tabletę galima perlaužti į dvi dalis, kad būtų lengviau nuryti. Tokiu būdu dozės mažinti negalima: abi tabletės dalis reikia išgerti tuo pačiu laiku. Rekomenduojama Augmentin dozė yra po dvi tabletes du kartus per parą.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai, bet kuriems penicilinams arba bet kuriai pagalbinei vaistinio preparato medžiagai.

Jeigu anksčiau pavartojus kitokių beta laktaminių vaistinių preparatų (pvz.: cefalosporinų, karbapenemų ar monobaktamų), pasireiškė sunkių greito tipo padidėjusio jautrumo reakcijų (pvz., anafilaksija).

Anksčiau vartojant amoksiciliną/klavulano rūgštį, buvo pasireiškusi gelta/kepenų funkcijos sutrikimas (žr. 4.8 skyrių).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Prieš pradėdant gydymą amoksicilinu/klavulano rūgštimi, reikia atidžiai išsiaiškinti, ar anksčiau vartojant penicilinų, cefalosporinų ar kitokių beta laktaminių vaistinių preparatų, nepasireiškė padidėjusio jautrumo reakcijų (žr. 4.3 ir 4.8 skyrius).

Penicilinu gydytiems pacientams pasireiškė sunkių ir kartais mirtinų padidėjusių jautrumo (anafilaktoidinių) reakcijų. Šių reakcijų tikimybė didesnė asmenims, kuriems anksčiau pasireiškė padidėjęs jautrumas penicilinui ir pacientams, kuriems pasireiškia atopija. Jei kyla alerginė reakcija, gydymą amoksicilinu/klavulano rūgštimi reikia nutraukti ir taikyti kitokią tinkamą gydymą.

Jeigu įrodyta, kad infekcinę ligą sukėlė amoksicilinui jautrūs mikroorganizmai, atsižvelgiant į oficialias rekomendacijas, amoksicilino/klavulano rūgštį reikia apgalvotai pakeisti amoksicilinu.

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, arba pacientams, vartojantiems didelės vaistinio preparato dozės, gali pasireikšti traukuliai (žr. 4.8 skyrių).

Amoksiciliną/klavulano rūgštį reikia vengti vartoti, jeigu įtariama infekcinė mononukleozė, kadangi sergant šia liga ir pavartojus amoksicilino, atsiranda į tymus panašus išbėrimas.

Gydymo amoksicilinu metu kartu pavartojus alopurinolio, padidėja alerginių odos reakcijų tikimybė.

Ilgalaikis gydymas kartais gali būti susijęs su pernelyg greitu neįautrių mikroorganizmų dauginimusi.

Jeigu gydymo pradžioje pasireiškia generalizuota eritema su karščiavimu, susijusi su pustulėmis, tai gali būti ūminės generalizuotos egzanteminės pustuliozės (ŪGEP) simptomas (žr. 4.8 skyrių). Dėl šios reakcijos reikia nutraukti Augmentin vartojimą ir vėliau amoksicilino vartoti negalima.

Amoksiciliną/klavulano rūgštį reikia atsargiai vartoti pacientams, kurie serga kepenų funkcijos sutrikimu (žr. 4.2, 4.3 ir 4.8 skyrius).

Kepenų funkcijos sutrikimų dažniausiai pasireiškė vyrams ir senyviems pacientams ir jie gali būti susiję su ilgalaikiu gydymu. Tokie reiškiniai labai retai pasireiškė vaikams. Visose grupėse požymių ir simptomų dažniausiai atsirado gydymo metu arba netrukus po gydymo, bet kai kuriais atvejais jie gali pasireikšti, praėjus keletui savaičių po gydymo. Tokie reiškiniai dažniausiai yra grįžtami. Kepenų funkcijos sutrikimai gali būti sunkūs ir, esant labai retomis aplinkybėmis, buvo mirtini. Mirtinų sutrikimų dažniausiai pasireiškė pacientams, kurie sirgo gretutine liga arba kartu vartojo vaistinių preparatų, kurie, kaip žinoma, gali veikti kepenis (žr. 4.8 skyrių).

Beveik visų antibakterinių preparatų, įskaitant amoksiciliną, vartojimas susijęs su antibiotikų sukeltu kolitu, kuris gali būti ir lengvas, ir keliantis pavojų gyvybei (žr. 4.8 skyrių). Taigi, jeigu vartojant antibiotikų arba netrukus po gydymo bet kuriais antibiotikais prasideda viduriavimas, reikia numatyti, kad pacientas gali sirgti šia liga. Jeigu pasireiškia su antibiotikais susijęs kolitas, reikia nedelsiant nutraukti Augmentin vartojimą, kreiptis į gydytoją ir pradėti atitinkamą gydymą. Tokiomis aplinkybėmis peristaltiką slopinančių vaistinių preparatų vartoti negalima.

Jei gydoma ilgą laiką, rekomenduojama periodiškai įvertinti organų sistemų funkciją, įskaitant inkstų, kepenų ir kraujodaros funkcijas.

Pacientams, gydytiems amoksicilinu/klavulano rūgštimi, retais atvejais pailgėjo protrombino laikas. Jeigu kartu skiriama vartoti antikoagulantų, būtinas tinkamas stebėjimas. Norint užtikrinti tinkamą kraujo krešėjimą, gali prireikti keisti per burną vartojamų antikoagulantų dozę (žr. 4.5 ir 4.8 skyrius).

Pacientams, kurių kreatinino klirensas (CrCl) didesnis kaip 30 ml/min., dozės keisti nereikia. Pacientams, kurių kreatinino klirensas mažesnis kaip 30 ml/min., Augmentin vartoti nerekomenduojama.

Pacientams, kurių šlapimo išsiskyrimas susilpnėjęs, labai retais atvejais pasireiškė kristalurija, dažniausiai vaistinių preparatų vartojant parenteriniu būdu. Vartojant dideles amoksicilino dozes, kad sumažėtų amoksicilino sukeltos kristalurijos tikimybė, rekomenduojama vartoti pakankamai skysčių ir palaikyti normalų šlapimo išsiskyrimą. Jeigu į paciento šlapimo pūslę įvestas kateteris, reikia reguliariai tikrinti kateterio praeinamumą (žr. 4.9 skyrių).

Jeigu gydymo amoksicilinu metu reikia ištirti gliukozę šlapime, reikia taikyti fermentinius gliukozės oksidazės metodus, nes tiriant nefermentiniais metodais, gali būti klaidingai teigiami tyrimo duomenys.

Dėl Augmentin sudėtyje esančios klavulano rūgšties prie raudonųjų kraujo ląstelių gali nespecifiškai prisijungti IgG ir albuminas ir dėl to būti klaidingai teigiami Kumbso mėginio duomenys.

Gauta pranešimų apie teigiamus tyrimų duomenis, naudojant *Bio-Rad Laboratories Platelia Aspergillus EIA* mėginius pacientams, kurie vartojo amoksiciliną/klavulano rūgštį, o vėliau *Aspergillus* sukeltos infekcijos nerasta. Naudojant *Bio-Rad Laboratories Platelia Aspergillus EIA* mėginius, pranešta apie pasireiškusias kryžmines reakcijas su ne *Aspergillus* polisacharidais ir polifuranozėmis. Dėl to teigiamus tyrimų duomenis pacientams, kurie vartoja amoksiciliną/klavulano rūgštį, reikia vertinti atsargiai ir patvirtinti kitais diagnostikos metodais.

Vienoje šio vaistinio preparato tabletėje yra 29,3 mg (1,3 mmol) natrio. Į tai būtina atsižvelgti, jeigu kontroliuojamas natrio kiekis maiste.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Geriamieji antikoagulantai

Geriamieji antikoagulantai kartu su penicilinų grupės antibiotikais plačiai vartojami praktikoje ir pranešimų apie sąveiką negauta. Vis dėlto literatūroje yra duomenų apie tarptautinio normalizuoto santykio padidėjimą gydymo amoksicilinu kurso metu pacientams, kuriems buvo taikytas palaikomasis gydymas acenokumaroliu ir varfarinu. Jeigu šiuos vaistinius preparatus vartoti kartu būtina, paskyrus ar nutraukus amoksicilino vartojimą, reikia atidžiai stebėti protrombino laiką ar tarptautinį normalizuotą santykį. Be to, gali prireikti keisti geriamųjų antikoagulantų dozę (žr. 4.4 ir 4.8 skyrius).

Metotreksatas

Penicilinai gali mažinti metotreksato ekskreciją, dėl to gali sustiprėti toksinis poveikis.

Probenecidas

Probenecido vartoti kartu nerekomenduojama. Probenecidas mažina amoksicilino sekreciją inkstų kanalėliuose. Vartojant kartu probenecidą, gali padidėti ir išlikti ilgiau amoksicilino, bet ne klavulano rūgšties koncentracija kraujyje.

4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo poveikio nėštumo eigai, embriono ar vaisiaus vystymuisi, gimdymui ar postnataliniam vystymuisi neparodė (žr. 5.3 skyrių). Riboti amoksicilino/klavulano rūgšties vartojimo moterims nėštumo metu duomenys apsigimimų padažnėjimo rizikos nerodo. Vieno tyrimo, kuriame dalyvavo prieš laiką gimdančios moterys, kurioms prieš laiką plyšo vaisiaus dangalai, duomenimis, profilaktinis gydymas amoksicilinu/klavulano rūgštimi galėjo būti susijęs su nekrozuojančio enetrokolito rizikos padidėjimu naujagimiui. Nėštumo metu nevartoti, išskyrus atvejus, kai gydytojas nusprendžia, kad tai neabejotinai būtina.

Žindymo laikotarpis

Abi medžiagos prasiskverbia į motinos pieną (apie klavulano rūgšties poveikį žindomam kūdikiui nieko nežinoma). Dėl to žindomam kūdikiui gali pasireikšti viduriavimas ir grybelių sukelta gleivinių infekcinė liga, taigi gali tekti žindymą nutraukti. Reikia atsižvelgti į sensibilizacijos riziką. Amoksicilino/klavulano rūgštį žindymo laikotarpiu vartoti galima tik prižiūrinčiam gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus tyrimų neatlikta. Vis dėlto gali pasireikšti nepageidaujamas poveikis (pvz., alerginės reakcijos, galvos svaigimas, traukuliai), kuris gali daryti įtaką gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus (žr. 4.8 skyrių).

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Dažniausiai pasireiškusios nepageidaujamos reakcijos į vaistinį preparatą (NRV) buvo viduriavimas, pykinimas ir vėmimas.

Klinikinių Augmentin tyrimų metu ir po vaistinio preparato patekimo į rinką pasireiškusių NRV išvardytos toliau pagal MedDRA organų sistemų klases.

Nepageidaujamas poveikis apibūdinamas, naudojant išvardytus sutrikimų dažnio apibūdinimus.

Labai dažni ($\geq 1/10$)

Dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$)

Nedažni (nuo $\geq 1/1000$ iki $< 1/100$)

Reti (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1000$)

Labai reti ($< 1/10\,000$)

Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

<u>Infekcijos ir infestacijos</u>	
Gleivinių ir odos kandidozė	Dažni
Nenormaliai greitas neįautrių mikroorganizmų dauginimasis	Dažnis nežinomas
<u>Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai</u>	
Grįžtama leukopenija (įskaitant neutropeniją)	Reti
Trombocitopenija	Reti
Grįžtama agranulocitozė	Dažnis nežinomas
Hemolizinė anemija	Dažnis nežinomas
Kraujavimo laiko ir protrombino laiko pailgėjimas ¹	Dažnis nežinomas
<u>Imuninės sistemos sutrikimai ¹⁰</u>	
Angioneurozinė edema	Dažnis nežinomas
Anafilaksija	Dažnis nežinomas
I seruminę ligą panašus sindromas	Dažnis nežinomas
Padidėjusio jautrumo vaskulitas	Dažnis nežinomas
<u>Nervų sistemos sutrikimai</u>	
Galvos svaigimas	Nedažni
Galvos skausmas	Nedažni
Laikinas hiperaktyvumas	Dažnis nežinomas
Traukuliai ²	Dažnis nežinomas
<u>Virškinimo trakto sutrikimai</u>	
Viduriavimas	Labai dažni
Pykinimas ³	Dažni
Pilvo skausmas	Dažni
Vėmimas	Nedažni
Nevirškinimas	Nedažni
Su antibiotikų vartojimu susijęs kolitas ⁴	Dažnis nežinomas
Gauruotasis juodasis liežuvis	Dažnis nežinomas
<u>Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai</u>	
AST ir (arba) ALT padaugėjimas ⁵	Nedažni
Hepatitis ⁴	Dažnis nežinomas
Cholestazinė gelta ⁶	Dažnis nežinomas
<u>Odos ir poodinio audinio sutrikimai ⁷</u>	
Odos išbėrimas	Nedažni
Niežulys	Nedažni

Dilgėlinė	Nedažni
Daugiaformė eritema	Reti
Stivenso ir Džonsono sindromas	Dažnis nežinomas
Toksinė epidermio nekrolizė	Dažnis nežinomas
Buliozinis (pūslinis) eksfoliacinis dermatitas	Dažnis nežinomas
Ūminė generalizuota egzanteminė pustuliozė (ŪGEP) ⁹	Dažnis nežinomas
<u>Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai</u>	
Intersticinis nefritas	Dažnis nežinomas
Kristalurija ⁸	Dažnis nežinomas
¹ Žr. 4.4 skyrių. ² Žr. 4.4 skyrių. ³ Pykinimas dažniausiai būna susijęs su didelių dozių vartojimu per burną. Jeigu pasireiškia virškinimo trakto reakcijų, jas galima sumažinti, vartojant Augmentin pradėjus valgyti. ⁴ Įskaitant pseudomembraninį kolitą ir hemoraginį kolitą (žr. 4.4 skyrių). ⁵ Pacientams, vartojantiems beta laktaminių antibiotikų, pasireiškė vidutinis AST ir (arba) ALT padaugėjimas, bet šio reiškinio reikšmė nežinoma. ⁶ Šie reiškiniai pasireiškė, vartojant kitokių penicilinų ir cefalosporinų (žr. 4.4 skyrių). ⁷ Jeigu pasireiškia bet kokia padidėjusio jautrumo dermatito reakcija, gydymą reikia nutraukti (žr. 4.4 skyrių). ⁸ Žr. 4.9 skyrių. ⁹ Žr. 4.4 skyrių. ¹⁰ Žr. 4.3 ir 4.4 skyrius.	

4.9 Perdozavimas

Perdozavimo simptomai ir požymiai

Gali atsirasti virškinimo trakto simptomų bei skysčių ir elektrolitų pusiausvyros sutrikimų. Pasireiškė amoksicilino sukelta kristalurija, kai kuriais atvejais dėl to kilo inkstų funkcijos nepakankamumas (žr. 4.4 skyrių).

Pacientams, kurie serga inkstų funkcijos sutrikimu ar vartoja dideles vaistinio preparato dozes, gali atsirasti trukulių.

Pranešta apie amoksicilino nuosėdas šlapimo pūslės kateteryje, ypač vartojant dideles dozes į veną. Reikia reguliariai tikrinti kateterio praeinamumą (žr. 4.4 skyrių).

Apsinuodijimo gydymas

Virškinimo trakto simptomus galima gydyti simptomiškai, atkreipiant dėmesį į vandens ir elektrolitų pusiausvyrą.

Amoksiciliną ir klavulano rūgštį iš kraujotakos galima šalinti atliekant hemodializę.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – penicilinų deriniai, įskaitant beta laktamazų inhibitorius
ATC kodas – J01CR02

Veikimo būdas

Amoksicilinas yra pusiau sintetinis penicilinas (beta laktaminis antibiotikas), kuris slopina vieną ar daugiau fermentų (poveikis dažniausiai susijęs su peniciliną prisijungiančiu baltymu, PPB), veikiančių bakterijų ląstelės sienelės struktūrinio elemento peptidoglikano sintezę. Dėl peptidoglikano sintezės slopinimo silpnėja ląstelių sienelė, dėl to pasireiškia ląstelių lizė ir bakterijos žūva.

Amoksicilinas yra jautrus ardančiam beta laktamazių, kurias gamina atsparios bakterijos, poveikiui, todėl vieno amoksicilino veikimo spektras neapima mikroorganizmų, gaminančių šiuos fermentus.

Klavulano rūgštis turi į penicilinus panašią beta laktaminę struktūrą. Ji inaktyvuoja kai kuriuos fermentus beta laktamazes ir neleidžia inaktyvuoti amoksicilino. Viena klavulano rūgštis kliniškai reikšmingo antibakterinio poveikio nedaro.

FK/FD ryšys

Manoma, kad svarbiausias amoksicilino veiksmingumą lemiantis veiksnys yra laikotarpis, kurį vaistinio preparato koncentracija serume būna didesnė nei minimali slopinamoji koncentracija ($T > MSK$).

Atsparumo atsiradimo būdai

Yra du pagrindiniai atsparumo amoksicilinui/klavulano rūgščiai atsiradimo būdai:

- slopinamasis tų beta laktamazių, kurių neslopina klavulano rūgštis, įskaitant B, C ir D klases, poveikis;
- PPB pokytis, dėl kurio sumažėja antibakterinio vaistinio preparato afinitetas taikiniui.

Bakterijų, ypač gramneigiamų bakterijų, atsparumą gali lemti arba atsparumas gali būti susijęs su bakterijų sienelės nepralaidumu arba šalinimo iš ląstelės siurbliu.

Mikroorganizmų jautrumo ribinės vertės

Nurodytos Europos antimikrobinio jautrumo tyrimo komiteto (angl., *The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing [EUCAST]*) pateiktos amoksicilino/klavulano rūgšties MSK ribinės vertės

Mikroorganizmas	Jautrumo ribinės vertės (µg/ml)		
	Jautrūs	Vidutinio jautrumo	Atsparūs
<i>Haemophilus influenzae</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Moraxella catarrhalis</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Staphylococcus aureus</i> ²	≤ 2	-	> 2
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ³	≤ 0,5	1-2	> 2
¹ Nurodytos amoksicilino koncentracijos vertės. Tiriant jautrumą, buvo vartojama pastovi 2 mg/l klavulano rūgšties koncentracija. ² Nurodytos oksacilino koncentracijos vertės. ³ Jautrumo ribos lentelėje nurodytos remiantis jautrumo ampicilinui ribomis.			

Tam tikrų mikroorganizmų padermių atsparumo paplitimas įvairiose geografinėse vietovėse laikui bėgant skiriasi, taigi rekomenduojama atsižvelgti į vietinę informaciją apie mikroorganizmų atsparumą, ypač gydant sunkias infekcines ligas. Jeigu būtina, kai atsparumas vietovėje yra toks, kad kyla abejonių dėl vaistinio preparato veiksmingumo gydant kurio nors tipo infekcinę ligą, reikia kreiptis konsultacijos į specialistą.

<u>Dažniausiai jautrios padermės</u>
<u>Gramteigiami aerobai</u> <i>Staphylococcus aureus</i> (meticilinui jautrus) § <i>Streptococcus pneumoniae</i>
<u>Gramneigiami aerobai</u> <i>Haemophilus influenzae</i> ² <i>Moraxella catarrhalis</i>
<u>Padermės, kurių įgytas atsparumas gali kelti problemų</u>
<u>Gramneigiami aerobai</u> <i>Klebsiella pneumoniae</i>
<u>Iš prigimties atsparūs mikroorganizmai</u>
<u>Gramneigiami aerobai</u> <i>Legionella pneumophila</i>
<u>Kiti mikroorganizmai</u> <i>Chlamydophila pneumoniae</i> <i>Chlamydophila psittaci</i> <i>Coxiella burnetti</i> <i>Mycoplasma pneumoniae</i>
§ Visi meticilinui atsparūs stafilokokai yra atsparūs amoksicilinui/klavulano rūgščiai. ¹ Šia amoksicilino/klavulano rūgšties forma galima gydyti <i>Streptococcus pneumoniae</i> , kurie yra atsparūs penicilinui, sukeltą infekcinę ligą tik pagal patvirtintas indikacijas (žr. 4.1 skyrių). ² Kai kuriose ES šalyse dažniau kaip 10 % atvejų nustatomos padermės, kurių jautrumas susilpnėjęs.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Amoksicilino ir klavulano rūgštis visiškai ištirpta vandeniniame tirpale, kurio pH fiziologinis. Išgėrus vaistinio preparato, abi veikliosios medžiagos greitai absorbuojamos. Amoksicilinas ir klavulano rūgštis geriausiai absorbuojamos, kai vaistinio preparato vartojama pradėjus valgyti. Per burną pavartotų amoksicilino ir klavulano rūgšties biologinis prieinamumas yra maždaug 70 %. Abiejų medžiagų savybės plazmoje panašios, abiejų medžiagų didžiausia koncentracija plazmoje atsiranda (T_{max}) maždaug per vieną valandą.

Toliau parodyti amoksicilino ir klavulano rūgšties farmakokinetikos rodmenys sveikų suaugusiųjų, vartojusių Augmentin (2 x po vieną 1000 mg/62,5 mg) pradėjus valgyti, organizme.

Vidutiniai ($\pm$ SN) farmakokinetikos rodmenys						
Vartotas vaistinis preparatas	Dozė (mg)	$T > MSK^{\wedge}$ val. (%)	C_{max} (mg/l)	T_{max}^* (val.)	AUC _(0-∞) (ug.val./ml)	$T_{1/2}$ (val.)
Amoksicilinas						
Augmentin 1000/62,5 mg x 2	2000	5,9 $\pm$ 1,2 (49 $\pm$ 10)	17,0 $\pm$ 4	1,50 (1,0-6,0)	71,6 $\pm$ 16,5	1,27 $\pm$ 0,2
Klavulano rūgštis						
Augmentin 1000/62,5 mg x 2	125	DN	2,05 $\pm$ 0,8	1,03 (0,75-3,0)	5,29 $\pm$ 1,55	1,03 $\pm$ 0,17

DN – duomenų nėra.

* Mediana (ribos)

^ kai MSK 4 mg/l

Augmentin pailgino atpalaidavimo formos FK/FD savybės yra unikalios. T > MSK, kuri būna vartojant Augmentin, negalima pasiekti, vartojant tokią pačią greito atpalaidavimo tablečių dozę.

Pasiskirstymas

Maždaug 25 % visos plazmoje esančios klavulano rūgšties ir 18 % viso plazmoje esančio amoksicilino prisijungia prie plazmos baltymų. Tiriamas amoksicilino pasiskirstymo tūris yra maždaug 0,3-0,4 l/kg, o klavulano rūgšties maždaug 0,2 l/kg.

Vartojant vaistinį preparatą į veną, ir amoksicilino, ir klavulano rūgšties aptikta tulžies pūslėje, pilvo audiniuose, odoje, riebaluose, raumeniniame audinyje, sinovijos ir pilvaplovės skysčiuose, tulžyje ir pūliuose. Į smegenų skystį reikiamas kiekis amoksicilino neprasiskverbia.

Tyrimai su gyvūnais nerodo, kad kurios nors vaistiniame preparate esančios veikliosios medžiagos daug susikauptų audiniuose. Amoksicilino, kaip ir daugumos penicilinų, galima aptikti motinos piene. Motinos piene galima aptikti ir klavulano rūgšties pėdsakų (žr. 4.6 skyrių).

Metabolizmas

Dalis amoksicilino šalinama su šlapimu neaktyvios peniciloinės rūgšties pavidalu (taip šalinama iki 10-25 % suvartotos dozės). Didelė dalis klavulano rūgšties žmogaus organizme metabolizuojama ir eliminuojama su šlapimu ir išmatomis, o anglies dioksidas su iškvėpiamu oru.

Eliminacija

Amoksicilinas daugiausia eliminuojamas per inkstus, o klavulano rūgštis eliminuojama ir per inkstus, ir eliminacijos ne per inkstus būdais.

Amoksicilino/klavulano rūgšties vidutinis pusinės eliminacijos periodas iš sveikų asmenų organizmo trunka maždaug vieną valandą, o vidutinis galutinis klirensas yra maždaug 25 l/val. Išgėrus vieną 250/125 mg ar vieną 500/125 mg amoksicilino/klavulano rūgšties tabletę, per pirmąsias 6 valandas su šlapimu nepakitusios medžiagos pavidalu pašalinama maždaug 60–70 % amoksicilino ir maždaug 40-65 % klavulano rūgšties. Įvairūs tyrimai rodo, kad per 24 valandas su šlapimu pašalinama 50-85 % amoksicilino ir 27-60 % klavulano rūgšties. Didžiausia dalis klavulano rūgšties pašalinama per pirmas 2 valandas po vaistinio preparato pavartojimo.

Kartu su prebenecidu vartojamo amoksicilino šalinimas sulėtėja, bet nesulėtėja klavulano rūgšties ekskrecija per inkstus (žr. 4.5 skyrių).

Amžius

Amoksicilino pusinės eliminacijos periodas iš kūdikių (nuo maždaug 3 mėnesių iki 2 metų), vyresnių vaikų bei suaugusiųjų organizmo panašus. Labai mažiems vaikams (įskaitant prieš laiką gimusius naujagimius) pirmomis gyvenimo savaitėmis vaistinio preparato dozę galima vartoti ne dažniau kaip du kartus per parą, nes dėl nesubrendimo būna nepakankama eliminacija per inkstus. Senyvų asmenų inkstų funkcija dažniau gali būti susilpnėjusi, taigi jiems dozę nustatyti reikia atsargiai ir gali prireikti stebėti inkstų funkciją.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Silpnėjant inkstų funkcijai, proporcingai sumažėja bendras amoksicilino/klavulano rūgšties klirensas iš serumo. Amoksicilino klirensas sumažėja labiau nei klavulano rūgšties, nes didesnė dalis amoksicilino

šalinama per inkstus. Dėl to inkstų funkcijos sutrikimo atveju reikia parinkti tokią dozę, kuri neleistų kauptis amoksicilinui, bet palaikytų reikiamą klavulano rūgšties kiekį (žr. 4.2 skyrių).

Kepenų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kurie serga kepenų funkcijos sutrikimu, vaistinių preparatą vartoti reikia atsargiai ir reguliariai stebėti kepenų funkciją.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, genotoksiškumo ir toksinio poveikio reprodukcijai ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

Su šunimis atlikti kartotinių dozių toksiškumo tyrimai parodė, kad amoksicilinas/klavulano rūgštis sukelia skrandžio dirginimą ir vėmimą bei keičia liežuvio spalvą.

Kancerogeninio poveikio tyrimai su Augmentin ar jo sudėtyje esančiomis medžiagomis neatlikti.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

[Pildyti savo šalies kalba]

6.2 Nesuderinamumas

[Pildyti savo šalies kalba]

6.3 Tinkamumo laikas

[Pildyti savo šalies kalba]

6.4 Specialios laikymo sąlygos

[Pildyti savo šalies kalba]

6.5 Pakuotė ir jos turinys

[Pildyti savo šalies kalba]

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Specialių reikalavimų nėra.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.:}>

<{Faksas:}>

<{el. paštas}>

8. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

[Pildyti savo šalies kalba]

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

<{MMMM mėnuo DD}>

[Pildyti savo šalies kalba]

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

{MMMM-mm}

[Pildyti savo šalies kalba]

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

{Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 500 mg/100 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui}

{Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 1000 mg/200 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui}

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

[Pildyti savo šalies kalba]

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

500 mg/100 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui

Milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui.

[Pildyti savo šalies kalba]

1000 mg/200 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui

Milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui.

[Pildyti savo šalies kalba]

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Augmentin gydomos išvardytos suaugusiųjų ir vaikų infekcinės ligos (žr. 4.2, 4.4 ir 5.1 skyrius).

- Sunkios ausų, nosies ir gerklės infekcinės ligos (pvz., mastoiditas, peritonzilinės infekcinės ligos, epiglotitas ir sinusitas, pasireiškiantis kartu su sunkiais sisteminiais požymiais ir simptomais)
- Lėtinio bronchito paūmėjimas (tinkamai diagnozuotas)
- Bendruomenėje įgyta pneumonija
- Cistitas
- Pielonefritas
- Odos ir minkštųjų audinių infekcinės ligos, ypač puriojo ląstelyno uždegimas, gyvūnų įkandimai, sunkus dantų abscesas su išplitusiu puriojo ląstelyno uždegimu
- Kaulų ir sąnarių infekcinės ligos, ypač osteomielitas
- Pilvaplėvės ertmės infekcinės ligos
- Moterų lytinių organų infekcinės ligos

Infekcinių ligų, susijusių su didžiosiomis chirurginėmis procedūromis, profilaktika suaugusiesiems, pavyzdžiui, susijusių su:

- virškinimo trakto;
- dubens ertmės;
- galvos ir kaklo;
- tulžies sistemos chirurginėmis operacijomis.

Reikia laikytis oficialių tinkamo antibakterinių vaistinių preparatų vartojimo rekomendacijų.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozė apibūdinama amoksicilino/klavulano rūgšties kiekiu, išskyrus atvejus, kai atskirai pateikiama kiekvienos medžiagos dozė.

Parenkant Augmentin dozę konkrečiai infekcinei ligai gydyti, reikia atsižvelgti į:

- numatytus sukėlėjus ir jų galimą jautrumą antibakteriniams vaistiniams preparatams (žr. 4.4 skyrių);
- infekcijos sunkumą ir vietą;
- paciento amžių, svorį ir inkstų funkciją, kaip nurodyta toliau.

Jeigu būtina, reikia numatyti galimybę vartoti kitokios formos Augmentin (t. y. tokią formą, kurią vartojant, gaunama didesnė amoksicilino dozė ir [arba] būna skirtingas amoksicilino ir klavulano rūgšties dozių santykis) (žr. 4.4 ir 5.1 skyrius).

Vartojant šiuos Augmentin miltelius injekciniam arba infuziniam tirpalui pagal toliau esančias rekomendacijas, iš viso per parą gaunama 3000 mg amoksicilino ir 600 mg klavulano rūgšties. Jeigu nusprendžiama, kad būtina vartoti didesnę amoksicilino paros dozę, rekomenduojama rinktis kitokią į veną vartojamą Augmentin formą, kad būtų išvengta nepagrįstai didelės klavulano rūgšties paros dozės.

Gydymo trukmę reikia nustatyti, atsižvelgiant į paciento organizmo atsaką. Kai kurias infekcines ligas (pvz., osteomielitą) reikia gydyti ilgą laiką. Gydymą neperžiūrėjus galima tęsti ne ilgiau kaip 14 parų (apie ilgalaikį gydymą žr. 4.4 skyriuje).

Reikia laikytis vietinių tinkamo amoksicilino/klavulano rūgšties dozavimo dažnio rekomendacijų.

Suaugusieji ir vaikai, kurie sveria ≥ 40 kg

Infekcines ligas, kurios nurodytos 4.1 skyriuje, reikia gydyti 1000 mg/200 mg doze kas 8 valandas.

Profilaktika chirurginių procedūrų metu	Jeigu procedūra trunka trumpiau kaip 1 valandą, rekomenduojama Augmentin dozė yra nuo 1000 mg/200 mg iki 2000 mg/200 mg, sukeliant anesteziją (2000 mg/200 mg dozė galima gauti, vartojant kitokią į veną vartojamą Augmentin formą). Jeigu procedūra trunka ilgiau kaip 1 valandą, rekomenduojama Augmentin dozė yra nuo 1000 mg/200 mg iki 2000 mg/200 mg, sukeliant anesteziją. Per 24 valandas galima suvartoti ne daugiau kaip tris 1000 mg/200 mg dozes. Jeigu operacijos metu yra aiškių klinikinių infekcinės ligos požymių, po operacijos reikia skirti įprastą gydymo kursą į veną arba per burną.
---	---

Vaikai, kurie sveria < 40 kg

Rekomenduojamos dozės

- 3 mėnesių ir vyresni kūdikiai ir vaikai. 25 mg/5 mg kilogramui kūno svorio kas 8 valandas.

- Jaunesni kaip 3 mėnesių kūdikiai arba kūdikiai, kurie sveria mažiau kaip 4 kg. 25 mg/5 mg kilogramui kūno svorio kas 12 valandų.

Senyvi pacientai

Manoma, kad dozės keisti nebūtina.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Dozę reikia keisti, atsižvelgiant į didžiausią rekomenduojamą amoksicilino dozę.

Pacientams, kurių kreatinino klirensas (CrCl) didesnis kaip 30 ml/min., dozės keisti nebūtina.

Suaugusieji ir vaikai, kurie sveria ≥ 40 kg

CrCl: 10-30 ml/min.	Pradinė dozė yra 1000 mg/200 mg, vėliau po 500 mg/100 mg du kartus per parą.
CrCl < 10 ml/min.	Pradinė dozė yra 1000 mg/200 mg, vėliau po 500 mg/100 mg kas 24 valandas.
Hemodializė	Pradinė dozė yra 1000 mg/200 mg, vėliau po 500 mg/100 mg kas 24 valandas ir papildoma 500 mg/100 mg dozė dializės pabaigoje (nes sumažėja ir amoksicilino, ir klavulano rūgšties koncentracijos serume).

Vaikai, kurie sveria < 40 kg

CrCl: 10-30 ml/min.	25 mg/5 mg kg kūno svorio kas 12 valandų.
CrCl < 10 ml/min.	25 mg/5 mg kg kūno svorio kas 24 valandas.
Hemodializė	25 mg/5 mg kg kūno svorio kas 24 valandas ir papildoma 12,5 mg/2,5 mg kg kūno svorio dozė dializės pabaigoje (nes sumažėja ir amoksicilino, ir klavulano rūgšties koncentracijos serume).

Kepenų funkcijos sutrikimas

Vartoti atsargiai ir reguliariai stebėti kepenų funkciją (žr. 4.3 ir 4.4 skyrius).

Vartojimo būdas

Augmentin reikia vartoti į veną.

Į veną galima skirti arba lėtą Augmentin injekciją per 3-4 min. tiesiai į veną ar per infuzijų vamzdelį, arba infuziją per 30-40 min. Augmentin negalima švirkšti į raumenis.

Jaunesniems kaip 3 mėnesių kūdikiams galima skirti tik Augmentin infuziją į veną.

Gydymą Augmentin galima pradėti į veną vartojamais vaistiniais preparatais ir užbaigti atitinkamais vaistiniais preparatais per burną, tinkamais konkrečiam pacientui.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai, bet kuriems penicilinams arba bet kuriai pagalbinei vaistinio preparato medžiagai.

Jeigu anksčiau pavartojus kitokių beta laktaminių vaistinių preparatų (pvz.: cefalosporinų, karbapenemų ar monobaktamų), pasireiškė sunkių greito tipo padidėjusio jautrumo reakcijų (pvz., anafilaksija).

Anksčiau vartojant amoksiciliną/klavulano rūgštį, buvo pasireiškusi gelta/kepenų funkcijos sutrikimas (žr. 4.8 skyrių).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Prieš pradėdant gydymą amoksicilinu/klavulano rūgštimi, reikia atidžiai išsiaiškinti, ar anksčiau vartojant penicilinų, cefalosporinų ar kitokių beta laktaminių vaistinių preparatų, nepasireiškė padidėjusio jautrumo reakcijų (žr. 4.3 ir 4.8 skyrius).

Penicilinu gydytiems pacientams pasireiškė sunkių ir kartais mirtinų padidėjusių jautrumo (anafilaktoidinių) reakcijų. Šių reakcijų tikimybė didesnė asmenims, kuriems anksčiau pasireiškė padidėjęs jautrumas penicilinui ir pacientams, kuriems pasireiškia atopija. Jei kyla alerginė reakcija, gydymą amoksicilinu/klavulano rūgštimi reikia nutraukti ir taikyti kitoki tinkamą gydymą.

Jeigu įrodyta, kad infekcinę ligą sukėlė amoksicilinui jautrūs mikroorganizmai, atsižvelgiant į oficialias rekomendacijas, amoksicilino/klavulano rūgštį reikia apgalvotai pakeisti amoksicilinu.

Ši Augmentin forma gali netikti, jeigu manoma, kad yra didelė rizika, kad sukėlėjai yra atsparūs beta laktaminiams vaistiniams preparatams ne dėl beta laktamazių, kurias slopina klavulano rūgštis. Specialių duomenų apie T > MSK nėra, o duomenys apie panašius geriamuosius preparatus yra riboti, taigi ši vaistinio preparato forma (be papildomo amoksicilino) gali netikti penicilinui atsparių *S. pneumoniae* sukeltoms infekcinėms ligoms gydyti.

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, arba pacientams, vartojantiems didelės vaistinio preparato dozės, gali pasireikšti traukuliai (žr. 4.8 skyrių).

Amoksiciliną/klavulano rūgštį reikia vengti vartoti, jeigu įtariama infekcinė mononukleozė, kadangi sergant šia liga ir pavartojus amoksicilino, atsiranda į tymus panašus išbėrimas.

Gydymo amoksicilinu metu kartu pavartojus alopurinolio, padidėja alerginių odos reakcijų tikimybė.

Ilgalaikis gydymas kartais gali būti susijęs su pernelyg greitai nejautrių mikroorganizmų dauginimusi.

Jeigu gydymo pradžioje pasireiškia generalizuota eritema su karščiavimu, susijusi su pustulėmis, tai gali būti ūminės generalizuotos egzanteminės pustuliozės (ŪGEP) simptomas (žr. 4.8 skyrių). Dėl šios reakcijos reikia nutraukti Augmentin vartojimą ir vėliau amoksicilino vartoti negalima.

Amoksiciliną/klavulano rūgštį reikia atsargiai vartoti pacientams, kurie serga kepenų funkcijos sutrikimu (žr. 4.2, 4.3 ir 4.8 skyrius).

Kepenų funkcijos sutrikimų dažniausiai pasireiškė vyrams ir senyviems pacientams ir jie gali būti susiję su ilgalaikiu gydymu. Tokie reiškiniai labai retai pasireiškė vaikams. Visose grupėse požymių ir simptomų dažniausiai atsirado gydymo metu arba netrukus po gydymo, bet kai kuriais atvejais jie gali pasireikšti, praėjus keletui savaičių po gydymo. Tokie reiškiniai dažniausiai yra grįžtami. Kepenų funkcijos sutrikimai gali būti sunkūs ir, esant labai retomis aplinkybėmis, buvo mirtini. Mirtinų sutrikimų dažniausiai pasireiškė pacientams, kurie sirgo gretutine liga arba kartu vartojo vaistinių preparatų, kurie, kaip žinoma, gali veikti kepenis (žr. 4.8 skyrių).

Beveik visų antibakterinių preparatų, įskaitant amoksiciliną, vartojimas susijęs su antibiotikų sukeltu kolitu, kuris gali būti ir lengvas, ir keliantis pavojų gyvybei (žr. 4.8 skyrių). Taigi, jeigu vartojant antibiotikų arba netrukus po gydymo bet kuriais antibiotikais prasideda viduriavimas, reikia numatyti, kad pacientas gali sirgti šia liga. Jeigu pasireiškia su antibiotikais susijęs kolitas, reikia nedelsiant

nutraukti Augmentin vartojimą, kreiptis į gydytoją ir pradėti atitinkamą gydymą. Tokiomis aplinkybėmis peristaltiką slopinančių vaistinių preparatų vartoti negalima.

Jei gydoma ilgą laiką, rekomenduojama periodiškai įvertinti organų sistemų funkciją, įskaitant inkstų, kepenų ir kraujodaros funkcijas.

Pacientams, gydytiems amoksicilinu/klavulano rūgštimi, retais atvejais pailgėjo protrombino laikas. Jeigu kartu skiriama vartoti antikoagulantų, būtinas tinkamas stebėjimas. Norint užtikrinti tinkamą kraujo krešėjimą, gali prireikti keisti per burną vartojamų antikoagulantų dozę (žr. 4.5 ir 4.8 skyrius).

Pacientams, kurie serga inkstų funkcijos sutrikimu, vaistinio preparato dozę reikia keisti, atsižvelgiant į inkstų funkcijos sutrikimo laipsnį (žr. 4.2 skyrių).

Pacientams, kurių šlapimo išsiskyrimas susilpnėjęs, labai retais atvejais pasireiškė kristalurija, dažniausiai vaistinių preparatų vartojant parenteriniu būdu. Vartojant dideles amoksicilino dozes, kad sumažėtų amoksicilino sukeltos kristalurijos tikimybė, rekomenduojama vartoti pakankamai skysčių ir palaikyti normalų šlapimo išsiskyrimą. Jeigu į paciento šlapimo pūslę įvestas kateteris, reikia reguliariai tikrinti kateterio praeinamumą (žr. 4.9 skyrių).

Jeigu gydymo amoksicilinu metu reikia ištirti gliukozę šlapime, reikia taikyti fermentinius gliukozės oksidazės metodus, nes tiriant nefermentiniais metodais, gali būti klaidingai teigiami tyrimo duomenys.

Dėl Augmentin sudėtyje esančios klavulano rūgšties prie raudonųjų kraujo ląstelių gali nespecifiškai prisijungti IgG ir albuminas ir dėl to būti klaidingai teigiami Kumbso mėginio duomenys.

Gauta pranešimų, kad teigiamus tyrimų duomenis, naudojant *Bio-Rad Laboratories Platelia Aspergillus EIA* mėginius pacientams, kurie vartojo amoksiciliną/klavulano rūgštį, o vėliau *Aspergillus* sukeltos infekcijos nerasta. Naudojant *Bio-Rad Laboratories Platelia Aspergillus EIA* mėginius, pranešta apie pasireiškusias kryžmines reakcijas su ne *Aspergillus* polisacharidais ir polifuranozėmis. Dėl to teigiamus tyrimų rodmenis pacientams, kurie vartoja amoksiciliną/klavulano rūgštį, reikia vertinti atsargiai ir patvirtinti kitais diagnostikos metodais.

500 mg/100 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui

Šio vaistinio preparato buteliuke yra 31,4 mg (1,4 mmol) natrio. Į tai būtina atsižvelgti, jei kontroliuojamas natrio kiekis maiste.

500 mg/100 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui

Šio vaistinio preparato buteliuke yra 19,6 mg (0,5 mmol) kalio. Į tai būtina atsižvelgti, jei sutrikusi inkstų funkcija arba kontroliuojamas kalio kiekis maiste.

1000 mg/200 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui

Šio vaistinio preparato buteliuke yra 62,9 mg (2,7 mmol) natrio. Į tai būtina atsižvelgti, jei kontroliuojamas natrio kiekis maiste.

1000 mg/200 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui

Šio vaistinio preparato buteliuke yra 39,3 mg (1,0 mmol) kalio. Į tai būtina atsižvelgti, jei sutrikusi inkstų funkcija arba kontroliuojamas kalio kiekis maiste.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Geriamieji antikoagulantai

Geriamieji antikoagulantai kartu su penicilinų grupės antibiotikais plačiai vartojami praktikoje ir pranešimų apie sąveiką negauta. Vis dėlto literatūroje yra duomenų apie tarptautinio normalizuoto

santykio padidėjimą gydymo amoksicilinu kurso metu pacientams, kuriems buvo taikytas palaikomasis gydymas acenokumaroliu ir varfarinu. Jeigu šiuos vaistinius preparatus vartoti kartu būtina, paskyrus ar nutraukus amoksicilino vartojimą, reikia atidžiai stebėti protrombino laiką ar tarptautinį normalizuotą santykį. Be to, gali prireikti keisti geriamųjų antikoagulantų dozę (žr. 4.4 ir 4.8 skyrius).

Metotreksatas

Penicilinai gali mažinti metotreksato ekskreciją, dėl to gali sustiprėti toksinis poveikis.

Probenecidas

Probenecido vartoti kartu nerekomenduojama. Probenecidas mažina amoksicilino sekreciją inkstų kanalėliuose. Vartojant kartu probenecidą, gali padidėti ir išlikti ilgiau amoksicilino, bet ne klavulano rūgšties koncentracija kraujyje.

4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo poveikio nėštumo eigai, embriono ar vaisiaus vystymuisi, gimdymui ar postnataliniam vystymuisi neparodė (žr. 5.3 skyrių). Riboti amoksicilino/klavulano rūgšties vartojimo moterims nėštumo metu duomenys apsigimimų padažnėjimo rizikos nerodo. Vieno tyrimo, kuriame dalyvavo prieš laiką gimdančios moterys, kurioms prieš laiką plyšo vaisiaus dangalai, duomenimis, profilaktinis gydymas amoksicilinu/klavulano rūgštimi galėjo būti susijęs su nekrozuojančio enetrokolito rizikos padidėjimu naujagimiui. Nėštumo metu nevartoti, išskyrus atvejus, kai gydytojas nusprendžia, kad tai neabejotinai būtina.

Žindymo laikotarpis

Abi medžiagos prasiskverbia į motinos pieną (apie klavulano rūgšties poveikį žindomam kūdikiui nieko nežinoma). Dėl to žindomam kūdikiui gali pasireikšti viduriavimas ir grybelių sukelta gleivinių infekcinė liga, taigi gali tekti žindymą nutraukti. Reikia atsižvelgti į sensibilizacijos riziką. Amoksiciliną/klavulano rūgštį žindymo laikotarpiu vartoti galima tik prižiūrinčiam gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus tyrimų neatlikta. Vis dėlto gali pasireikšti nepageidaujamas poveikis (pvz., alerginės reakcijos, galvos svaigimas, traukuliai), kuris gali daryti įtaką gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus (žr. 4.8 skyrių).

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Dažniausiai pasireiškusios nepageidaujamos reakcijos į vaistinį preparatą (NRV) buvo viduriavimas, pykinimas ir vėmimas.

Klinikinių Augmentin tyrimų metu ir po vaistinio preparato patekimo į rinką pasireiškusios NRV išvardytos toliau pagal MedDRA organų sistemų klases.

Nepageidaujamas poveikis apibūdinamas, naudojant išvardytus sutrikimų dažnio apibūdinimus.

Labai dažni ($\geq 1/10$)

Dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$)

Nedažni (nuo $\geq 1/1000$ iki $< 1/100$)

Reti (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1000$)

Labai reti (< 1/10 000)

Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

<u>Infekcijos ir infestacijos</u>	
Gleivinių ir odos kandidozė	Dažni
Nenormaliai greitas nejautrių mikroorganizmų dauginimasis	Dažnis nežinomas
<u>Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai</u>	
Grįžtama leukopenija (įskaitant neutropeniją)	Reti
Trombocitopenija	Reti
Grįžtama agranulocitozė	Dažnis nežinomas
Hemolizinė anemija	Dažnis nežinomas
Kraujavimo laiko ir protrombino laiko pailgėjimas ¹	Dažnis nežinomas
<u>Imuninės sistemos sutrikimai ¹⁰</u>	
Angioneurozinė edema	Dažnis nežinomas
Anafilaksija	Dažnis nežinomas
I seruminę ligą panašus sindromas	Dažnis nežinomas
Padidėjusio jautrumo vaskulitas	Dažnis nežinomas
<u>Nervų sistemos sutrikimai</u>	
Galvos svaigimas	Nedažni
Galvos skausmas	Nedažni
Traukuliai ²	Dažnis nežinomas
<u>Kraujagyslių sutrikimai</u>	
Tromboflebitas ³	Reti
<u>Virškinimo trakto sutrikimai</u>	
Viduriavimas	Dažni
Pykinimas	Nedažni
Vėmimas	Nedažni
Nevirškinimas	Nedažni
Su antibiotikų vartojimu susijęs kolitas ⁴	Dažnis nežinomas
<u>Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai</u>	
AST ir (arba) ALT padaugėjimas ⁵	Nedažni
Hepatitis ⁶	Dažnis nežinomas
Cholestazinė gelta ⁶	Dažnis nežinomas
<u>Odos ir poodinio audinio sutrikimai ⁷</u>	
Odos išbėrimas	Nedažni
Niežulys	Nedažni
Dilgėlinė	Nedažni
Daugiaformė eritema	Reti
Stivenso ir Džonsono sindromas	Dažnis nežinomas
Toksinė epidermio nekrolizė	Dažnis nežinomas
Buliozinis (pūslinis) eksfoliacinis dermatitas	Dažnis nežinomas
Ūminė generalizuota egzanteminė pustuliozė (ŪGEP) ⁹	Dažnis nežinomas
<u>Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai</u>	

Intersticinis nefritas	Dažnis nežinomas
Kristalurija ⁸	Dažnis nežinomas
¹ Žr. 4.4 skyrių. ² Žr. 4.4 skyrių. ³ Injekcijos vietoje. ⁴ Įskaitant pseudomembraninį kolitą ir hemoraginį kolitą (žr. 4.4 skyrių). ⁵ Pacientams, vartojantiems beta laktaminių antibiotikų, pasireiškė vidutinis AST ir (arba) ALT padidėjimas, bet šio reiškinio reikšmė nežinoma. ⁶ Šie reiškiniai pasireiškė, vartojant kitokių penicilinų ir cefalosporinų (žr. 4.4 skyrių). ⁷ Jeigu pasireiškia bet kokia padidėjusio jautrumo dermatito reakcija, gydymą reikia nutraukti (žr. 4.4 skyrių). ⁸ Žr. 4.9 skyrių. ⁹ Žr. 4.4 skyrių. ¹⁰ Žr. 4.3 ir 4.4 skyrius.	

4.9 Perdozavimas

Perdozavimo simptomai ir požymiai

Gali atsirasti virškinimo trakto simptomų bei skysčių ir elektrolitų pusiausvyros sutrikimų. Pasireiškė amoksicilino sukelta kristalurija, kai kuriais atvejais dėl to kilo inkstų funkcijos nepakankamumas (žr. 4.4 skyrių).

Pacientams, kurie serga inkstų funkcijos sutrikimu ar vartoja dideles vaistinio preparato dozes, gali atsirasti trukulių.

Pranešta apie amoksicilino nuosėdas šlapimo pūslės kateteryje, ypač vartojant dideles dozes į veną. Reikia reguliariai tikrinti kateterio praeinamumą (žr. 4.4 skyrių).

Apsinuodijimo gydymas

Virškinimo trakto simptomus galima gydyti simptomiškai, atkreipiant dėmesį į vandens ir elektrolitų pusiausvyrą.

Amoksiciliną ir klavulano rūgštį iš kraujotakos galima šalinti atliekant hemodializę.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – penicilinų deriniai, įskaitant beta laktamazių inhibitorius
ATC kodas – J01CR02

Veikimo būdas

Amoksicilinas yra pusiau sintetinis penicilinas (beta laktaminis antibiotikas), kuris slopina vieną ar daugiau fermentų (poveikis dažniausiai susijęs su peniciliną prisijungiančiu baltymu, PPB), veikiančių bakterijų ląstelės sienelės struktūrinio elemento peptidoglikano sintezę. Dėl peptidoglikano sintezės slopinimo silpnėja ląstelių sienelė, dėl to pasireiškia ląstelių lizė ir bakterijos žūva.

Amoksicilinas yra jautrus ardančiam beta laktamazių, kurias gamina atsparios bakterijos, poveikiui, todėl vieno amoksicilino veikimo spektras neapima mikroorganizmų, gaminančių šiuos fermentus.

Klavulano rūgštis turi į penicilinus panašią beta laktaminę struktūrą. Ji inaktyvuoja kai kuriuos fermentus beta laktamazes ir neleidžia inaktyvuoti amoksicilino. Viena klavulano rūgštis kliniškai reikšmingo antibakterinio poveikio nedaro.

FK/FD ryšys

Manoma, kad svarbiausias amoksicilino veiksmingumą lemiantis veiksnys yra laikotarpis, kurį vaistinio preparato koncentracija serume būna didesnė nei minimali slopinamoji koncentracija ($T > MSK$).

Atsparumo atsiradimo būdai

Yra du pagrindiniai atsparumo atsiradimo amoksicilinui/klavulano rūgščiai būdai:

- slopinamasis tų beta laktamazių, kurių neslopina klavulano rūgštis, įskaitant B, C ir D klases, poveikis;
- PPB pokytis, dėl kurio sumažėja antibakterinio vaistinio preparato afinitetas taikiniui.

Bakterijų, ypač gramneigiamų bakterijų, atsparumą gali lemti arba atsparumas gali būti susijęs su bakterijų sienelės nepralaidumu arba šalinimo iš ląstelės siurbliu.

Mikroorganizmų jautrumo ribinės vertės

Nurodytos Europos antimikrobinio jautrumo tyrimo komiteto (angl., *The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing [EUCAST]*) pateiktos amoksicilino/klavulano rūgšties MSK ribinės vertės

Mikroorganizmas	Jautrumo ribinės vertės (µg/ml)		
	Jautrūs	Vidutinio jautrumo	Atsparūs
<i>Haemophilus influenzae</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Moraxella catarrhalis</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Staphylococcus aureus</i> ²	≤ 2	-	> 2
Stafilokokai, kurie neturi koaguliazės 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
Enterobakterijos ^{1,4}	-	-	> 8
Gramneigiami anaerobai ¹	≤ 4	8	> 8
Gramteigiami anaerobai ¹	≤ 4	8	> 8
Su paderme nesusijusio jautrumo ribinės vertės ¹	≤ 2	4-8	> 8

¹ Nurodytos amoksicilino koncentracijos vertės. Tiriant jautrumą, buvo vartojama pastovi 2 mg/l klavulano rūgšties koncentracija.

² Nurodytos oksacilino koncentracijos vertės.

³ Jautrumo ribos lentelėje nurodytos remiantis jautrumo ampicilinui ribomis.

⁴ $R > 8$ mg/l atsparumo ribinės vertės užtikrina, kad visi izoliatai turintys atsparumo mechanizmą, bus įvardyti kaip atsparūs.

⁵ Jautrumo ribos lentelėje nurodytos remiantis jautrumo benzilpenicilinui ribomis.

Tam tikrų mikroorganizmų padermių atsparumo paplitimas įvairiose geografinėse vietovėse laikui bėgant skiriasi, taigi rekomenduojama atsižvelgti į vietinę informaciją apie mikroorganizmų

atsparumą, ypač gydant sunkias infekcines ligas. Jeigu būtina, kai atsparumas vietovėje yra toks, kad kyla abejonių dėl vaistinio preparato veiksmingumo gydant kurio nors tipo infekcinę ligą, reikia kreiptis konsultacijos į specialistą.

<u>Dažniausiai jautrios padermės</u> <u>Gramteigiami aerobai</u> <i>Enterococcus faecalis</i> <i>Gardnerella vaginalis</i> <i>Staphylococcus aureus</i> (meticilinui jautrūs) £ <i>Streptococcus agalactiae</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> ¹ <i>Streptococcus pyogenes</i> ir kiti beta hemoliziniai streptokokai <i>Streptococcus viridans</i> grupė <u>Gramneigiami aerobai</u> <i>Actinobacillus actinomycetemcomitans</i> <i>Capnocytophaga padermės</i> <i>Eikenella corrodens</i> <i>Haemophilus influenzae</i> ² <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Neisseria gonorrhoeae</i> § <i>Pasteurella multocida</i> <u>Anaerobai</u> <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Fusobacterium nucleatum</i> <i>Prevotella padermės</i>
<u>Padermės, kurių įgytas atsparumas gali kelti problemų</u> <u>Gramteigiami aerobai</u> <i>Enterococcus faecium</i> \$ <u>Gramneigiami aerobai</u> <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus vulgaris</i>
<u>Iš prigimties atsparūs mikroorganizmai</u> <u>Gramneigiami aerobai</u> <i>Acinetobacter padermės</i> <i>Citrobacter freundii</i> <i>Enterobacter padermės</i> <i>Legionella pneumophila</i> <i>Morganella morganii</i> <i>Providencia padermės</i> <i>Pseudomonas padermės</i> <i>Serratia padermės</i> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> <u>Kiti mikroorganizmai</u> <i>Chlamydia trachomatis</i> <i>Chlamydophila pneumoniae</i> <i>Chlamydophila psittaci</i> <i>Coxiella burnetti</i> <i>Mycoplasma pneumoniae</i>

§ Natūralus vidutinis jautrumas, jeigu nėra įgyto atsparumo mechanizmo.
 £ Visi meticilinui atsparūs stafilokokai yra atsparūs amoksicilinui/klavulano rūgščiai.
 § Visos padermės, kurios yra atsparios amoksicilinui ne dėl beta laktamazių poveikio, yra atsparios amoksicilinui/klavulano rūgščiai.
¹ Ši amoksicilino/klavulano rūgšties forma gali netikti *Streptococcus pneumoniae*, kurie atsparūs penicilinui, sukeltoms infekcinėms ligoms gydyti (žr. 4.2 ir 4.4 skyrius).
² Kai kuriose ES šalyse dažniau kaip 10 % atvejų nustatomos padermės, kurių jautrumas susilpnėjęs.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbicija

Toliau pateikti tyrimų, kurių metu sveikiems savanoriams grupėse boliusu į veną buvo sušvirkštos arba 500 mg/100 mg, arba 1000 mg/200 mg vaistinio preparato dozės, farmakokinetikos duomenys.

Vidutiniai (± SN) farmakokinetikos rodmenys					
<i>Injekcija į veną boliusu</i>					
Vartota dozė	Amoksicilinas				
	Dozė	Vidutinė didžiausia koncentracija serume (µg/ml)	T _{1/2} (val.)	AUC (val.mg/l)	Pašalinta su šlapimu (% per nuo 0 iki 6 val.)
AMX/KR 500 mg/100 mg	500 mg	32,2	1,07	25,5	66,5
AMX/KR 1000 mg/200 mg	1000 mg	105,4	0,9	76,3	77,4
Klavulano rūgštis					
AMX/KR 500 mg/100 mg	100 mg	10,5	1,12	9,2	46,0
AMX/KR 1000 mg/200 mg	200 mg	28,5	0,9	27,9	63,8
AMX – amoksicilinas, KR – klavulano rūgštis					

Pasiskirstymas

Maždaug 25 % visos plazmoje esančios klavulano rūgšties ir 18 % viso plazmoje esančio amoksicilino prisijungia prie plazmos baltymų neprisijungia. Tiriamas amoksicilino pasiskirstymo tūris yra maždaug 0,3-0,4 l/kg, o klavulano rūgšties maždaug 0,2 l/kg.

Vartojant vaistinį preparatą į veną, ir amoksicilino, ir klavulano rūgšties aptikta tulžies pūslėje, pilvo audiniuose, odoje, riebaluose, raumeniniame audinyje, sinovijos ir pilvaplėvės skysčiuose, tulžyje ir pūliuose. Į smegenų skystį reikiamas kiekis amoksicilino neprasiskverbia.

Tyrimai su gyvūnais nerodo, kad kurios nors vaistiniame preparate esančios veikliosios medžiagos daug susikaupę audiniuose. Amoksicilino, kaip ir daugumos penicilinų, galima aptikti motinos piene. Motinos piene galima aptikti ir klavulano rūgšties pėdsakų (žr. 4.6 skyrių).

Metabolizmas

Dalis amoksicilino šalinama su šlapimu neaktyvios peniciloinės rūgšties pavidalu (taip šalinama iki 10-25 % suvartotos dozės). Didelė dalis klavulano rūgšties žmogaus organizme metabolizuojama ir eliminuojama su šlapimu ir išmatomis, o anglies dioksidas su iškvėpiamu oru.

Eliminacija

Amoksicilinas daugiausia eliminuojamas per inkstus, o klavulano rūgštis eliminuojama ir per inkstus, ir eliminacijos ne per inkstus būdais.

Amoksicilino/klavulano rūgšties vidutinis pusinės eliminacijos periodas iš sveikų asmenų organizmo trunka maždaug vieną valandą, o vidutinis galutinis klirensas yra maždaug 25 l/val. Sušvirkštus boliusu į veną vieną 500/100 mg arba vieną 1000/200 mg dozę, per pirmąsias 6 valandas su šlapimu nepakitusios medžiagos pavidalu pašalinama maždaug 60–70 % amoksicilino ir maždaug 40–65 % klavulano rūgšties. Įvairūs tyrimai rodo, kad per 24 valandas su šlapimu pašalinama 50-85 % amoksicilino ir 27-60 % klavulano rūgšties. Didžiausia dalis klavulano rūgšties pašalinama per pirmas 2 valandas po vaistinio preparato pavartojimo.

Kartu su prebenecidu vartojamo amoksicilino šalinimas sulėtėja, bet nesulėtėja klavulano rūgšties ekskrecija per inkstus (žr. 4.5 skyrių).

Amžius

Amoksicilino pusinės eliminacijos periodas iš kūdikių (nuo maždaug 3 mėnesių iki 2 metų), vyresnių vaikų bei suaugusiųjų organizmo panašus. Labai mažiems vaikams (įskaitant prieš laiką gimusius naujagimius) pirmomis gyvenimo savaitėmis vaistinio preparato dozę galima vartoti ne dažniau kaip du kartus per parą, nes dėl nesubrendimo būna nepakankama eliminacija per inkstus. Senyvų asmenų inkstų funkcija dažniau gali būti susilpnėjusi, taigi jiems dozę nustatyti reikia atsargiai ir gali prireikti stebėti inkstų funkciją.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Silpnėjant inkstų funkcijai, proporcingai sumažėja bendras amoksicilino/klavulano rūgšties klirensas iš serumo. Amoksicilino klirensas sumažėja labiau nei klavulano rūgšties, nes didesnė dalis amoksicilino šalinama per inkstus. Dėl to inkstų funkcijos sutrikimo atveju reikia parinkti tokia dozę, kuri neleistų kauptis amoksicilinui, bet palaikytų reikiamą klavulano rūgšties kiekį (žr. 4.2 skyrių).

Kepenų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kurie serga kepenų funkcijos sutrikimu, vaistinį preparatą vartoti reikia atsargiai ir reguliariai stebėti kepenų funkciją.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, genotoksiškumo ir toksinio poveikio reprodukcijai ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

Su šunimis atlikti kartotinių dozių toksiškumo tyrimai parodė, kad amoksicilinas/klavulano rūgštis sukelia skrandžio dirginimą ir vėmimą bei keičia liežuvio spalvą.

Kancerogeninio poveikio tyrimai su Augmentin ar jo sudėtyje esančiomis medžiagomis neatlikti.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

[Pildyti savo šalies kalba]

6.2 Nesuderinamumas

[Pildyti savo šalies kalba]

6.3 Tinkamumo laikas

[Pildyti savo šalies kalba]

6.4 Specialios laikymo sąlygos

[Pildyti savo šalies kalba]

6.5 Pakuotė ir jos turinys

[Pildyti savo šalies kalba]

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Specialių reikalavimų nėra.

Nesuvartotą preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

Injekcinio tirpalo į veną paruošimas

500 mg/100 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui

Įprastas tirpiklis yra injekcinis vanduo (Europos farmakopėja). Augmentin 500/100 mg reikia ištirpinti 10 ml tirpiklio. Vienkartinė dozė yra maždaug 10,5 ml tirpalo. Paruoštas tirpalas trumpą laiką gali būti arba nebūti rausvos spalvos. Paruoštas tirpalas paprastai būna bespalvis arba šviesiai gelsvas.

Paruoštą Augmentin tirpalą reikia suvartoti per 20 min.

1000 mg/200 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui

Įprastas tirpiklis yra injekcinis vanduo (Europos farmakopėja). Augmentin 1000 mg/200 mg reikia ištirpinti 20 ml tirpiklio. Vienkartinė dozė yra maždaug 20,9 ml tirpalo. Paruoštas tirpalas trumpą laiką gali būti arba nebūti rausvos spalvos. Paruoštas tirpalas paprastai būna bespalvis arba šviesiai gelsvas.

Paruoštą Augmentin tirpalą reikia suvartoti per 20 min.

Infuzinio tirpalo į veną paruošimas

Augmentin buteliukų turinio negalima vartoti keletą kartų.

500 mg/100 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui

Augmentin reikia ištirpinti kaip aprašyta anksčiau. Paruoštą tirpalą reikia nedelsiant sušvirkšti į mažą infuzijų maišą arba infuzijų sistemos biuretę su 50 ml infuzinio tirpalo.

1000 mg/200 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui

Augmentin reikia ištirpinti kaip aprašyta anksčiau. Paruoštą tirpalą reikia nedelsiant sušvirkšti į mažą infuzijų maišą arba infuzijų sistemos biuretę su 100 ml infuzinio tirpalo.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.:}>
<{Faksas:}>
<{el. paštas}>

8. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

[Pildyti savo šalies kalba]

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

<{MMMM mėnuo DD}>

[Pildyti savo šalies kalba]

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

{MMMM-mm}

[Pildyti savo šalies kalba]

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

{Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 250 mg/25 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui}

{Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 500 mg/50 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui}

{Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 1000 mg/100 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui}

{Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 2000 mg/200 mg milteliai infuziniam tirpalui}

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

[Pildyti savo šalies kalba]

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

250 mg/25 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui

Milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui.

[Pildyti savo šalies kalba]

500 mg/50 mg, 1000 mg/100 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui

Milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui.

[Pildyti savo šalies kalba]

2000 mg/200 mg milteliai infuziniam tirpalui

Milteliai infuziniam tirpalui.

[Pildyti savo šalies kalba]

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Augmentin gydamos išvardytos suaugusiųjų ir vaikų infekcinės ligos (žr. 4.2, 4.4 ir 5.1 skyrius).

- Sunkios ausų, nosies ir gerklės infekcinės ligos (pvz., mastoiditas, peritonzilinės infekcinės ligos, epiglotitas ir sinusitas, pasireiškiantys kartu su sunkiais sisteminiais požymiais ir simptomais)
- Lėtinio bronchito paūmėjimas (tinkamai diagnozuotas)
- Bendruomenėje įgyta pneumonija
- Cistitas
- Pielonefritas
- Odos ir minkštųjų audinių infekcinė liga, ypač puriojo ląstelių uždegimas, gyvūnų įkandimai, sunkus dantų abscesas su išplitusiu puriojo ląstelių uždegimu
- Kaulų ir sąnarių infekcinės ligos, ypač osteomielitas
- Pilvaplėvės ertmės infekcinės ligos
- Moterų lytinių organų infekcinės ligos

Infekcinių ligų, susijusių su didžiosiomis chirurginėmis procedūromis, profilaktika suaugusiesiems, pavyzdžiui, susijusių su:

- virškinimo trakto;
- dubens ertmės;
- galvos ir kaklo;
- tulžies sistemos chirurginėmis operacijomis.

Reikia laikytis oficialių tinkamo antibakterinių vaistinių preparatų vartojimo rekomendacijų.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozė apibūdinama amoksicilino/klavulano rūgšties kiekiu, išskyrus atvejus, kai atskirai pateikiama kiekvienos medžiagos dozė.

Parenkant Augmentin dozę konkrečiai infekcinei ligai gydyti, reikia atsižvelgti į:

- numatytus sukėlėjus ir jų galimą jautrumą antibakteriniams vaistiniams preparatams (žr. 4.4 skyrių);
- infekcijos sunkumą ir vietą;
- paciento amžių, svorį ir inkstų funkciją, kaip nurodyta toliau.

Jeigu būtina, reikia numatyti galimybę vartoti kitokios formos Augmentin (t. y. tokią formą, kurią vartojant, gaunama didesnė amoksicilino dozė ir [arba] būna skirtingas amoksicilino ir klavulano rūgšties dozių santykis) (žr. 5.1 skyrių).

Vartojant šiuos Augmentin miltelius injekciniam arba infuziniam tirpalui pagal toliau esančias rekomendacijas, iš viso per parą gaunama 6000 mg amoksicilino ir 600 mg klavulano rūgšties. Jeigu nusprendžiama, kad būtina vartoti didesnę amoksicilino paros dozę, Augmentin dozės didinti negalima, kad būtų išvengta pernelyg didelių klavulano rūgšties paros dozių vartojimo.

Gydymo trukmę reikia nustatyti, atsižvelgiant į paciento organizmo atsaką. Kai kurias infekcines ligas (pvz., osteomielitą) reikia gydyti ilgą laiką. Gydymą neperžiūrėjus galima tęsti ne ilgiau kaip 14 parų (apie ilgalaikį gydymą žr. 4.4 skyriuje).

Reikia laikytis oficialių tinkamo amoksicilino/klavulano rūgšties dozavimo dažnio rekomendacijų.

Suaugusieji ir vaikai, kurie sveria ≥ 40 kg

Infekcinėms ligoms, kurios nurodytos 4.1 skyriuje, gydyti:

- 1000 mg/100 mg kas 8-12 valandų arba
- 2000 mg/200 mg kas 12 valandų.

Labai sunkių infekcinių ligų atveju dozę galima padidinti iki didžiausios 2000 mg/200 mg dozės kas 8 valandas.

Profilaktika chirurginių procedūrų metu	Jeigu procedūra trunka trumpiau kaip 1 valandą, rekomenduojama dozė yra nuo 1000 mg/100 mg iki 2000 mg/200 mg, sukeliant anesteziją. Jeigu procedūra trunka ilgiau kaip 1 valandą, rekomenduojama dozė yra nuo 1000 mg/100 mg iki 2000 mg/200 mg, sukeliant anesteziją. Per 24 valandas galima suvartoti ne daugiau kaip tris 1000 mg/100 mg dozes. Jeigu operacijos metu yra aiškių klinikinių infekcinės ligos požymių, po operacijos reikia skirti įprastą gydymo kursą į veną arba per burną.
---	--

Vaikai, kurie sveria < 40 kg

Rekomenduojamos dozės

- 3 mėnesių ir vyresni kūdikiai ir vaikai. 50 mg/5 mg kilogramui kūno svorio kas 8 valandas.

- Jaunesni kaip 3 mėnesių kūdikiai ar kūdikiai, kurie sveria mažiau kaip 4 kg. 50 mg/5 mg kilogramui kūno svorio kas 12 valandų.

Senyvi pacientai

Manoma, kad dozės keisti nebūtina.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Dozę reikia keisti, atsižvelgiant į didžiausią rekomenduojamą amoksicilino dozę. Pacientams, kurių kreatinino klirensas (CrCl) didesnis kaip 30 ml/min., dozės keisti nebūtina.

250 mg/25 mg, 500 mg/50 mg, 1000 mg/100 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui

Pacientams, kurių kreatinino klirensas mažesnis kaip 30 ml/min., Augmentin formų, kurių sudėtyje amoksicilino ir klavulano rūgšties kiekio santykis yra 10:1, vartoti nerekomenduojama, nes nėra dozės keitimo rekomendacijų. Tokiems pacientams rekomenduojama vartoti tas Augmentin formas, kurių sudėtyje amoksicilino ir klavulano rūgšties kiekio santykis yra 5:1.

2000 mg/200 mg milteliai infuziniam tirpalui

Augmentin 2000 mg/200 mg reikia vartoti profilaktškai chirurginių procedūrų metu tik tiems pacientams, kurių kreatinino klirensas mažesnis kaip 30 ml/min., kai vaistinį preparatą reikia suvartoti per vieną infuziją.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Vartoti atsargiai ir reguliariai stebėti kepenų funkciją (žr. 4.3 ir 4.4 skyrius).

Vartojimo būdas

Augmentin reikia vartoti į veną.

250 mg/25 mg, 500 mg/50 mg, 1000 mg/100 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui

Į veną galima skirti arba lėtą Augmentin injekciją per 3-4 min. tiesiai į veną ar per infuzijų vamzdelį, arba infuziją į veną per 30-40 min. Augmentin negalima švirkšti į raumenis.

Jaunesniems kaip 3 mėnesių kūdikiams galima skirti tik Augmentin infuziją į veną.

Gydymą Augmentin galima pradėti į veną vartojamais vaistiniais preparatais ir užbaigti atitinkamais vaistiniais preparatais per burną, tinkamais konkrečiam pacientui.

2000 mg/200 mg milteliai infuziniam tirpalui

Reikia skirti Augmentin 2000 mg/200 mg infuziją į veną per 30-40 min. Augmentin negalima švirkšti į raumenis.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai, bet kuriems penicilinams arba bet kuriai pagalbinei vaistinio preparato medžiagai.

Jeigu anksčiau pavartojus kitokių beta laktaminių vaistinių preparatų (pvz.: cefalosporinų, karbapenemų ar monobaktamų), pasireiškė sunkių greito tipo padidėjusio jautrumo reakcijų (pvz., anafilaksija).

Anksčiau vartojant amoksiciliną/klavulano rūgštį, buvo pasireiškusi gelta/kepenų funkcijos sutrikimas (žr. 4.8 skyrių).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Prieš pradėdant gydymą amoksicilinu/klavulano rūgštimi, reikia atidžiai išsiaiškinti, ar anksčiau vartojant penicilinų, cefalosporinų beta laktaminių vaistinių preparatų, nepasireiškė padidėjusio jautrumo reakcijų (žr. 4.3 ir 4.8 skyrius).

Penicilinu gydytiems pacientams pasireiškė sunkių ir kartais mirtinų padidėjusių jautrumo (anafilaktoidinių) reakcijų. Šių reakcijų tikimybė didesnė asmenims, kuriems anksčiau pasireiškė padidėjęs jautrumas penicilinui ir pacientams, kuriems pasireiškia atopija. Jei kyla alerginė reakcija, gydymą amoksicilinu/klavulano rūgštimi reikia nutraukti ir taikyti kitokį tinkamą gydymą.

Jeigu įrodyta, kad infekcinę ligą sukėlė amoksicilinui jautrūs mikroorganizmai, atsižvelgiant į oficialias rekomendacijas, amoksicilino/klavulano rūgštį reikia apgalvotai pakeisti amoksicilinu.

Ši Augmentin forma gali netikti, jeigu manoma, kad yra didelė rizika, kad sukėlėjai yra atsparūs beta laktaminiais vaistiniams preparatams ne dėl beta laktamazių, kurias slopina klavulano rūgštis. Vartojant rekomenduojamas iki 1000 mg/100 mg vaistinio preparato dozės kas 8 val., ši vaistinio preparato forma gali netikti penicilinui atsparių *S. pneumoniae* sukeltoms infekcinėms ligoms gydyti. Šiam sukėlėjui paveikti būtinos ne mažesnės kaip 2000 mg/200 mg dozės kas 12 val.

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, arba pacientams, vartojantiems didelės vaistinio preparato dozės, gali pasireikšti traukuliai (žr. 4.8 skyrių).

Amoksiciliną/klavulano rūgštį reikia vengti vartoti, jeigu įtariama infekcinė mononukleozė, kadangi sergant šia liga ir pavartojus amoksicilino, atsiranda į tymus panašus išbėrimas.

Gydymo amoksicilinu metu kartu pavartojus alopurinolio, padidėja alerginių odos reakcijų tikimybė.

Ilgalaikis gydymas kartais gali būti susijęs su pernelyg greitu nejautrių mikroorganizmų dauginimusi.

Jeigu gydymo pradžioje pasireiškia generalizuota eritema su karščiavimu, susijusi su pustulėmis, tai gali būti ūminės generalizuotos egzanteminės pustuliozės (ŪGEP) simptomas (žr. 4.8 skyrių). Dėl šios reakcijos reikia nutraukti Augmentin vartojimą ir vėliau amoksicilino vartoti negalima.

Amoksiciliną/klavulano rūgštį reikia atsargiai vartoti pacientams, kurie serga kepenų funkcijos sutrikimu (žr. 4.2, 4.3 ir 4.8 skyrius).

Kepenų funkcijos sutrikimų dažniausiai pasireiškė vyrams ir senyviems pacientams ir jie gali būti susiję su ilgalaikiu gydymu. Tokie reiškiniai labai retai pasireiškė vaikams. Visose grupėse požymių ir simptomų dažniausiai atsirado gydymo metu arba netrukus po gydymo, bet kai kuriais atvejais jie gali pasireikšti, praėjus keletui savaičių po gydymo. Tokie reiškiniai dažniausiai yra grįžtami. Kepenų funkcijos sutrikimai gali būti sunkūs ir, esant labai retomis aplinkybėmis, buvo mirtini. Mirtinų sutrikimų dažniausiai pasireiškė pacientams, kurie sirgo gretutine liga arba kartu vartojo vaistinių preparatų, kurie, kaip žinoma, gali veikti kepenis (žr. 4.8 skyrių).

Beveik visų antibakterinių preparatų, įskaitant amoksiciliną, vartojimas susijęs su antibiotikų sukeltu kolitu, kuris gali būti ir lengvas, ir keliantis pavojų gyvybei (žr. 4.8 skyrių). Taigi, jeigu vartojant antibiotikų arba netrukus po gydymo bet kuriais antibiotikais prasideda viduriavimas, reikia numatyti, kad pacientas gali sirgti šia liga. Jeigu pasireiškia su antibiotikais susijęs kolitas, reikia nedelsiant nutraukti Augmentin vartojimą, kreiptis į gydytoją ir pradėti atitinkamą gydymą. Tokiomis aplinkybėmis peristaltiką slopinančių vaistinių preparatų vartoti negalima.

Jei gydoma ilgą laiką, rekomenduojama periodiškai įvertinti organų sistemų funkciją, įskaitant inkstų, kepenų ir kraujodaros funkcijas.

Pacientams, gydytiems amoksicilinu/klavulano rūgštimi, retais atvejais pailgėjo protrombino laikas. Jeigu kartu skiriama vartoti antikoagulantų, būtinas tinkamas stebėjimas. Norint užtikrinti tinkamą kraujo krešėjimą, gali prireikti keisti per burną vartojamų antikoagulantų dozę (žr. 4.5 ir 4.8 skyrius).

Pacientams, kurie serga inkstų funkcijos sutrikimu, vaistinio preparato dozę reikia keisti, atsižvelgiant į inkstų funkcijos sutrikimo laipsnį (žr. 4.2 skyrių).

Pacientams, kurių šlapimo išsiskyrimas susilpnėjęs, labai retais atvejais pasireiškė kristalurija, dažniausiai vaistinių preparatų vartojant parenteriniu būdu. Vartojant dideles amoksicilino dozes, kad sumažėtų amoksicilino sukeltos kristalurijos tikimybė, rekomenduojama vartoti pakankamai skysčių ir palaikyti normalų šlapimo išsiskyrimą. Jeigu į paciento šlapimo pūslę įvestas kateteris, reikia reguliariai tikrinti kateterio praeinamumą (žr. 4.9 skyrių).

Jeigu gydymo amoksicilinu metu reikia ištirti gliukozę šlapime, reikia taikyti fermentinius gliukozės oksidazės metodus, nes tiriant nefermentiniais metodais, gali būti klaidingai teigiami tyrimo duomenys.

Dėl Augmentin sudėtyje esančios klavulano rūgšties prie raudonųjų kraujo ląstelių gali nespecifiškai prisijungti IgG ir albuminas ir dėl to būti klaidingai teigiami Kumbso mėginio duomenys.

Gauta pranešimų apie teigiamus tyrimų duomenis, naudojant *Bio-Rad Laboratories Platelia Aspergillus EIA* mėginius pacientams, kurie vartoja amoksiciliną/klavulano rūgštį, o vėliau *Aspergillus* sukeltos infekcijos nerasta. Naudojant *Bio-Rad Laboratories Platelia Aspergillus EIA* mėginius, pranešta apie pasireiškusias kryžmines reakcijas su ne *Aspergillus* polisacharidais ir polifuranozėmis. Dėl to teigiamus tyrimų rodmenis pacientams, kurie vartoja amoksiciliną/klavulano rūgštį, reikia vertinti atsargiai ir patvirtinti kitais diagnostikos metodais.

250 mg/25 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui

Viename šio vaistinio preparato buteliuke yra 15,7 mg (0,7 mmol) natrio. Į tai būtina atsižvelgti, jei kontroliuojamas natrio kiekis maiste.

250 mg/25 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui

Šio vaistinio preparato buteliuke yra 4,9 mg (0,1 mmol) kalio. Į tai būtina atsižvelgti, jei sutrikusi inkstų funkcija arba kontroliuojamas kalio kiekis maiste.

500 mg/50 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui

Viename šio vaistinio preparato buteliuke yra 31,5 mg (1,4 mmol) natrio. Į tai būtina atsižvelgti, jei kontroliuojamas natrio kiekis maiste.

500 mg/50 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui

Viename šio vaistinio preparato buteliuke yra 9,8 mg (0,3 mmol) kalio. Į tai būtina atsižvelgti, jei sutrikusi inkstų funkcija arba kontroliuojamas kalio kiekis maiste.

1000 mg/100 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui

Viename šio vaistinio preparato buteliuke yra 62,9 mg (2,7 mmol) natrio. Į tai būtina atsižvelgti, jei kontroliuojamas natrio kiekis maiste.

1000 mg/100 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui

Viename šio vaistinio preparato buteliuke yra 19,6 mg (0,5 mmol) kalio. Į tai būtina atsižvelgti, jei sutrikusi inkstų funkcija arba kontroliuojamas kalio kiekis maiste.

2000 mg/200 mg milteliai infuziniam tirpalui

Viename šio vaistinio preparato buteliuke yra 125,9 mg (5,5 mmol) natrio. Į tai būtina atsižvelgti, jei kontroliuojamas natrio kiekis maiste.

2000 mg/200 mg milteliai infuziniam tirpalui

Viename šio vaistinio preparato buteliuke yra 39,3 mg (1,0 mmol) kalio. Į tai būtina atsižvelgti, jei sutrikusi inkstų funkcija arba kontroliuojamas kalio kiekis maiste.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Geriamieji antikoagulantai

Geriamieji antikoagulantai kartu su penicilinų grupės antibiotikais plačiai vartojami praktikoje ir pranešimų apie sąveiką negauta. Vis dėlto literatūroje yra duomenų apie tarptautinio normalizuoto santykio padidėjimą gydymo amoksicilinu kurso metu pacientams, kuriems buvo taikytas palaikomasis gydymas acenokumaroliu ir varfarinu. Jeigu šiuos vaistinius preparatus vartoti kartu būtina, paskyrus ar nutraukus amoksicilino vartojimą, reikia atidžiai stebėti protrombino laiką ar tarptautinį normalizuotą santykį. Be to, gali prireikti keisti geriamųjų antikoagulantų dozę (žr. 4.4 ir 4.8 skyrius).

Metotreksatas

Penicilinai gali mažinti metotreksato ekskreciją, dėl to gali sustiprėti toksinis poveikis.

Probenecidas

Probenecido vartoti kartu nerekomenduojama. Probenecidas mažina amoksicilino sekreciją inkstų kanalėliuose. Vartojant kartu probenecidą, gali padidėti ir išlikti ilgiau amoksicilino, bet ne klavulano rūgšties koncentracija kraujyje.

4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo poveikio nėštumo eigai, embriono ar vaisiaus vystymuisi, gimdymui ar postnataliniam vystymuisi neparodė (žr. 5.3 skyrių). Riboti amoksicilino/klavulano rūgšties vartojimo moterims nėštumo metu duomenys apsigimimų padažnėjimo rizikos nerodo. Vieno tyrimo, kuriame dalyvavo prieš laiką gimdančios moterys, kurioms prieš laiką plyšo vaisiaus dangalai, duomenimis, profilaktinis gydymas amoksicilinu/klavulano rūgštimi galėjo būti susijęs su nekrozuojančio enetrokolito rizikos padidėjimu naujagimiui. Nėštumo metu nevartoti, išskyrus atvejus, kai gydytojas nusprendžia, kad tai neabejotinai būtina.

Žindymo laikotarpis

Abi medžiagos prasiskverbia į motinos pieną (apie klavulano rūgšties poveikį žindomam kūdikiui nieko nežinoma). Dėl to žindomam kūdikiui gali pasireikšti viduriavimas ir grybelių sukelta gleivinių infekcinė liga, taigi gali tekti žindymą nutraukti. Reikia atsižvelgti į sensibilizacijos riziką. Amoksiciliną/klavulano rūgštį žindymo laikotarpiu vartoti galima tik prižiūrinčiam gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus tyrimų neatlikta. Vis dėlto gali pasireikšti nepageidaujamas poveikis (pvz., alerginės reakcijos, galvos svaigimas, traukuliai), kuris gali daryti įtaką gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus (žr. 4.8 skyrių).

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Dažniausiai pasireiškusios nepageidaujamos reakcijos į vaistinį preparatą (NRV) buvo viduriavimas, pykinimas ir vėmimas.

Klinikinių Augmentin tyrimų metu ir po vaistinio preparato patekimo į rinką pasireiškusios NRV išvardytos toliau pagal MedDRA organų sistemų klases.

Nepageidaujamas poveikis apibūdinamas, naudojant išvardytus sutrikimų dažnio apibūdinimus.

Labai dažni ($\geq 1/10$)

Dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$)

Nedažni (nuo $\geq 1/1000$ iki $< 1/100$)

Reti (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1000$)

Labai reti ($< 1/10\,000$)

Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

<u>Infekcijos ir infestacijos</u>	
Gleivinių ir odos kandidozė	Dažni
Nenormaliai greitas neįautrių mikroorganizmų dauginimasis	Dažnis nežinomas
<u>Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai</u>	
Grižtama leukopenija (įskaitant neutropeniją)	Reti
Trombocitopenija	Reti
Grižtama agranulocitozė	Dažnis nežinomas
Hemolizinė anemija	Dažnis nežinomas
Kraujavimo laiko ir protrombino laiko pailgėjimas ¹	Dažnis nežinomas
<u>Imuninės sistemos sutrikimai¹⁰</u>	
Angioneurozinė edema	Dažnis nežinomas
Anafilaksija	Dažnis nežinomas
Į seruminę ligą panašus sindromas	Dažnis nežinomas

Padidėjusio jautrumo vaskulitas	Dažnis nežinomas
<u>Nervų sistemos sutrikimai</u>	
Galvos svaigimas	Nedažni
Galvos skausmas	Nedažni
Traukuliai ²	Dažnis nežinomas
<u>Kraujagyslių sutrikimai</u>	
Tromboflebitas ³	Reti
<u>Virškinimo trakto sutrikimai</u>	
Viduriavimas	Dažni
Pykinimas	Nedažni
Vėmimas	Nedažni
Nevirškinimas	Nedažni
Su antibiotikų vartojimu susijęs kolitas ⁴	Dažnis nežinomas
<u>Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai</u>	
AST ir (arba) ALT padaugėjimas ⁵	Nedažni
Hepatitis ⁶	Dažnis nežinomas
Cholestazinė gelta ⁶	Dažnis nežinomas
<u>Odos ir poodinio audinio sutrikimai ⁷</u>	
Odos išbėrimas	Nedažni
Niežulys	Nedažni
Dilgėlinė	Nedažni
Daugiaformė eritema	Reti
Stivenso ir Džonsono sindromas	Dažnis nežinomas
Toksinė epidermio nekrolizė	Dažnis nežinomas
Buliozinis (pūslinis) eksfoliacinis-dermatitas	Dažnis nežinomas
Ūminė generalizuota egzanteminė pustuliozė (ŪGEP) ⁹	Dažnis nežinomas
<u>Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai</u>	
Intersticinis nefritas	Dažnis nežinomas
Kristalurija ⁸	Dažnis nežinomas
¹ Žr. 4.4 skyrių. ² Žr. 4.4 skyrių. ³ Injekcijos vietoje. ⁴ Įskaitant pseudomembraninį kolitą ir hemoraginį kolitą (žr. 4.4 skyrių). ⁵ Pacientams, vartojantiems beta laktaminių antibiotikų, pasireiškė vidutinis AST ir (arba) ALT padaugėjimas, bet šio reiškinių reikšmė nežinoma. ⁶ Šie reiškiniai pasireiškė, vartojant kitokių penicilinų ir cefalosporinų (žr. 4.4 skyrių). ⁷ Jeigu pasireiškia bet kokia padidėjusio jautrumo dermatito reakcija, gydymą reikia nutraukti (žr. 4.4 skyrių). ⁸ Žr. 4.9 skyrių. ⁹ Žr. 4.4 skyrių. ¹⁰ Žr. 4.3 ir 4.4 skyrius.	

4.9 Perdozavimas

Perdozavimo simptomai ir požymiai

Gali atsirasti virškinimo trakto simptomų bei skysčių ir elektrolitų pusiausvyros sutrikimų. Pasireiškė amoksicilino sukelta kristalurija, kai kuriais atvejais dėl to kilo inkstų funkcijos nepakankamumas (žr. 4.4 skyrių).

Pacientams, kurie serga inkstų funkcijos sutrikimu ar vartoja dideles vaistinio preparato dozes, gali atsirasti trukulių.

Pranešta apie amoksicilino nuosėdas šlapimo pūslės kateteryje, ypač vartojant dideles dozes į veną. Reikia reguliariai tikrinti kateterio praeinamumą (žr. 4.4 skyrių).

Apsinuodijimo gydymas

Virškinimo trakto simptomus galima gydyti simptomiškai, atkreipiant dėmesį į vandens ir elektrolitų pusiausvyrą.

Amoksiciliną ir klavulano rūgštį iš kraujotakos galima šalinti atliekant hemodializę.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – penicilinų deriniai, įskaitant beta laktamazių inhibitorius
ATC kodas – J01CR02

Veikimo būdas

Amoksicilinas yra pusiau sintetinis penicilinas (beta laktaminis antibiotikas), kuris slopina vieną ar daugiau fermentų (poveikis dažniausiai susijęs su peniciliną prisijungiančiu baltymu, PPB), veikiančių bakterijų ląstelės sienelės struktūrinio elemento peptidoglikano sintezę. Dėl peptidoglikano sintezės slopinimo silpnėja ląstelių sienelė, dėl to pasireiškia ląstelių lizė ir bakterijos žūva.

Amoksicilinas yra jautrus ardančiam beta laktamazių, kurias gamina atsparios bakterijos, poveikiui, todėl vieno amoksicilino veikimo spektras neapima mikroorganizmų, gaminančių šiuos fermentus.

Klavulano rūgštis turi į penicilinus panašią beta laktaminę struktūrą. Ji inaktyvuoja kai kuriuos fermentus beta laktamazes ir neleidžia inaktyvuoti amoksicilino. Viena klavulano rūgštis kliniškai reikšmingo antibakterinio poveikio nedaro.

FK/FD ryšys

Manoma, kad svarbiausias amoksicilino veiksmingumą lemiantis veiksnys yra laikotarpis, kurį vaistinio preparato koncentracija serume būna didesnė nei minimali slopinamoji koncentracija ($T > MSK$).

Atsparumo atsiradimo būdai

Yra du pagrindiniai atsparumo atsiradimo amoksicilinui/klavulano rūgščiai būdai:

- slopinamasis tų beta laktamazių, kurių neslopina klavulano rūgštis, įskaitant B, C ir D klases, poveikis;
- PPB pokytis, dėl kurio sumažėja antibakterinio vaistinio preparato afinitetas taikiniui.

Bakterijų, ypač gramneigiamų bakterijų, atsparumą gali lemti arba atsparumas gali būti susijęs su bakterijų sienelės nepralaidumu arba šalinimo iš ląstelės siurbliu.

Mikroorganizmų jautrumo ribinės vertės

Nurodytos Europos antimikrobinio jautrumo tyrimo komiteto (angl., *The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing [EUCAST]*) pateiktos amoksicilino/klavulano rūgšties MSK ribinės vertės

Mikroorganizmas	Jautrumo ribinės vertės (µg/ml)		
	Jautrūs	Vidutinio jautrumo	Atsparūs
<i>Haemophilus influenzae</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Moraxella catarrhalis</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Staphylococcus aureus</i> ²	≤ 2	-	> 2
Stafilokokai, kurie neturi koaguliazės 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
Enterobakterijos ^{1,4}	-	-	> 8
Gramneigiami anaerobai ¹	≤ 4	8	> 8
Gramteigiami anaerobai ¹	≤ 4	8	> 8
Su paderme nesusijusio jautrumo ribinės vertės ¹	≤ 2	4-8	> 8

¹ Nurodytos amoksicilino koncentracijos vertės. Tiriant jautrumą, buvo vartojama pastovi 2 mg/l klavulano rūgšties koncentracija.

² Nurodytos oksacilino koncentracijos vertės.

³ Jautrumo ribos lentelėje nurodytos remiantis jautrumo ampicilinui ribomis.

⁴ R > 8 mg/l atsparumo ribinės vertės užtikrina, kad visi izoliatai turintys atsparumo mechanizmą, bus įvardyti kaip atsparūs.

⁵ Jautrumo ribos lentelėje nurodytos remiantis jautrumo benzilpenicilinui ribomis.

Tam tikrų mikroorganizmų padermių atsparumo paplitimas įvairiose geografinėse vietovėse laikui bėgant skiriasi, taigi rekomenduojama atsižvelgti į vietinę informaciją apie mikroorganizmų atsparumą, ypač gydant sunkias infekcines ligas. Jeigu būtina, kai atsparumas vietovėje yra toks, kad kyla abejonių dėl vaistinio preparato veiksmingumo gydant kurio nors tipo infekcinę ligą, reikia kreiptis konsultacijos į specialistą.

<u>Dažniausiai jautrios padermės</u>
<u>Gramteigiami aerobai</u> <i>Enterococcus faecalis</i> <i>Gardnerella vaginalis</i> <i>Staphylococcus aureus</i> (meticilinui jautrūs) § <i>Streptococcus agalactiae</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> ¹ <i>Streptococcus pyogenes</i> ir kiti beta hemoliziniai streptokokai <i>Streptococcus viridans</i> grupė
<u>Gramneigiami aerobai</u> <i>Actinobacillus actinomycetemcomitans</i> <i>Capnocytophaga</i> padermės <i>Eikenella corrodens</i> <i>Haemophilus influenzae</i> ² <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Neisseria gonorrhoeae</i> §

<i>Pasteurella multocida</i> <u>Anaerobai</u> <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Fusobacterium nucleatum</i> <i>Prevotella padermės</i>
<u>Padermės, kurių įgytas atsparumas gali kelti problemų</u> <u>Gramteigiami aerobai</u> <i>Enterococcus faecium</i> § <u>Gramneigiami aerobai</u> <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus vulgaris</i>
<u>Iš prigimties atsparūs mikroorganizmai</u> <u>Gramneigiami aerobai</u> <i>Acinetobacter padermės</i> <i>Citrobacter freundii</i> <i>Enterobacter padermės</i> <i>Legionella pneumophila</i> <i>Morganella morganii</i> <i>Providencia padermės</i> <i>Pseudomonas padermės</i> <i>Serratia padermės</i> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> <u>Kiti mikroorganizmai</u> <i>Chlamydia trachomatis</i> <i>Chlamydophila pneumoniae</i> <i>Chlamydophila psittaci</i> <i>Coxiella burnetti</i> <i>Mycoplasma pneumoniae</i>
§ Natūralus vidutinis jautrumas, jeigu nėra įgyto atsparumo mechanizmo. £ Visi meticilinui atsparūs stafilokokai yra atsparūs amoksicilinui/klavulano rūgščiai. § Visos padermės, kurios yra atsparios amoksicilinui ne dėl beta laktamazių poveikio, yra atsparios amoksicilinui/klavulano rūgščiai. ¹ Ši amoksicilino/klavulano rūgšties forma gali netikti <i>Streptococcus pneumoniae</i>, kurie atsparūs penicilinui, sukeltoms infekcinėms ligoms gydyti (žr. 4.2 ir 4.4 skyrius). ² Kai kuriose ES šalyse dažniau kaip 10 % atvejų nustatomos padermės, kurių jautrumas susilpnėjęs.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Toliau pateikti tyrimų, kurių metu sveikiems savanoriams į veną per 30 min. buvo infuzuota 2000 mg/200 mg vaistinio preparato dozė, farmakokinetikos duomenys.

Vidutiniai ($\pm$ SN) farmakokinetikos rodmenys					
<i>Infuzija į veną per 30 min.</i>					
Vartota dozė					
	Dozė	Vidutinė didžiausia koncentracija serume ($\mu\text{g/ml}$)	$T_{1/2}$ (val.)	AUC (val.mg/l)	Pašalinta su šlapimu (% per nuo 0 iki 6 val.)
Amoksicilinas					
AMX/KR 2000 mg/200 mg	2000 mg	108 ± 21	-	119 $\pm 10,6$	74,7
Klavulano rūgštis					
AMX/KR 2000 mg/200 mg	200 mg	13,9 $\pm 2,8$	-	18,2 $\pm 3,0$	51,4
AMX – amoksicilinas, KR – klavulano rūgštis					

Pasiskirstymas

Maždaug 25 % visos plazmoje esančios klavulano rūgšties ir 18 % viso plazmoje esančio amoksicilino prisijungia prie plazmos baltymų neprisijungia. Tiriamas amoksicilino pasiskirstymo tūris yra maždaug 0,3-0,4 l/kg, o klavulano rūgšties maždaug 0,2 l/kg.

Vartojant vaistinį preparatą į veną, ir amoksicilino, ir klavulano rūgšties aptikta tulžies pūslėje, pilvo audiniuose, odoje, riebaluose, raumeniniame audinyje, sinovijos ir pilvaplėvės skysčiuose, tulžyje ir pūliuose. Į smegenų skystį reikiamas kiekis amoksicilino neprasiskverbia.

Tyrimai su gyvūnais nerodo, kad kurios nors vaistiniame preparate esančios veikliosios medžiagos daug susikaupę audiniuose. Amoksicilino, kaip ir daugumos penicilinų, galima aptikti motinos piene. Motinos piene galima aptikti ir klavulano rūgšties pėdsakų (žr. 4.6 skyrių).

Metabolizmas

Dalis amoksicilino šalinama su šlapimu neaktyvios peniciloinės rūgšties pavidalu (taip šalinama iki 10-25 % suvartotos dozės). Didelė dalis klavulano rūgšties žmogaus organizme metabolizuojama ir eliminuojama su šlapimu ir išmatomis, o anglies dioksidas su iškvėpiamu oru.

Eliminacija

Amoksicilinas daugiausia eliminuojamas per inkstus, o klavulano rūgštis eliminuojama ir per inkstus, ir eliminacijos ne per inkstus būdais.

Amoksicilino/klavulano rūgšties vidutinis pusinės eliminacijos periodas iš sveikų asmenų organizmo trunka maždaug vieną valandą, o vidutinis galutinis klirensas yra maždaug 25 l/val. Sušvirkštus boliusu į veną vieną 500/100 mg arba vieną 1000/200 mg dozę, per pirmąsias 6 valandas su šlapimu nepakitusios medžiagos pavidalu pašalinama maždaug 60–70 % amoksicilino ir maždaug 40–65 % klavulano rūgšties. Įvairūs tyrimai rodo, kad per 24 valandas su šlapimu pašalinama 50-85 %

amoksicilino ir 27-60 % klavulano rūgštis. Didžiausia dalis klavulano rūgštis pašalinama per pirmas 2 valandas po vaistinio preparato pavartojimo.

Kartu su prebenecidu vartojamo amoksicilino šalinimas sulėtėja, bet nesulėtėja klavulano rūgštis ekskrecija per inkstus (žr. 4.5 skyrių).

Amžius

Amoksicilino pusinės eliminacijos periodas iš kūdikių (nuo maždaug 3 mėnesių iki 2 metų), vyresnių vaikų bei suaugusiųjų organizmo panašus. Labai mažiems vaikams (įskaitant prieš laiką gimusius naujagimius) pirmomis gyvenimo savaitėmis vaistinio preparato dozė galima vartoti ne dažniau kaip du kartus per parą, nes dėl nesubrendimo būna nepakankama eliminacija per inkstus. Senyvų asmenų inkstų funkcija dažniau gali būti susilpnėjusi, taigi jiems dozė nustatyti reikia atsargiai ir gali prireikti stebėti inkstų funkciją.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Silpnėjant inkstų funkcijai, proporcingai sumažėja bendras amoksicilino/klavulano rūgštis klirensas iš serumo. Amoksicilino klirensas sumažėja labiau nei klavulano rūgštis, nes didesnė dalis amoksicilino šalinama per inkstus. Dėl to inkstų funkcijos sutrikimo atveju reikia parinkti tokią dozę, kuri neleistų kauptis amoksicilinui, bet palaikytų reikiamą klavulano rūgštis kiekį (žr. 4.2 skyrių).

Kepenų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kurie serga kepenų funkcijos sutrikimu, vaistinį preparatą vartoti reikia atsargiai ir reguliariai stebėti kepenų funkciją.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, genotoksiškumo ir toksinio poveikio reprodukcijai ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

Su šunimis atlikti kartotinių dozių toksiškumo tyrimai parodė, kad amoksicilinas/klavulano rūgštis sukelia skrandžio dirginimą ir vėmimą bei keičia liežuvio spalvą.

Kancerogeninio poveikio tyrimai su Augmentin ar jo sudėtyje esančiomis medžiagomis neatlikti.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

[Pildyti savo šalies kalba]

6.2 Nesuderinamumas

[Pildyti savo šalies kalba]

6.3 Tinkamumo laikas

[Pildyti savo šalies kalba]

6.4 Specialios laikymo sąlygos

[Pildyti savo šalies kalba]

6.5 Pakuotė ir jos turinys

[Pildyti savo šalies kalba]

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Specialių reikalavimų nėra.

Nesuvartotą preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

Injekcinio tirpalo į veną paruošimas

250 mg/25 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui

Įprastas tirpiklis yra injekcinis vanduo (Europos farmakopėja). Augmentin 250 mg/25 mg reikia ištirpinti 5 ml tirpiklio. Tokiu būdu bus paruošta 5,2 ml tirpalo vienkartinei dozei. Paruoštas tirpalas trumpą laiką gali būti arba nebūti rausvos spalvos. Paruoštas tirpalas paprastai būna bespalvis arba šviesiai gelsvas.

Paruoštą Augmentin tirpalą reikia suvartoti per 20 min.

500 mg/50 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui

Įprastas tirpiklis yra injekcinis vanduo (Europos farmakopėja). Augmentin 500 mg/50 mg reikia ištirpinti 10 ml tirpiklio. Tokiu būdu bus paruošta maždaug 10,5 ml tirpalo vienkartinei dozei. Paruoštas tirpalas trumpą laiką gali būti arba nebūti rausvos spalvos. Paruoštas tirpalas paprastai būna bespalvis arba šviesiai gelsvas.

Paruoštą Augmentin tirpalą reikia suvartoti per 20 min.

1000 mg/100 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui

Įprastas tirpiklis yra injekcinis vanduo (Europos farmakopėja). Augmentin 1000 mg/100 mg reikia ištirpinti 20 ml tirpiklio. Tokiu būdu bus paruošta maždaug 20,9 ml tirpalo. Paruoštas tirpalas trumpą laiką gali būti arba nebūti rausvos spalvos. Paruoštas tirpalas paprastai būna bespalvis arba šviesiai gelsvas.

Paruoštą Augmentin tirpalą reikia suvartoti per 20 min.

2000 mg/200 mg milteliai infuziniam tirpalui

Augmentin 2000 mg/200 mg negalima sušvirkšti į veną boliusu. Galima skirti tik infuziją į veną.

Infuzinio tirpalo į veną paruošimas

250 mg/25 mg, 500 mg/50 mg, 1000 mg/100 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui

Augmentin reikia ištirpinti, kaip aprašyta anksčiau. Paruoštą tirpalą reikia nedelsiant sušvirkšti į mažą infuzijų maišą arba infuzijų sistemos biuretę su 50 ml infuzinio tirpalo.

2000 mg/200 mg milteliai infuziniam tirpalui

Augmentin 2000 mg/200 mg reikia ištirpinti 20 ml injekcinio vandens (Europos farmakopėja) (tai mažiausias kiekis). Paruoštas tirpalas trumpą laiką gali būti arba nebūti rausvos spalvos. Paruoštas tirpalas paprastai būna bespalvis arba šviesiai gelsvas. Paruoštą tirpalą reikia nedelsiant sušvirkšti į mažą infuzijų maišą arba infuzijų sistemos biuretę su 100 ml infuzinio tirpalo.

Augmentin buteliukų turinio negalima vartoti keletą kartų.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.:}>

<{Faksas:}>

<{el. paštas}>

8. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

[Pildyti savo šalies kalba]

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

<{MMMM mėnuo DD}>

[Pildyti savo šalies kalba]

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

{MMMM-mm}

[Pildyti savo šalies kalba]

ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 250 mg/125 mg plėvele dengtos tabletės
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]
Amoksicilinas/klavulano rūgštis

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS IR JŲ KIEKIAI

[Pildyti savo šalies kalba]

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

[Pildyti savo šalies kalba]

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

[Pildyti savo šalies kalba]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {MMMM-mm}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[Pildyti savo šalies kalba]

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKU TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS
--

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS
--

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

[Pildyti savo šalies kalba]

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Pildyti savo šalies kalba]

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖS PLOKŠTELĖS IR SAUSIKLIO PAKETĖLIAI

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 250 mg/125 mg plėvele dengtos tabletės
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]
Amoksicilinas/klavulano rūgštis

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP {MMMM-mm}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS IR VIDINĖS PAKUOTĖS**BUTELIUKAS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 250 mg/125 mg plėvele dengtos tabletės
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]
Amoksicilinas/klavulano rūgštis

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS IR JŲ KIEKIAI

[Pildyti savo šalies kalba]

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

[Pildyti savo šalies kalba]

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

[Pildyti savo šalies kalba]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki {MMMM-mm}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[Pildyti savo šalies kalba]

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKU TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS
--

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS
--

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

[Pildyti savo šalies kalba]

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Pildyti savo šalies kalba]

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**KARTONO DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 250 mg/125 mg disperguojamosios tabletės
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]
Amoksisicilinas/klavulano rūgštis

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS IR JŲ KIEKIAI

[Pildyti savo šalies kalba]

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

[Pildyti savo šalies kalba]

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

[Pildyti savo šalies kalba]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki {MMMM-mm}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[Pildyti savo šalies kalba]

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKU TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS
--

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS
--

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

[Pildyti savo šalies kalba]

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Pildyti savo šalies kalba]

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖS PLOKŠTELĖS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 250 mg/125 mg disperguojamosios tabletės
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]
Amoksicilinas/klavulano rūgštis

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP {MMMM-mm}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**KARTONO DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 500 mg/125 mg plėvele dengtos tabletės
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]
Amoksicilinas/klavulano rūgštis

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS IR JŲ KIEKIAI

[Pildyti savo šalies kalba]

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

[Pildyti savo šalies kalba]

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

[Pildyti savo šalies kalba]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki {MMMM-mm}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[Pildyti savo šalies kalba]

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKU TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS
--

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS
--

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

[Pildyti savo šalies kalba]

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Pildyti savo šalies kalba]

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖS PLOKŠTELĖS IR SAUSIKLIO PAKETĖLIAI

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 500 mg/125 mg plėvele dengtos tabletės
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]
Amoksicilinas/klavulano rūgštis

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP {MMMM-mm}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS IR VIDINĖS PAKUOTĖS**BUTELIUKAS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 500 mg/125 mg plėvele dengtos tabletės
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]
Amoksisicilinas/klavulano rūgštis

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS IR JŲ KIEKIAI

[Pildyti savo šalies kalba]

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

[Pildyti savo šalies kalba]

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

[Pildyti savo šalies kalba]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki {MMMM-mm}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[Pildyti savo šalies kalba]

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS
--

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS
--

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

[Pildyti savo šalies kalba]

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Pildyti savo šalies kalba]

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**KARTONO DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 500 mg/125 mg disperguojamosios tabletės
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]
Amoksisilinas/klavulano rūgštis

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS IR JŲ KIEKIAI

[Pildyti savo šalies kalba]

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

[Pildyti savo šalies kalba]

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

[Pildyti savo šalies kalba]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki {MMMM-mm}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[Pildyti savo šalies kalba]

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS
--

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS
--

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

[Pildyti savo šalies kalba]

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Pildyti savo šalies kalba]

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖS PLOKŠTELĖS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 500 mg/125 mg disperguojamosios tabletės
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]
Amoksisicilinas/klavulano rūgštis

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP {MMMM-mm}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**KARTONO DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 500 mg/62,5 mg plėvele dengtos tabletės
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]
Amoksicilinas/klavulano rūgštis

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS IR JŲ KIEKIAI

[Pildyti savo šalies kalba]

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

[Pildyti savo šalies kalba]

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

[Pildyti savo šalies kalba]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki {MMMM-mm}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[Pildyti savo šalies kalba]

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS
--

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS
--

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

[Pildyti savo šalies kalba]

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Pildyti savo šalies kalba]

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖS PLOKŠTELĖS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 500 mg/62,5 mg plėvele dengtos tabletės
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]
Amoksicilinas/klavulano rūgštis

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP {MMMM-mm}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**KARTONO DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 875 mg/125 mg plėvele dengtos tabletės
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]
Amoksicilinas/klavulano rūgštis

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS IR JŲ KIEKIAI

[Pildyti savo šalies kalba]

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

[Pildyti savo šalies kalba]

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

[Pildyti savo šalies kalba]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki {MMMM-mm}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[Pildyti savo šalies kalba]

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS
--

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS
--

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

[Pildyti savo šalies kalba]

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Pildyti savo šalies kalba]

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖS PLOKŠTELĖS IR SAUSIKLIO PAKETĖLIAI

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 875 mg/125 mg plėvele dengtos tabletės
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]
Amoksicilinas/klavulano rūgštis

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP {MMMM-mm}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS IR VIDINĖS PAKUOTĖS**BUTELIUKAS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 875 mg/125 mg plėvele dengtos tabletės
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]
Amoksicilinas/klavulano rūgštis

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS IR JŲ KIEKIAI

[Pildyti savo šalies kalba]

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

[Pildyti savo šalies kalba]

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

[Pildyti savo šalies kalba]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki {MMMM-mm}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[Pildyti savo šalies kalba]

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS
--

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS
--

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

[Pildyti savo šalies kalba]

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Pildyti savo šalies kalba]

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**KARTONO DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 1000/62,5 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]
Amoksisilinas/klavulano rūgštis

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS IR JŲ KIEKIAI

[Pildyti savo šalies kalba]

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

[Pildyti savo šalies kalba]

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

[Pildyti savo šalies kalba]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki {MMMM-mm}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[Pildyti savo šalies kalba]

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS
--

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS
--

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

[Pildyti savo šalies kalba]

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Pildyti savo šalies kalba]

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖS PLOKŠTELĖS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 1000/62,5 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]
Amoksicilinas/klavulano rūgštis

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP {MMMM-mm}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**KARTONO DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 125 mg/31,25 mg milteliai geriamajai suspensijai
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]
Amoksicilinas/klavulano rūgštis

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS IR JŲ KIEKIAI

[Pildyti savo šalies kalba]

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

[Pildyti savo šalies kalba]

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

[Pildyti savo šalies kalba]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki {MMMM-mm}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[Pildyti savo šalies kalba]

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS
--

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS
--

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

[Pildyti savo šalies kalba]

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Pildyti savo šalies kalba]

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**PAKETĖLIAI****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 125 mg/31,25 mg milteliai geriamajai suspensijai
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]
Amoksicilinas/klavulano rūgštis

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP {MMMM-mm}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**KARTONO DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 250 mg/62,5 mg milteliai geriamajai suspensijai
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]
Amoksicilinas/klavulano rūgštis

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS IR JŲ KIEKIAI

[Pildyti savo šalies kalba]

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

[Pildyti savo šalies kalba]

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

[Pildyti savo šalies kalba]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki {MMMM-mm}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[Pildyti savo šalies kalba]

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS
--

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS
--

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

[Pildyti savo šalies kalba]

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Pildyti savo šalies kalba]

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**PAKETĖLIAI****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 250 mg/62,5 mg milteliai geriamajai suspensijai
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]
Amoksicilinas/klavulano rūgštis

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP {MMMM-mm}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 400 mg/57 mg milteliai geriamajai suspensijai
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]
Amoksicilinas/klavulano rūgštis

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS IR JŲ KIEKIAI

[Pildyti savo šalies kalba]

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

[Pildyti savo šalies kalba]

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

[Pildyti savo šalies kalba]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {MMMM-mm}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS
--

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS
--

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

[Pildyti savo šalies kalba]

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Pildyti savo šalies kalba]

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**PAKETĖLIAI****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 400 mg/57 mg milteliai geriamajai suspensijai
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]
Amoksicilinas/klavulano rūgštis

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP {MMMM-mm}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**KARTONO DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 500 mg/125 mg milteliai geriamajai suspensijai
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]
Amoksicilinas/klavulano rūgštis

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS IR JŲ KIEKIAI

[Pildyti savo šalies kalba]

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

[Pildyti savo šalies kalba]

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

[Pildyti savo šalies kalba]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki {MMMM-mm}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[Pildyti savo šalies kalba]

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS
--

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS
--

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

[Pildyti savo šalies kalba]

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Pildyti savo šalies kalba]

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**PAKETĖLIAI****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 500 mg/125 mg milteliai geriamajai suspensijai
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]
Amoksicilinas/klavulano rūgštis

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP {MMMM-mm}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**KARTONO DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 875 mg/125 mg milteliai geriamajai suspensijai
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]
Amoksicilinas/klavulano rūgštis

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS IR JŲ KIEKIAI

[Pildyti savo šalies kalba]

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

[Pildyti savo šalies kalba]

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

[Pildyti savo šalies kalba]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki {MMMM-mm}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[Pildyti savo šalies kalba]

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS
--

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS
--

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

[Pildyti savo šalies kalba]

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Pildyti savo šalies kalba]

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**PAKETĖLIAI****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 875 mg/125 mg milteliai geriamajai suspensijai
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]
Amoksicilinas/klavulano rūgštis

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP {MMMM-mm}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**KARTONO DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 250 mg/31,25 mg milteliai geriamajai suspensijai
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]
Amoksicilinas/klavulano rūgštis

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS IR JŲ KIEKIAI

[Pildyti savo šalies kalba]

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

[Pildyti savo šalies kalba]

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

[Pildyti savo šalies kalba]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki {MMMM-mm}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[Pildyti savo šalies kalba]

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS
--

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS
--

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

[Pildyti savo šalies kalba]

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Pildyti savo šalies kalba]

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**PAKETĖLIAI****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 250 mg/31,25 mg milteliai geriamajai suspensijai
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]
Amoksicilinas/klavulano rūgštis

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP {MMMM-mm}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**KARTONO DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 500 mg/62,5 mg milteliai geriamajai suspensijai
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]
Amoksicilinas/klavulano rūgštis

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS IR JŲ KIEKIAI

[Pildyti savo šalies kalba]

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

[Pildyti savo šalies kalba]

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

[Pildyti savo šalies kalba]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki {MMMM-mm}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[Pildyti savo šalies kalba]

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS
--

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS
--

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

[Pildyti savo šalies kalba]

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Pildyti savo šalies kalba]

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**PAKETĖLIAI****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 500 mg/62,5 mg milteliai geriamajai suspensijai
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]
Amoksicilinas/klavulano rūgštis

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP {MMMM-mm}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**KARTONO DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 1000 mg/125 mg milteliai geriamajai suspensijai
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]
Amoksicilinas/klavulano rūgštis

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS IR JŲ KIEKIAI

[Pildyti savo šalies kalba]

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

[Pildyti savo šalies kalba]

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

[Pildyti savo šalies kalba]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki {MMMM-mm}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[Pildyti savo šalies kalba]

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS
--

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS
--

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

[Pildyti savo šalies kalba]

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Pildyti savo šalies kalba]

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**PAKETĖLIAI****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 1000 mg/125 mg milteliai geriamajai suspensijai
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]
Amoksicilinas/klavulano rūgštis

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP {MMMM-mm}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 50 mg/12,5 mg/ml milteliai geriamajai suspensijai
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]
Amoksicilinas/klavulano rūgštis

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS IR JŲ KIEKIAI

[Pildyti savo šalies kalba]

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

[Pildyti savo šalies kalba]

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

[Pildyti savo šalies kalba]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Prieš vartojant, gerai suplakti.

Prieš vartojant patikrinkite, ar nepažeistas sandarus dangtelis.

Įpilkite 18 ml vandens.

Apverskite ir gerai suplakite.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {MMMM-mm}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[Pildyti savo šalies kalba]

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

[Pildyti savo šalies kalba]

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Pildyti savo šalies kalba]

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS**BUTELIUKAS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 50 mg/12,5 mg/ml milteliai geriamajai suspensijai
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]
Amoksicilinas/klavulano rūgštis

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS IR JŲ KIEKIAI

[Pildyti savo šalies kalba]

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

[Pildyti savo šalies kalba]

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

[Pildyti savo šalies kalba]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Prieš vartojant, gerai suplakti.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki {MMMM-mm}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[Pildyti savo šalies kalba]

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS
--

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS
--

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

[Pildyti savo šalies kalba]

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Pildyti savo šalies kalba]

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 100 mg/12,5 mg/ml milteliai geriamajai suspensijai
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]
Amoksisilinas/klavulano rūgštis

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS IR JŲ KIEKIAI

[Pildyti savo šalies kalba]

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

[Pildyti savo šalies kalba]

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

[Pildyti savo šalies kalba]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Prieš vartojant, gerai suplakti.

Prieš vartojant patikrinkite, ar nepažeistas sandarus dangtelis.

Per 2 kartus įpilkite vandens iki žymos buteliuko etiketėje.

Apverskite ir gerai suplakti.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {MMMM-mm}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[Pildyti savo šalies kalba]

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS
--

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS
--

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

[Pildyti savo šalies kalba]

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Pildyti savo šalies kalba]

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS**BUTELIUKAS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 100 mg/12,5 mg/ml milteliai geriamajai suspensijai
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]
Amoksicilinas/klavulano rūgštis

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS IR JŲ KIEKIAI

[Pildyti savo šalies kalba]

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

[Pildyti savo šalies kalba]

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

[Pildyti savo šalies kalba]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Prieš vartojant, gerai suplakti.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki {MMMM-mm}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[Pildyti savo šalies kalba]

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS
--

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS
--

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

[Pildyti savo šalies kalba]

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Pildyti savo šalies kalba]

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**KARTONO DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 125 mg/62,5 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]
Amoksisilinas/klavulano rūgštis

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS IR JŲ KIEKIAI

[Pildyti savo šalies kalba]

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

[Pildyti savo šalies kalba]

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

[Pildyti savo šalies kalba]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Prieš vartojant, gerai suplakti.

Prieš vartojant patikrinkite, ar nepažeistas sandarus dangtelis.

Įpilkite 91 ml vandens.

Apverskite ir gerai suplakite.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki {MMMM-mm}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[Pildyti savo šalies kalba]

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS
--

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS
--

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

[Pildyti savo šalies kalba]

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Pildyti savo šalies kalba]

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS**BUTELIUKAS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 125 mg/62,5 mg/ml milteliai geriamajai suspensijai
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]
Amoksicilinas/klavulano rūgštis

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS IR JŲ KIEKIAI

[Pildyti savo šalies kalba]

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

[Pildyti savo šalies kalba]

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

[Pildyti savo šalies kalba]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Prieš vartojant, gerai suplakiti.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki {MMMM-mm}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[Pildyti savo šalies kalba]

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS
--

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS
--

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

[Pildyti savo šalies kalba]

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Pildyti savo šalies kalba]

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 125 mg/31,25 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]
Amoksisicilinas/klavulano rūgštis

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS IR JŲ KIEKIAI

[Pildyti savo šalies kalba]

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

[Pildyti savo šalies kalba]

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

[Pildyti savo šalies kalba]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Prieš vartojant, gerai suplakiti.

Prieš vartojant, patikrinkite, ar nepažeistas sandarus dangtelis.

Per 2 kartus įpilkite vandens iki žymos buteliuko etiketėje (60 ml).

Įpilkite 74 ml vandens (arba per 2 kartus įpilkite vandens iki žymos buteliuko etiketėje) (80 ml).

Įpilkite 92 ml vandens (arba per 2 kartus įpilkite vandens iki žymos buteliuko etiketėje) (100 ml).

Apverskite ir gerai suplakite.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {MMMM-mm}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[Pildyti savo šalies kalba]

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS
--

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS
--

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

[Pildyti savo šalies kalba]

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Pildyti savo šalies kalba]

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS**BUTELIUKAS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 125 mg/31,25 mg/ml milteliai geriamajai suspensijai
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]
Amoksicilinas/klavulano rūgštis

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS IR JŲ KIEKIAI

[Pildyti savo šalies kalba]

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

[Pildyti savo šalies kalba]

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

[Pildyti savo šalies kalba]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Prieš vartojant, gerai suplakiti.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki {MMMM-mm}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[Pildyti savo šalies kalba]

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS
--

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS
--

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

[Pildyti savo šalies kalba]

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Pildyti savo šalies kalba]

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**KARTONO DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 200 mg/28,5 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]
Amoksicilinas/klavulano rūgštis

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS IR JŲ KIEKIAI

[Pildyti savo šalies kalba]

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

[Pildyti savo šalies kalba]

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

[Pildyti savo šalies kalba]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Prieš vartojant, gerai suplakiti.

Prieš vartojant, patikrinkite, ar nepažeistas sandarus dangtelis.

Įpilkite 64 ml vandens (arba per 2 kartus įpilkite vandens iki žymos buteliuko etiketėje).

Apverskite ir gerai suplakite.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki {MMMM-mm}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[Pildyti savo šalies kalba]

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS
--

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS
--

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

[Pildyti savo šalies kalba]

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Pildyti savo šalies kalba]

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS**BUTELIUKAS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 200 mg/28,5 mg/ml milteliai geriamajai suspensijai
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]
Amoksicilinas/klavulano rūgštis

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS IR JŲ KIEKIAI

[Pildyti savo šalies kalba]

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

[Pildyti savo šalies kalba]

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

[Pildyti savo šalies kalba]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Prieš vartojant, gerai suplakiti.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki {MMMM-mm}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[Pildyti savo šalies kalba]

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS
--

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS
--

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

[Pildyti savo šalies kalba]

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Pildyti savo šalies kalba]

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 250 mg/62,5 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]
Amoksisicilinas/klavulano rūgštis

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS IR JŲ KIEKIAI

[Pildyti savo šalies kalba]

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

[Pildyti savo šalies kalba]

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

[Pildyti savo šalies kalba]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Prieš vartojant, gerai suplakiti.

Prieš vartojant, patikrinkite, ar nepažeistas sandarus dangtelis.
Per 2 kartus įpilkite vandens iki žymos buteliuko etiketėje (60 ml).
Įpilkite 72 ml vandens (arba per 2 kartus įpilkite vandens iki žymos buteliuko etiketėje) (80 ml).
Įpilkite 90 ml vandens (arba per 2 kartus įpilkite vandens iki žymos buteliuko etiketėje) (100 ml).
Apverskite ir gerai suplakite.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {MMMM-mm}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[Pildyti savo šalies kalba]

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS
--

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS
--

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

[Pildyti savo šalies kalba]

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Pildyti savo šalies kalba]

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS**BUTELIUKAS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 250 mg/62,5 mg/ml milteliai geriamajai suspensijai
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]
Amoksicilinas/klavulano rūgštis

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS IR JŲ KIEKIAI

[Pildyti savo šalies kalba]

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

[Pildyti savo šalies kalba]

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

[Pildyti savo šalies kalba]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Prieš vartojant, gerai suplakiti.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki {MMMM-mm}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[Pildyti savo šalies kalba]

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS
--

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS
--

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

[Pildyti savo šalies kalba]

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Pildyti savo šalies kalba]

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 400 mg/57 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai (žemuogių skonio)

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Amoksicilinas/klavulano rūgštis

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS IR JŲ KIEKIAI

[Pildyti savo šalies kalba]

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

[Pildyti savo šalies kalba]

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

[Pildyti savo šalies kalba]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Prieš vartojant, gerai suplakti.

Prieš vartojant, patikrinkite, ar nepažeistas sandarus dangtelis.

Įpilkite 19 ml vandens (arba per 2 kartus įpilkite vandens iki žymos buteliuko etiketėje) (20 ml).

Įpilkite 32 ml vandens (arba per 2 kartus įpilkite vandens iki žymos buteliuko etiketėje) (35 ml).

Įpilkite 64 ml vandens (arba per 2 kartus įpilkite vandens iki žymos buteliuko etiketėje) (70 ml).

Įpilkite 127 ml vandens (arba per 2 kartus įpilkite vandens iki žymos buteliuko etiketėje) (140 ml).

Apverskite ir gerai suplakti.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {MMMM-mm}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[Pildyti savo šalies kalba]

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

[Pildyti savo šalies kalba]

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Pildyti savo šalies kalba]

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS**BUTELIUKAS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 400 mg/57 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai (žemuogių skonio)
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]
Amoksicilinas/klavulano rūgštis

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS IR JŲ KIEKIAI

[Pildyti savo šalies kalba]

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

[Pildyti savo šalies kalba]

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

[Pildyti savo šalies kalba]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Prieš vartojant, gerai suplakti.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki {MMMM-mm}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[Pildyti savo šalies kalba]

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS
--

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS
--

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

[Pildyti savo šalies kalba]

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Pildyti savo šalies kalba]

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 400 mg/57 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai (vaisių mišinio skonio)

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Amoksicilinas/klavulano rūgštis

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS IR JŲ KIEKIAI

[Pildyti savo šalies kalba]

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

[Pildyti savo šalies kalba]

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

[Pildyti savo šalies kalba]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Prieš vartojant, gerai suplakti.

Prieš vartojant, patikrinkite, ar nepažeistas sandarus dangtelis.

Įpilkite 62 ml vandens (arba per 2 kartus įpilkite vandens iki žymos buteliuko etiketėje) (70 ml).

Įpilkite 124 ml vandens (arba per 2 kartus įpilkite vandens iki žymos buteliuko etiketėje) (140 ml).

Apverskite ir gerai suplakti.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {MMMM-mm}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[Pildyti savo šalies kalba]

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS
--

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS
--

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

[Pildyti savo šalies kalba]

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Pildyti savo šalies kalba]

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS**BUTELIUKAS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 400 mg/57 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai (vaisių mišinio skonio)
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]
Amoksicilinas/klavulano rūgštis

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS IR JŲ KIEKIAI

[Pildyti savo šalies kalba]

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

[Pildyti savo šalies kalba]

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

[Pildyti savo šalies kalba]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Prieš vartojant, gerai suplakti.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki {MMMM-mm}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[Pildyti savo šalies kalba]

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS
--

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS
--

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

[Pildyti savo šalies kalba]

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Pildyti savo šalies kalba]

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 600 mg/42,9 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai (žemuogių skonio)

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Amoksicilinas/klavulano rūgštis

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS IR JŲ KIEKIAI

[Pildyti savo šalies kalba]

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

[Pildyti savo šalies kalba]

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

[Pildyti savo šalies kalba]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Prieš vartojant, gerai suplakti.

Prieš vartojant, patikrinkite, ar nepažeistas sandarus dangtelis.

Įpilkite 50 ml vandens (arba per 2 kartus įpilkite vandens iki žymos buteliuko etiketėje) (50 ml).

Įpilkite 70 ml vandens (arba per 2 kartus įpilkite vandens iki žymos buteliuko etiketėje) (75 ml).

Įpilkite 90 ml vandens (arba per 2 kartus įpilkite vandens iki žymos buteliuko etiketėje) (100 ml).

Įpilkite 135 ml vandens (arba per 2 kartus įpilkite vandens iki žymos buteliuko etiketėje) (150 ml).

Apverskite ir gerai suplakti.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {MMMM-mm}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[Pildyti savo šalies kalba]

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO
PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

[Pildyti savo šalies kalba]

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Pildyti savo šalies kalba]

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS

BUTELIUKAS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 600 mg/42,9 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai (žemuogių skonio)
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]
Amoksicilinas/klavulano rūgštis

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS IR JŲ KIEKIAI

[Pildyti savo šalies kalba]

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

[Pildyti savo šalies kalba]

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

[Pildyti savo šalies kalba]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Prieš vartojant, gerai suplakti.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {MMMM-mm}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[Pildyti savo šalies kalba]

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS
--

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS
--

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

[Pildyti savo šalies kalba]

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Pildyti savo šalies kalba]

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**KARTONO DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 250 mg/25 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Amoksicilinas/klavulano rūgštis

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS IR JŲ KIEKIAI

[Pildyti savo šalies kalba]

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

[Pildyti savo šalies kalba]

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

[Pildyti savo šalies kalba]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti į veną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki {MMMM-mm}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[Pildyti savo šalies kalba]

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS
--

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS
--

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

[Pildyti savo šalies kalba]

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Pildyti savo šalies kalba]

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**BUTELIUKO ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 250 mg/25 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]
Amoksisicilinas/klavulano rūgštis
Vartoti į veną

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP {MMMM-mm}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**6. KITA**

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**KARTONO DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 500 mg/50 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Amoksicilinas/klavulano rūgštis

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS IR JŲ KIEKIAI

[Pildyti savo šalies kalba]

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

[Pildyti savo šalies kalba]

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

[Pildyti savo šalies kalba]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti į veną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki {MMMM-mm}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[Pildyti savo šalies kalba]

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS
--

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS
--

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

[Pildyti savo šalies kalba]

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Pildyti savo šalies kalba]

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS**BUTELIUKO ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 500 mg/50 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]
Amoksisicilinas/klavulano rūgštis
Vartoti į veną

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP {MMMM-mm}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**6. KITA**

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**KARTONO DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 500 mg/100 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Amoksicilinas/klavulano rūgštis

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS IR JŲ KIEKIAI

[Pildyti savo šalies kalba]

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

[Pildyti savo šalies kalba]

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

[Pildyti savo šalies kalba]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti į veną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki {MMMM-mm}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[Pildyti savo šalies kalba]

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS
--

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS
--

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

[Pildyti savo šalies kalba]

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Pildyti savo šalies kalba]

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**BUTELIUKO ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 500 mg/100 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Amoksisicilinas/klavulano rūgštis

Vartoti į veną

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP {MMMM-mm}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**6. KITA**

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 1000 mg/100 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Amoksicilinas/klavulano rūgštis

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS IR JŲ KIEKIAI

[Pildyti savo šalies kalba]

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

[Pildyti savo šalies kalba]

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

[Pildyti savo šalies kalba]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti į veną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {MMMM-mm}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[Pildyti savo šalies kalba]

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS
--

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS
--

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

[Pildyti savo šalies kalba]

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Pildyti savo šalies kalba]

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**BUTELIUKO ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 1000 mg/100 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Amoksisicilinas/klavulano rūgštis

Vartoti į veną

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP {MMMM-mm}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**6. KITA**

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 1000 mg/200 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Amoksicilinas/klavulano rūgštis

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS IR JŲ KIEKIAI

[Pildyti savo šalies kalba]

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

[Pildyti savo šalies kalba]

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

[Pildyti savo šalies kalba]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti į veną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {MMMM-mm}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[Pildyti savo šalies kalba]

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS
--

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS
--

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

[Pildyti savo šalies kalba]

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Pildyti savo šalies kalba]

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**BUTELIUKO ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 1000 mg/200 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]
Amoksisicilinas/klavulano rūgštis
Vartoti į veną

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP {MMMM-mm}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**6. KITA**

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**KARTONO DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 2000 mg/200 mg milteliai infuziniam tirpalui
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]
Amoksicilinas/klavulano rūgštis

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS IR JŲ KIEKIAI

[Pildyti savo šalies kalba]

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

[Pildyti savo šalies kalba]

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

[Pildyti savo šalies kalba]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti į veną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki {MMMM-mm}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[Pildyti savo šalies kalba]

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS
--

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS
--

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

[Pildyti savo šalies kalba]

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Pildyti savo šalies kalba]

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**BUTELIUKO ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 2000 mg/200 mg milteliai infuziniam tirpalui
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]
Amoksisicilinas/klavulano rūgštis
Vartoti į veną

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP {MMMM-mm}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**6. KITA**

PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

{Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 250 mg/125 mg plėvele dengtos tabletės}

{Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 500 mg/125 mg plėvele dengtos}

{Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 500 mg/125 mg plėvele dengtos tabletės}

{Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 875 mg/125 mg plėvele dengtos tabletės}

{Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 500 mg/62,5 mg plėvele dengtos tabletės}

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Amoksicilinas/klavulano rūgštis

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas Jums (arba Jūsų vaikui). Todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Lapelio turinys

1. Kas yra Augmentin ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Augmentin
3. Kaip vartoti Augmentin
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Augmentin
6. Kita informacija

1. KAS YRA AUGMENTIN IR KAM JIS VARTOJAMAS

Augmentin yra antibiotikas, kuris naikina infekcines ligas sukeliančias bakterijas. Vaisto sudėtyje yra dviejų skirtingų vaistų: amoksicilino ir klavulano rūgšties. Amoksicilinas priklauso vaistų, vadinamų penicilinais, grupei. Kartais šis vaistas gali neveikti (tapti neveiksmingu). Kita veiklioji medžiaga (klavulano rūgštis) neleidžia taip atsitikti.

Augmentin gydomos išvardytos suaugusiųjų ir vaikų infekcinės ligos:

250 mg/125 mg plėvele dengtos tabletės

- prienosinių ančių infekcinės ligos;
- šlapimo takų infekcinės ligos;
- odos infekcinės ligos;
- dantų infekcinės ligos.

500 mg/125 mg, 875 mg/125 mg, 500 mg/62,5 mg plėvele dengtos tabletės

- vidurinės ausies ir nosies ančių infekcinės ligos;
- kvėpavimo takų infekcinės ligos;
- šlapimo takų infekcinės ligos;
- odos ir minkštųjų audinių infekcinės ligos, įskaitant dantų infekcines ligas;
- kaulų ir sąnarių infekcinės ligos.

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT AUGMENTIN

Augmentin vartoti negalima

- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) amoksicilinui, klavulano rūgščiai, penicilinui arba bet kuriai pagalbinei Augmentin medžiagai (išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu anksčiau pasireiškė sunki alerginė (padidėjusio jautrumo) reakcija bet kuriam kitam antibiotikui. Tokios reakcijos gali pasireikšti išbėrimu arba veido ar kaklo patinimu;
- jeigu anksčiau vartojant antibiotikų, pasireiškė kepenų sutrikimas ar gelta (odos pageltimas).

➔ **Jeigu yra anksčiau nurodytų aplinkybių, Augmentin vartoti negalima.** Jeigu abejojate, prieš pradėdami vartoti Augmentin, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Specialių atsargumo priemonių vartojant Augmentin reikia

Prieš pradėdami vartoti šį vaistą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui:

- jeigu sergate liaukų uždegimu;
- gydotės dėl kepenų ar inkstų sutrikimų;
- nereguliariai šlapinatės.

Jeigu abejojate, ar yra anksčiau nurodytų aplinkybių, prieš pradėdami vartoti Augmentin, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Tam tikrais atvejais gydytojas gali ištirti, kokios rūšies bakterijos sukėlė infekcinę ligą.

Atsižvelgdamas į tyrimo rezultatus, gydytojas gali skirti kitokio stiprumo Augmentin arba kitą vaistą.

Būklės, kurių turite saugotis

Augmentin gali pasunkinti kai kurias esamas būkles arba sukelti sunkų šalutinį poveikį. Tokios būklės yra alerginės reakcijos, traukuliai (priepuoliai) ir storosios žarnos uždegimas. Turite stebėti, ar vartojant Augmentin, neatsiranda tam tikrų simptomų, kad būtų kuo mažesnė bet kurių komplikacijų rizika. Žr. 4 skyriuje skyrelį „Būklės, kurių turite saugotis“.

Kraujo ir šlapimo tyrimai

Jeigu bus atliekami kraujo (pvz., raudonųjų kraujo ląstelių kiekiui nustatyti arba kepenų funkcijos tyrimai) arba šlapimo tyrimai (gliukozei nustatyti), pasakykite gydytojui arba slaugytojai, kad vartojate Augmentin. Tai padaryti reikia dėl to, kad Augmentin gali veikti šių tyrimų rodmenis.

Kitų vaistų vartojimas

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto ir vaistažolių preparatus, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Augmentin vartojant kartu su alopurinoliu (gydoma podagra), padidėja alerginės odos reakcijos rizika.

Jeigu vartojate probenecidą (gydoma podagra), gydytojas gali nuspręsti pakeisti Augmentin dozę.

Jeigu Augmentin vartojamas kartu su vaistais, kurie neleidžia susiformuoti kraujo krešuliams (pvz., varfarinu), gali prireikti papildomų kraujo tyrimų.

Augmentin gali keisti metotreksato (vaisto, kuriuo gydomas vėžys arba reumatinės ligos) veikimą.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate arba galvojate, kad galite būti nėščia, arba žindote kūdikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Prieš vartojant bet kokią vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Augmentin gali sukelti šalutinį poveikį ir simptomus, kurie gali trikdyti gebėjimą vairuoti. Jeigu jaučiatės blogai, vairuoti ar mechanizmų valdyti negalima.

3. KAIP VARTOTI AUGMENTIN

Augmentin visada vartokite tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Suaugusieji ir vaikai, kurie sveria 40 kg ir daugiau

250 mg/125 mg plėvele dengtos tabletės

Įprasta dozė yra

- po 1 tabletę tris kartus per parą.

500 mg/125 mg plėvele dengtos tabletės

Įprasta dozė yra

- po 1 tabletę tris kartus per parą.

875 mg/125 mg plėvele dengtos tabletės

- Įprasta dozė – po 1 tabletę du kartus per parą.
- Didesnė dozė – po 1 tabletę tris kartus per parą.

500 mg/62,5 mg plėvele dengtos tabletės

- Įprasta dozė – po 2 tabletes tris kartus per parą.
- Mažesnė dozė – po 2 tabletes du kartus per parą.

Vaikai, kurie sveria mažiau kaip 40 kg

Jaunesnius kaip 6 metų vaikus geriau gydyti Augmentin geriamąja suspensija arba paketėliais.

250 mg/125 mg plėvele dengtos tabletės

Augmentin tablečių vartoti nerekomenduojama.

500 mg/125 mg plėvele dengtos tabletės

Prieš vartojant Augmentin tabletes vaikams, kurie sveria mažiau kaip 40 kg, kreipkitės patarimo į gydytoją arba vaistininką.

875 mg/125 mg plėvele dengtos tabletės

Prieš vartojant Augmentin tabletes vaikams, kurie sveria mažiau kaip 40 kg, kreipkitės patarimo į gydytoją arba vaistininką.

500 mg/62,5 mg plėvele dengtos tabletės

Prieš vartojant Augmentin tabletes vaikams, kurie sveria mažiau kaip 40 kg, kreipkitės patarimo į gydytoją arba vaistininką.

Pacientai, kurie serga inkstų ir kepenų funkcijos sutrikimais

- Jeigu sergate inkstų funkcijos sutrikimu, gali tekti keisti dozę. Gydytojas gali skirti kitokio stiprumo arba kitokį vaistą.
- Jeigu sergate kepenų funkcijos sutrikimu, gali tekti dažniau tirti kraują, kad būtų galima iširti, kaip veikia kepenys.

Kaip vartoti Augmentin

- Pradėję valgyti arba prieš pat valgi, nurykite visą tabletę užsigerdami stikline vandens.
- Paskirstykite dozes vienodais laiko tarpais per parą, ne dažniau kaip kas 4 valandas. Dvieju dozių per vieną valandą vartoti negalima.

- Augmentin vartoti ilgiau kaip 2 savaites negalima. Jeigu vis dar jaučiatės blogai, dar sykį kreipkitės į gydytoją.

Pavartojus per didelę Augmentin dozę

Jeigu išgėrėte per daug Augmentin, gali pasireikšti skrandžio negalavimas (pykinimas, vėmimas ar viduriavimas) ar traukuliai. Kiek galima greičiau pasakykite gydytojui. Pasiimkite vaisto kartono dėžutę ar buteliuką, kad galėtumėte parodyti gydytojui.

Pamiršus pavartoti Augmentin

Jeigu pamiršote išgerti dozę, išgerkite ją kai tik prisiminsite. Kitos dozės negalima gerti per greitai, kitą dozę galima gerti ne anksčiau, kaip po maždaug 4 valandų.

Nustojus vartoti Augmentin

Vartokite Augmentin, kol baigsite gydymo kursą, net jeigu jaučiatės gerai. Kad įveiktumėte infekcinę ligą, turite išgerti kiekvieną dozę. Jeigu organizme lieka bakterijų, liga gali atsinaujinti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Augmentin, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Būklės, kurių turite saugotis

Alerginės reakcijos

- odos išbėrimas;
 - kraujagyslių uždegimas (*vaskulitas*), kuris gali pasireikšti raudonomis ar purpurinėmis iškilėmis dėmėmis odoje, bet gali paveikti ir kitas organizmo vietas;
 - karščiavimas, sąnarių skausmas, kaklo, pažastų ar kirkšnių limfmazgių padidėjimas;
 - patinimas, kartais veido ar burnos (*angioneurozinė edema*), dėl kurio gali pasunkėti kvėpavimas;
 - ūminis kraujotakos nepakankamumas (*kolapsas*).
- ➔ Jeigu pasireiškė tokių simptomų, **nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Nutraukite Augmentin vartojimą.**

Storosios žarnos uždegimas

Dėl storosios žarnos uždegimo gali pasireikšti viduriavimas vandeningomis išmatomis su krauju ir gleivėmis, pilvo skausmas ir (arba) karščiavimas.

➔ Jeigu pasireiškė tokių simptomų, **kiek galima greičiau kreipkitės patarimo į gydytoją.**

Labai dažnas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių

- viduriavimas (suaugusiesiems).

Dažnas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10 žmonių

- pienligė (kandidozė – mieliagrybių sukelta makšties, burnos ar odos raukšlių infekcinė liga);
 - blogavimas (pykinimas), ypač geriant dideles dozes;
- ➔ Jeigu pasireiškia toks poveikis, gerkite Augmentin prieš valgi.
- vėmimas;
 - viduriavimas (vaikams).

Nedažnas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 100 žmonių

- odos išbėrimas, niežulys;

- iškilus niežtintysis išbėrimas (*dilgėlinė*);
- nevirškinimas;
- galvos svaigimas;
- galvos skausmas.

Nedažnas šalutinis poveikis, kurį gali rodyti kraujo tyrimai:

- tam tikrų medžiagų (*fermentų*), kurios gaminamos kepenyse, padaugėjimas.

Retas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 1000 žmonių

- odos išbėrimas, kuris gali pasireikšti pūslelėmis ar būti panašus į mažus taikinius (viduryje tamsi dėmelė, apsupta blyškesnės srities, kurią supa tamsus žiedas – *daugiaformė eritema*).
- ➔ Jeigu pastebėjote bet kurį iš šių simptomų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Retas šalutinis poveikis, kurį gali rodyti kraujo tyrimai:

- mažas kraujo ląstelių, kurios dalyvauja kraujo krešėjime, kiekis;
- mažas baltųjų kraujo ląstelių kiekis.

Kitas šalutinis poveikis

Labai mažai daliai žmonių pasireiškė kitoks šalutinis poveikis, bet tikslus jo dažnis nežinomas.

- Alerginės reakcijos (žr. anksčiau).
 - Storosios žarnos uždegimas (žr. anksčiau).
 - Sunkios odos reakcijos:
 - plačiai išplitęs odos išbėrimas, kuris gali pasireikšti pūslelėmis ar odos lupimusi, ypač apie burną, nosį, akis ir lytinius organus (*Stivenso ir Džonsono sindromas*) ir sunkesnėmis formomis, dėl kurių pasireiškia masyvus odos lupimasis (daugiau kaip 30 % kūno paviršiaus ploto – *toksinė epidermio nekrolizė*);
 - plačiai išplitęs raudonas odos išbėrimas, pasireiškiantis mažomis pūlingomis pūslelėmis (*buliozinis (pūslinis) eksfoliacinis dermatitas*);
 - raudonas, žvynuotas išbėrimas, pasireiškiantis gumbais po oda ir pūslelėmis (*egzanteminė pustuliozė*).
- ➔ Jeigu pasireiškė bet kuris iš nurodytų simptomų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- kepenų uždegimas (*hepatitas*);
 - gelta dėl bilirubino padaugėjimo kraujyje (kepenyse gaminama medžiaga), kuri gali pasireikšti odos ir akių baltymo pageltimu;
 - inkstų kanalėlių uždegimas;
 - kraujo krešėjimo pailgėjimas;
 - pernelyg didelis aktyvumas;
 - traukuliai (dideles Augmentin dozes vartojantiems ar inkstų funkcijos sutrikimais sergantiems žmonėms);
 - juodas liežuvis, kuris atrodo tarsi gauruotas;
 - dantų spalvos pokyčiai (vaikams), kurie paprastai pašalinami, valant dantis šepetėliu.

Šalutinis poveikis, kurį gali rodyti kraujo tyrimai:

- sunkus baltųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas;
- mažas raudonųjų kraujo ląstelių kiekis (*hemolizinė anemija*);
- kristalai šlapime.

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis

- ➔ Jeigu pasireiškė **sunkus arba nerimą keliantis** šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, **pasakykite gydytojui arba vaistininkui.**

5. KAIP LAIKYTI AUGMENTIN

[Pildyti savo šalies kalba]

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Ant kartono dėžutės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Augmentin vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išpilti į kanalizaciją arba išmesti kartu su buitinėmis atliekomis. Kaip tvarkyti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. KITA INFORMACIJA

Augmentin sudėtis yra

[Pildyti savo šalies kalba]

Augmentin išvaizda ir kiekis pakuotėje

[Pildyti savo šalies kalba]

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Šis vaistinis preparatas yra registruotas šalyse narėse Europos ekonominėje zonoje sekančiais pavadinimais

250 mg/125 mg plėvele dengtos tabletės

Bulgarija – Augmentin
Čekijos Respublika – Augmentin
Danija – Spektramox
Vengrija – Augmentin
Airija – Augmentin, Clavamel
Malta – Augmentin
Lenkija – Augmentin
Slovakijos Respublika – Augmentin
Švedija – Spektramox
Jungtinė Karalystė – Augmentin

500 mg/125 mg plėvele dengtos tabletės

Austrija – Augmentin, Clavamox
Belgija – Augmentin
Bulgarija – Augmentin
Kipras – Augmentin, Noprilam
Čekijos Respublika – Augmentin
Danija – Spektramox
Estija – Augmentin
Graikija – Augmentin
Vengrija – Augmentin, Augmentin Duo
Islandija – Augmentin
Airija – Augmentin Duo, Augmentin
Latvija – Augmentin
Lietuva – Augmentin
Liuksemburgas – Augmentin
Malta – Augmentin, Noprilam
Nyderlandai – Augmentin, Amoxicilline/clavulaanzuur

Lenkija – Augmentin
Portugalija – Augmentin, Clavamox, Noprilam, Penilan
Rumunija – Augmentin
Slovakijos Respublika – Augmentin
Slovenija – Augmentin
Ispanija – Augmentine, Clavumox
Švedija – Spektramox
Jungtinė Karalystė – Augmentin

875 mg/125 mg plėvele dengtos tabletės

Austrija – Augmentin, Clavamox
Belgija - Augmentin
Bulgarija - Augmentin
Kipras – Augmentin, Noprilam DT
Čekijos Respublika – Augmentin
Danija - Spektraforte
Estija - Augmentin
Suomija – Augmentin, Clavurion
Vokietija – Augmentan
Graikija - Augmentin
Vengrija – Augmentin Duo
Islandija - Augmentin
Airija – Augmentin
Italija – Augmentin, Neoduplamox, Clavulin
Latvija - Augmentin
Lietuva – Augmentin
Liuksemburgas - Augmentin
Malta – Augmentin, Noprilam DT
Nyderlandai - Augmentin
Lenkija - Augmentin
Portugalija – Augmentin Duo, Clavamox DT, Noprilam DT, Penilan DT
Rumunija – Augmentin
Slovakijos Respublika – Augmentin
Slovenija - Augmentin
Ispanija – Augmentine, Clavumox
Švedija - Spektramox
Jungtinė Karalystė – Augmentin

500 mg/62,5 mg plėvele dengtos tabletės

Prancūzija – Augmentin

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas {MMMM-mm}.

[Pildyti savo šalies kalba]

Patarimas/medicininis švietimas

Antibiotikais gydomos bakterijų sukeltos infekcinės ligos. Jie neveikia virusų sukeltų infekcinių ligų.

Kartais infekcinės ligos, kurias sukėlė bakterijos, nereaguoja į antibiotikų kursą. Viena iš dažniausių šio reiškinio priežasčių yra ta, kad bakterijos, kurios sukelia infekcines ligas, yra atsparios vartojamam antibiotikui. Tai reiškia, kad jos išgyvena ir net dauginasi, nepaisant antibiotiko vartojimo.

Bakterijos gali tapti atspariomis antibiotikams dėl įvairių priežasčių. Atidus antibiotikų vartojimas gali padėti sumažinti bakterijų atsparumo jiems atsiradimo tikimybę.

Jeigu gydytojas skiria antibiotikų kursą, tai ketina gydyti tik ligą, kuria sergate šiuo metu. Išvardytų rekomendacijų paisymas padės išvengti atsparių bakterijų, kurios padaro antibiotiką neveiksmingu, atsiradimo.

1. Labai svarbu, kad vartotumėte teisingą antibiotiko dozę reikiamu laiku tiek dienų, kiek paskirta. Perskaitykite vartojimo instrukciją etiketėje ir, jeigu ko nors nesupratote, paprašykite gydytojo arba vaistininko, kad paaiškintų.
2. Antibiotiko vartoti negalima, jeigu jis nepaskirtas būtent Jums. Antibiotiką galima vartoti tik tai infekcinei ligai gydyti, kurios gydymui jis buvo paskirtas.
3. Antibiotikų, kurie buvo paskirti kitiems žmonėms, vartoti negalima, net jeigu jie sirgo panašia infekcine liga, kaip Jūs.
4. Antibiotikų, kurie buvo paskirti Jums, perduoti vartoti kitiems žmonėms negalima.
5. Jeigu vartojant pagal gydytojo nurodymus baigus kursą liko antibiotiko, likučius reikia grąžinti į vaistinę tinkamam sunaikinimui.

PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

{Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 1000 mg/62,5 mg pailginto atpalaidavimo tabletės}

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Amoksicilinas/klavulano rūgštis

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas Jums (arba Jūsų vaikui). Todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Lapelio turinys

1. Kas yra Augmentin ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Augmentin
3. Kaip vartoti Augmentin
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Augmentin
6. Kita informacija

2. KAS YRA AUGMENTIN IR KAM JIS VARTOJAMAS

Augmentin yra antibiotikas, kuris naikina infekcines ligas sukeliančias bakterijas. Vaisto sudėtyje yra dviejų skirtingų vaistų: amoksicilino ir klavulano rūgšties. Amoksicilinas priklauso vaistų, vadinamų penicilinais, grupei. Kartais šis vaistas gali neveikti (tapti neveiksmingu). Kita veiklioji medžiaga (klavulano rūgštis) neleidžia taip atsitikti.

Augmentin gydomos išvardytos suaugusiųjų ir vyresnių kaip 16 metų paauglių infekcinės ligos:

- plaučių infekcinės ligos.

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT AUGMENTIN

Augmentin vartoti negalima

- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) amoksicilinui, klavulano rūgščiai, penicilinui arba bet kuriai pagalbinei Augmentin medžiagai (išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu anksčiau pasireiškė sunki alerginė (padidėjusio jautrumo) reakcija bet kuriam kitam antibiotikui. Tokios reakcijos gali pasireikšti išbėrimu arba veido ar kaklo patinimu;
- jeigu anksčiau vartojant antibiotikų, pasireiškė kepenų sutrikimas ar gelta (odos pageltimas).

➔ **Jeigu yra anksčiau nurodytų aplinkybių, Augmentin vartoti negalima.** Jeigu abejojate, prieš pradėdami vartoti Augmentin, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Specialių atsargumo priemonių vartojant Augmentin reikia

Prieš pradėdami vartoti šį vaistą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui:

- jeigu sergate liaukų uždegimu;
- gydotės dėl kepenų ar inkstų sutrikimų;
- nereguliariai šlapinatės.

Jeigu abejojate, ar yra anksčiau nurodytų aplinkybių, prieš pradėdami vartoti Augmentin, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Tam tikrais atvejais gydytojas gali ištirti, kokios rūšies bakterijos sukėlė infekcinę ligą. Atsižvelgdamas į tyrimo rezultatus, gydytojas gali skirti kitokio stiprumo Augmentin arba kitą vaistą.

Būklės, kurių turite saugotis

Augmentin gali pasunkinti kai kurias esamas būkles arba sukelti sunkų šalutinį poveikį. Tokios būklės yra alerginės reakcijos, traukuliai (priepuoliai) ir storosios žarnos uždegimas. Turite stebėti, ar vartojant Augmentin, neatsiranda tam tikrų simptomų, kad būtų kuo mažesnė bet kurių komplikacijų rizika. Žr. 4 skyriuje skyrelį „Būklės, kurių turite saugotis“.

Kraujo ir šlapimo tyrimai

Jeigu bus atliekami kraujo tyrimai (pvz., raudonųjų kraujo ląstelių kiekiui nustatyti arba kepenų funkcijos tyrimai) arba šlapimo tyrimai (gliukozei nustatyti), pasakykite gydytojui arba slaugytojai, kad vartojate Augmentin. Tai padaryti reikia dėl to, kad Augmentin gali veikti šių tyrimų rodmenis.

Kitų vaistų vartojimas

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto ir vaistažolių preparatus, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Augmentin vartojant kartu su alopurinoliu (gydoma podagra), padidėja alerginės odos reakcijos rizika.

Jeigu vartojate probenecidą (gydoma podagra), gydytojas gali nuspręsti pakeisti Augmentin dozę.

Jeigu Augmentin vartojamas kartu su vaistais, kurie neleidžia susiformuoti kraujo krešuliams (pvz., varfarinu), gali prireikti papildomų kraujo tyrimų.

Augmentin gali keisti metotreksato (vaisto, kuriuo gydomas vėžys arba reumatinės ligos) veikimą.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate arba galvojate, kad galite būti nėščia, arba žindote kūdikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Augmentin gali sukelti šalutinį poveikį ir simptomus, kurie gali trikdyti gebėjimą vairuoti. Jeigu jaučiatės blogai, vairuoti ar mechanizmų valdyti negalima.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Augmentin medžiagas

Vienkartinėje Augmentin dozėje (2 tabletės) yra maždaug 2,5 mmol arba 58,6 mg natrio. Į tai turite atsižvelgti, jeigu kontroliuojate natrio kiekį maiste.

3. KAIP VARTOTI AUGMENTIN

Augmentin visada vartokite tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Suaugusieji ir vyresni kaip 16 metų paaugliai

Įprasta dozė yra

- po 2 tabletes du kartus per parą 7-10 parų.

Jaunesni kaip 16 metų paaugliai ir vaikai

Augmentin tablečių vartoti nerekomenduojama.

Pacientai, kurie serga inkstų ir kepenų funkcijos sutrikimais

- Jeigu sergate inkstų funkcijos sutrikimu, gali tekti keisti dozę. Gydytojas gali skirti kitokio stiprumo arba kitokį vaistą.
- Jeigu sergate kepenų funkcijos sutrikimu, gali tekti dažniau tirti kraują, kad būtų galima ištirti, kaip veikia kepenys.

Kaip vartoti Augmentin

- Augmentin tabletės turi laužimo vagele, kad būtų lengviau perlaužti tabletę į dvi dalis ir lengviau jas nuryti. Abi vienos tabletės dalis reikia išgerti vienu metu.
- Pradėję valgyti arba prieš pat valgi, nurykite tabletę užsigerdami stikline vandens.
- Paskirstykite dozes vienodais laiko tarpais per parą, ne dažniau kaip kas 4 valandas. Dviejų dozių per vieną valandą vartoti negalima.
- Augmentin vartoti ilgiau kaip 10 parų negalima. Jeigu vis dar jaučiatės blogai, dar sykį kreipkitės į gydytoją.

Pavartojus per didelę Augmentin dozę

Jeigu išgėrėte per daug Augmentin, gali pasireikšti skrandžio negalavimas (pykinimas, vėmimas ar viduriavimas) ar traukuliai. Kiek galima greičiau pasakykite gydytojui. Pasiimkite vaisto buteliuką, kad galėtumėte parodyti gydytojui.

Pamiršus pavartoti Augmentin

Jeigu pamiršote išgerti dozę, išgerkite ją kai tik prisiminsite. Kitos dozės negalima gerti per greitai, kitą dozę galima gerti ne anksčiau, kaip po maždaug 4 valandų.

Nustojus vartoti Augmentin

Vartokite Augmentin, kol baigsite gydymo kursą, net jeigu jaučiatės gerai. Kad įveiktumėte infekcinę ligą, turite išgerti kiekvieną dozę. Jeigu organizme lieka bakterijų, liga gali atsinaujinti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Augmentin, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Vartojant šį vaistą, gali pasireikšti toliau išvardytas šalutinis poveikis.

Būklės, kurių turite saugotis

Alerginės reakcijos

- odos išbėrimas;
 - kraujagyslių uždegimas (*vaskulitas*), kuris gali pasireikšti raudonomis ar purpurinėmis iškilėmis dėmėmis odoje, bet gali paveikti ir kitas organizmo vietas;
 - karščiavimas, sąnarių skausmas, kaklo, pažastų ar kirkšnių limfmazgių padidėjimas;
 - patinimas, kartais veido ar burnos (*angioneurozinė edema*), dėl kurio gali pasunkėti kvėpavimas;
 - ūminis kraujotakos nepakankamumas (*kolapsas*).
- ➔ Jeigu pasireiškė tokių simptomų, **nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Nutraukite Augmentin vartojimą.**

Storosios žarnos uždegimas

Dėl storosios žarnos uždegimo gali pasireikšti viduriavimas vandeningomis išmatomis su krauju ir gleivėmis, pilvo skausmas ir (arba) karščiavimas.

➔ Jeigu pasireiškė tokių simptomų, **kiek galima greičiau kreipkitės patarimo į gydytoją.**

Labai dažnas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių

- viduriavimas (suaugusiesiems).

Dažnas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10 žmonių

- pienligė (kandidozė – mieliagrybių sukelta makšties, burnos ar odos raukšlių infekcinė liga);
- blogavimas (pykinimas), ypač geriant dideles dozes;
- ➔ Jeigu pasireiškia toks poveikis, gerkite Augmentin prieš valgi.
- vėmimas;
- viduriavimas (vaikams).

Nedažnas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 100 žmonių

- odos išbėrimas, niežulys;
- iškilus niežtintysis išbėrimas (*dilgėlinė*);
- nevirškinimas;
- galvos svaigimas;
- galvos skausmas.

Nedažnas šalutinis poveikis, kurį gali rodyti kraujo tyrimai:

- tam tikrų medžiagų (*fermentų*), kurios gaminamos kepenyse, padaugėjimas.

Retas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 1000 žmonių

- odos išbėrimas, kuris gali pasireikšti pūslėmis ar būti panašus į mažus taikinius (viduryje tamsi dėmelė, apsupta blyškesnės srities, kurią supa tamsus žiedas – *daugiaformė eritema*).
- ➔ Jeigu pastebėjote bet kurį iš šių simptomų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Retas šalutinis poveikis, kurį gali rodyti kraujo tyrimai:

- mažas kraujo ląstelių, kurios dalyvauja kraujo krešėjime, kiekis;
- mažas baltųjų kraujo ląstelių kiekis.

Kitas šalutinis poveikis

Labai mažai daliai žmonių pasireiškė kitoks šalutinis poveikis, bet tikslus jo dažnis nežinomas.

- Alerginės reakcijos (žr. anksčiau).
- Storosios žarnos uždegimas (žr. anksčiau).
- Sunkios odos reakcijos:
 - plačiai išplitęs odos išbėrimas, kuris gali pasireikšti pūslėmis ar odos lupimusi, ypač apie burną, nosį, akis ir lytinius organus (*Stivenso ir Džonsono sindromas*) ir sunkesnėmis formomis, dėl kurių pasireiškia masyvus odos lupimasis (daugiau kaip 30 % kūno paviršiaus ploto – *toksinė epidermio nekrolizė*);
 - plačiai išplitęs raudonas odos išbėrimas, pasireiškiantis mažomis pūlingomis pūslėmis (*buliozinis (pūslinis) eksfoliacinis dermatitas*);
 - raudonas, žvynuotas išbėrimas, pasireiškiantis gumbais po oda ir pūslėmis (*egzanteminė pustuliozė*).
- ➔ Jeigu pasireiškė bet kuris iš nurodytų simptomų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- kepenų uždegimas (*hepatitas*);
- gelta dėl bilirubino padaugėjimo kraujyje (kepenyse gaminama medžiaga), kuri gali pasireikšti odos ir akių baltymo pageltimu;
- inkstų kanalėlių uždegimas;
- kraujo krešėjimo pailgėjimas;
- pernelyg didelis aktyvumas;
- traukuliai (dideles Augmentin dozes vartojantiems ar inkstų funkcijos sutrikimais sergantiems žmonėms);
- juodas liežuvis, kuris atrodo tarsi gauruotas;
- dantų spalvos pokyčiai (vaikams), kurie paprastai pašalinami, valant dantis šepetėliu.

Šalutinis poveikis, kurį gali rodyti kraujo tyrimai:

- sunkus baltųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas;
- mažas raudonųjų kraujo ląstelių kiekis (*hemolizinė anemija*);
- kristalai šlapime.

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis

➔ Jeigu pasireiškė **sunkus arba nerimą keliantis** šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, **pasakykite gydytojui arba vaistininkui**.

5. KAIP LAIKYTI AUGMENTIN

[Pildyti savo šalies kalba]

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Ant kartono dėžutės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Augmentin vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išpilti į kanalizaciją arba išmesti kartu su buitinėmis atliekomis. Kaip tvarkyti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. KITA INFORMACIJA

Augmentin sudėtis yra

[Pildyti savo šalies kalba]

Augmentin išvaizda ir kiekis pakuotėje

[Pildyti savo šalies kalba]

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Šis vaistinis preparatas yra registruotas šalyse narėse Europos ekonominėje zonoje sekančiais pavadinimais

Belgija – Augmentin Retard
Bulgarija – Augmentin SR
Čekijos Respublika – Augmentin SR
Prancūzija – Duamentin
Graikija – Augmentin SR
Vengrija – Augmentin Extra
Latvija – Augmentin SR
Liuksemburgas – Augmentin Retard
Lenkija – Augmentin SR
Rumunija – Augmentin SR
Slovakijos Respublika – Augmentin SR
Slovenija – Augmentin SR
Ispanija – Augmentine Plus

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas {MMMM-mm}.

[Pildyti savo šalies kalba]

Patarimas/medicininis švietimas

Antibiotikais gydomos bakterijų sukeltos infekcinės ligos. Jie neveikia virusų sukeltų infekcinių ligų.

Kartais infekcinės ligos, kurias sukėlė bakterijos, nereaguoja į antibiotikų kursą. Viena iš dažniausių šio reiškinio priežasčių yra ta, kad bakterijos, kurios sukelia infekcines ligas, yra atsparios vartojamam antibiotikui. Tai reiškia, kad jos išgyvena ir net dauginasi, nepaisant antibiotiko vartojimo.

Bakterijos gali tapti atspariomis antibiotikams dėl įvairių priežasčių. Atidus antibiotikų vartojimas gali padėti sumažinti bakterijų atsparumo jiems atsiradimo tikimybę.

Jeigu gydytojas skiria antibiotikų kursą, tai ketina gydyti tik ligą, kuria sergate šiuo metu. Išvardytų rekomendacijų paisymas padės išvengti atsparių bakterijų, kurios padaro antibiotiką neveiksmingu, atsiradimo.

1. Labai svarbu, kad vartotumėte teisingą antibiotiko dozę reikiamu laiku tiek dienų, kiek paskirta. Perskaitykite vartojimo instrukciją etiketėje ir, jeigu ko nors nesupratote, paprašykite gydytojo arba vaistininko, kad paaiškintų.
2. Antibiotiko vartoti negalima, jeigu jis nepaskirtas būtent Jums. Antibiotiką galima vartoti tik tai infekcinei ligai gydyti, kurios gydymui jis buvo paskirtas.
3. Antibiotikų, kurie buvo paskirti kitiems žmonėms, vartoti negalima, net jeigu jie sirgo panašia infekcine liga, kaip Jūs.
4. Antibiotikų, kurie buvo paskirti Jums, perduoti vartoti kitiems žmonėms negalima.
5. Jeigu vartojant pagal gydytojo nurodymus baigus kursą liko antibiotiko, likučius reikia grąžinti į vaistinę tinkamam sunaikinimui.

PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

{Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 250 mg/125 mg disperguojamosios tabletės}
{Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 500 mg/125 mg disperguojamosios tabletės}

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Amoksicilinas/klavulano rūgštis

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas Jums (arba Jūsų vaikui). Todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Lapelio turinys

1. Kas yra Augmentin ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Augmentin
3. Kaip vartoti Augmentin
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Augmentin
6. Kita informacija

1. KAS YRA AUGMENTIN IR KAM JIS VARTOJAMAS

Augmentin yra antibiotikas, kuris naikina infekcines ligas sukeliančias bakterijas. Vaisto sudėtyje yra dviejų skirtingų vaistų: amoksicilinas ir klavulano rūgštis. Amoksicilinas priklauso vaistų, vadinamų penicilinais, grupei. Kartais šis vaistas gali neveikti (tapti neveiksmingu). Kita veiklioji medžiaga (klavulano rūgštis) neleidžia taip atsitikti.

Augmentin gydomos išvardytos suaugusiųjų ir vaikų infekcinės ligos:

250 mg/125 mg disperguojamosios tabletės

- nosies ančių infekcinės ligos;
- šlapimo takų infekcinės ligos;
- odos infekcinės ligos;
- dantų infekcinės ligos.

500 mg/125 mg disperguojamosios tabletės

- vidurinės ausies ir nosies ančių infekcinės ligos;
- kvėpavimo takų infekcinės ligos;
- šlapimo takų infekcinės ligos;
- odos ir minkštųjų audinių infekcinės ligos, įskaitant dantų infekcines ligas;
- kaulų ir sąnarių infekcinės ligos.

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT AUGMENTIN

Augmentin vartoti negalima

- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) amoksicilinui, klavulano rūgščiai, penicilinui arba bet kuriai pagalbinei Augmentin medžiagai (išvardytos 6 skyriuje);

- jeigu anksčiau pasireiškė sunki alerginė (padidėjusio jautrumo) reakcija bet kuriam kitam antibiotikui. Tokios reakcijos gali pasireikšti išbėrimu arba veido ar kaklo patinimu;
- jeigu anksčiau vartojant antibiotikų, pasireiškė kepenų sutrikimas ar gelta (odos pageltimas).

➔ **Jeigu yra anksčiau nurodytų aplinkybių, Augmentin vartoti negalima.** Jeigu abejojate, prieš pradėdami vartoti Augmentin, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Specialių atsargumo priemonių vartojant Augmentin reikia

Prieš pradėdami vartoti šį vaistą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui:

- jeigu sergate liaukų uždegimu;
- gydotės dėl kepenų ar inkstų sutrikimų;
- nereguliariai šlapinatės.

Jeigu abejojate, ar yra anksčiau nurodytų aplinkybių, prieš pradėdami vartoti Augmentin, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Tam tikrais atvejais gydytojas gali ištirti, kokios rūšies bakterijos sukėlė infekcinę ligą.

Atsižvelgdamas į tyrimo rezultatus, gydytojas gali skirti kitokio stiprumo Augmentin arba kitą vaistą.

Būklės, kurių turite saugotis

Augmentin gali pasunkinti kai kurias esamas būkles arba sukelti sunkų šalutinį poveikį. Tokios būklės yra alerginės reakcijos, traukuliai (priepuoliai) ir storosios žarnos uždegimas. Turite stebėti, ar vartojant Augmentin, neatsiranda tam tikrų simptomų, kad būtų kuo mažesnė bet kurių komplikacijų rizika. Žr. **4 skyriuje** skyrelį „*Būklės, kurių turite saugotis*“.

Kraujo ir šlapimo tyrimai

Jeigu bus atliekami kraujo (pvz., raudonųjų kraujo ląstelių kiekiui nustatyti arba kepenų funkcijos tyrimai) arba šlapimo tyrimai (gliukozei nustatyti), pasakykite gydytojui arba slaugytojai, kad vartojate Augmentin. Tai padaryti reikia dėl to, kad Augmentin gali veikti šių tyrimų rodmenis.

Kitų vaistų vartojimas

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto ir vaistažolių preparatus, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Augmentin vartojant kartu su alopurinoliu (gydoma podagra), padidėja alerginės odos reakcijos rizika.

Jeigu vartojate probenecidą (gydoma podagra), gydytojas gali nuspręsti pakeisti Augmentin dozę.

Jeigu Augmentin vartojamas kartu su vaistais, kurie neleidžia susiformuoti kraujo krešuliams (pvz., varfarinu), gali prireikti papildomų kraujo tyrimų.

Augmentin gali keisti metotreksato veikimą (vaisto, kuriuo gydomas vėžys arba reumatinės ligos).

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate arba galvojate, kad galite būti nėščia, arba žindote kūdikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Augmentin gali sukelti šalutinį poveikį ir simptomus, kurie gali trikdyti gebėjimą vairuoti. Jeigu jaučiatės blogai, vairuoti ar mechanizmų valdyti negalima.

3. KAIP VARTOTI AUGMENTIN

Augmentin visada vartokite tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Suaugusieji ir vaikai, kurie sveria 40 kg ir daugiau

Įprasta dozė yra

250 mg/125 mg disperguojamosios tabletės

- po 1 tabletę tris kartus per parą.

500 mg/125 mg disperguojamosios tabletės

- po 1 tabletę tris kartus per parą.

Vaikai, kurie sveria mažiau kaip 40 kg

Augmentin disperguojamųjų tablečių nerekomenduojama vartoti vaikams, kurie sveria mažiau kaip 40 kg. Kreipkitės patarimo į gydytoją arba vaistininką.

Pacientai, kurie serga inkstų ir kepenų funkcijos sutrikimais

- Jeigu sergate inkstų funkcijos sutrikimu, gali tekti keisti dozę. Gydytojas gali skirti kitokio stiprumo arba kitokį vaistą.
- Jeigu sergate kepenų funkcijos sutrikimu, gali tekti dažniau tirti kraują ir iširti, kaip veikia kepenys.

Kaip vartoti Augmentin

- Tabletę prieš pat vartojimą reikia patalpinti į stiklinę vandens, kad disperguotųsi.
- Mikstūrą išgerkite pradėję valgyti arba prieš pat valgi.
- Paskirstykite dozes vienodais laiko tarpais per parą, ne dažniau kaip kas 4 valandas. Dviejų dozių per vieną valandą vartoti negalima.
- Augmentin vartoti ilgiau kaip 2 savaites negalima. Jeigu vis dar jaučiatės blogai, dar sykį kreipkitės į gydytoją.

Pavartojus per didelę Augmentin dozę

Jeigu išgėrėte per daug Augmentin, gali pasireikšti skrandžio negalavimas (pykinimas, vėmimas ar viduriavimas) ar traukuliai. Kiek galima greičiau pasakykite gydytojui. Pasiimkite vaisto kartono dėžutę, kad galėtumėte parodyti gydytojui.

Pamiršus pavartoti Augmentin

Jeigu pamiršote išgerti dozę, išgerkite ją kai tik prisiminsite. Kitos dozės negalima gerti per greitai, kitą dozę galima gerti ne anksčiau, kaip po maždaug 4 valandų.

Nustojus vartoti Augmentin

Vartokite Augmentin, kol baigsite gydymo kursą, net jeigu jaučiatės gerai. Kad įveiktumėte infekcinę ligą, turite išgerti kiekvieną dozę. Jeigu organizme lieka bakterijų, liga gali atsinaujinti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Augmentin, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Vartojant šį vaistą, gali pasireikšti toliau išvardytas šalutinis poveikis.

Būklės, kurių turite saugotis

Alerginės reakcijos

- odos išbėrimas;
 - kraujagyslių uždegimas (*vaskulitas*), kuris gali pasireikšti raudonomis ar purpurinėmis iškilėmis dėmėmis odoje, bet gali paveikti ir kitas organizmo vietas;
 - karščiavimas, sąnarių skausmas, kaklo, pažastų ar kirkšnių limfmazgių padidėjimas;
 - patinimas, kartais veido ar burnos (*angioneurozinė edema*), dėl kurio gali pasunkėti kvėpavimas;
 - ūminis kraujotakos nepakankamumas (*kolapsas*).
- ➔ Jeigu pasireiškė tokių simptomų, **nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Nutraukite Augmentin vartojimą.**

Storosios žarnos uždegimas

Dėl storosios žarnos uždegimo gali pasireikšti viduriavimas vandeningomis išmatomis su krauju ir gleivėmis, pilvo skausmas ir (arba) karščiavimas.

- ➔ Jeigu pasireiškė tokių simptomų, **kiek galima greičiau kreipkitės patarimo į gydytoją.**

Labai dažnas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių

- viduriavimas (suaugusiesiems).

Dažnas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10 žmonių

- pienligė (kandidozė – mieliagrybių sukelta makšties, burnos ar odos raukšlių infekcinė liga);
 - blogavimas (pykinimas), ypač geriant dideles dozes;
- ➔ Jeigu pasireiškia toks poveikis, gerkite Augmentin prieš valgi.
- vėmimas;
 - viduriavimas (vaikams).

Nedažnas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 100 žmonių

- odos išbėrimas, niežulys;
- iškilus niežtintysis išbėrimas (*dilgėlinė*);
- nevirškinimas;
- galvos svaigimas;
- galvos skausmas.

Nedažnas šalutinis poveikis, kurį gali rodyti kraujo tyrimai:

- tam tikrų medžiagų (*fermentų*), kurios gaminamos kepenyse, padaugėjimas.

Retas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 1000 žmonių

- odos išbėrimas, kuris gali pasireikšti pūslelėmis ar būti panašus į mažus taikinius (viduryje tamsi dėmelė, apsupta blyškesnės srities, kurią supa tamsus žiedas – *daugiaformė eritema*).
- ➔ Jeigu pastebėjote bet kurį iš šių simptomų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Retas šalutinis poveikis, kurį gali rodyti kraujo tyrimai:

- mažas kraujo ląstelių, kurios dalyvauja kraujo krešėjime, kiekis;
- mažas baltųjų kraujo ląstelių kiekis.

Kitas šalutinis poveikis

Labai mažai daliai žmonių pasireiškė kitoks šalutinis poveikis, bet tikslus jo dažnis nežinomas.

- Alerginės reakcijos (žr. anksčiau).
- Storosios žarnos uždegimas (žr. anksčiau).
- Sunkios odos reakcijos:

- plačiai išplitęs odos išbėrimas, kuris gali pasireikšti pūslelėmis ar odos lupimusi, ypač apie burną, nosį, akis ir lytinius organus (*Stivenso ir Džonsono sindromas*) ir sunkesnėmis formomis, dėl kurių pasireiškia masyvus odos lupimasis (daugiau kaip 30 % kūno paviršiaus ploto – *toksinė epidermio nekrolizė*);
- plačiai išplitęs raudonas odos išbėrimas, pasireiškiantis mažomis pūlingomis pūslelėmis (*buliozinis (pūslinis) eksfoliacinis dermatitas*);
- raudonas, žvynuotas išbėrimas, pasireiškiantis gumbais po oda ir pūslelėmis (*egzanteminė pustuliozė*).

➔ **Jeigu pasireiškė bet kuris iš nurodytų simptomų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.**

- kepenų uždegimas (*hepatitas*);
- gelta dėl bilirubino padaugėjimo kraujyje (kepenyse gaminama medžiaga), kuri gali pasireikšti odos ir akių baltymo pageltimu;
- inkstų kanalėlių uždegimas;
- kraujo krešėjimo pailgėjimas;
- pernelyg didelis aktyvumas;
- traukuliai (dideles Augmentin dozes vartojantiems ar inkstų funkcijos sutrikimais sergantiems žmonėms);
- juodas liežuvis, kuris atrodo tarsi gauruotas;
- dantų spalvos pokyčiai (vaikams), kurie paprastai pašalinami, valant dantis šepetėliu.

Šalutinis poveikis, kurį gali rodyti kraujo tyrimai:

- sunkus baltųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas;
- mažas raudonųjų kraujo ląstelių kiekis (*hemolizinė anemija*);
- kristalai šlapime.

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis

➔ Jeigu pasireiškė **sunkus arba nerimą keliantis** šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, **pasakykite gydytojui arba vaistininkui.**

5. KAIP LAIKYTI AUGMENTIN

[Pildyti savo šalies kalba]

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Ant kartono dėžutės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Augmentin vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išpilti į kanalizaciją arba išmesti kartu su buitinėmis atliekomis. Kaip tvarkyti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. KITA INFORMACIJA

Augmentin sudėtis yra

[Pildyti savo šalies kalba]

Augmentin išvaizda ir kiekis pakuotėje

[Pildyti savo šalies kalba]

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Šis vaistinis preparatas yra registruotas šalyse narėse Europos ekonominėje zonoje sekančiais pavadinimais

250 mg/125 mg disperguojamosios tabletės

Airija – Augmentin

Jungtinė Karalystė – Augmentin

500 mg/125 mg disperguojamosios tabletės

Austrija - Augmentin, Clavamox

Vokietija - Augmentan

Graikija – Augmentin

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas {MMMM-mm}.

[Pildyti savo šalies kalba]

Patarimas/medicininis švietimas

Antibiotikais gydomos bakterijų sukeltos infekcinės ligos. Jie neveikia virusų sukeltų infekcinių ligų.

Kartais infekcinės ligos, kurias sukėlė bakterijos, nereaguoja į antibiotikų kursą. Viena iš dažniausių šio reiškinio priežasčių yra ta, kad bakterijos, kurios sukelia infekcines ligas, yra atsparios vartojamam antibiotikui. Tai reiškia, kad jos išgyvena ir net dauginasi, nepaisant antibiotiko vartojimo.

Bakterijos gali tapti atspariomis antibiotikams dėl įvairių priežasčių. Atidus antibiotikų vartojimas gali padėti sumažinti bakterijų atsparumo jiems atsiradimo tikimybę.

Jeigu gydytojas skiria antibiotikų kursą, tai ketina gydyti tik ligą, kuria sergate šiuo metu. Išvardytų rekomendacijų paisymas padės išvengti atsparių bakterijų, kurios padaro antibiotiką neveiksmingu, atsiradimo.

1. Labai svarbu, kad vartotumėte teisingą antibiotiko dozę reikiamu laiku tiek dienų, kiek paskirta. Perskaitykite vartojimo instrukciją etiketėje ir, jeigu ko nors nesupratote, paprašykite gydytojo arba vaistininko, kad paaiškintų.
2. Antibiotiko vartoti negalima, jeigu jis nepaskirtas būtent Jums. Antibiotiką galima vartoti tik tai infekcinei ligai gydyti, kurios gydymui jis buvo paskirtas.
3. Antibiotikų, kurie buvo paskirti kitiems žmonėms, vartoti negalima, net jeigu jie sirgo panašia infekcine liga, kaip Jūs.
4. Antibiotikų, kurie buvo paskirti Jums, perduoti vartoti kitiems žmonėms negalima.
5. Jeigu vartojant pagal gydytojo nurodymus baigus kursą liko antibiotiko, likučius reikia grąžinti į vaistinę tinkamam sunaikinimui.

PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

{Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 500 mg/125 mg miltelių geriamajai suspensijai
paketėliai}

{Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 875 mg/125 mg miltelių geriamajai suspensijai
paketėliai}

{Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 1000 mg/125 mg miltelių geriamajai suspensijai
paketėliai}

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Amoksicilinas/klavulano rūgštis

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas Jums (arba Jūsų vaikui). Todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Lapelio turinys

1. Kas yra Augmentin ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Augmentin
3. Kaip vartoti Augmentin
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Augmentin
6. Kita informacija

3. KAS YRA AUGMENTIN IR KAM JIS VARTOJAMAS

Augmentin yra antibiotikas, kuris naikina infekcines ligas sukeliančias bakterijas. Vaisto sudėtyje yra dviejų skirtingų vaistų: amoksicilino ir klavulano rūgšties. Amoksicilinas priklauso vaistų, vadinamų penicilinais, grupei. Kartais šis vaistas gali neveikti (tapti neveiksmingu). Kita veiklioji medžiaga (klavulano rūgštis) neleidžia taip atsitikti.

Augmentin gydamos išvardytos suaugusiųjų ir vaikų infekcinės ligos:

- vidurinės ausies ir nosies ančių infekcinės ligos;
- kvėpavimo takų infekcinės ligos;
- šlapimo takų infekcinės ligos;
- odos ir minkštųjų audinių infekcinės ligos, įskaitant dantų infekcines ligas;
- kaulų ir sąnarių infekcinės ligos.

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT AUGMENTIN

Augmentin vartoti negalima

- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) amoksicilinui, klavulano rūgščiai, penicilinui arba bet kuriai pagalbinei Augmentin medžiagai (išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu anksčiau pasireiškė sunki alerginė (padidėjusio jautrumo) reakcija bet kuriam kitam antibiotikui. Tokios reakcijos gali pasireikšti išbėrimu arba veido ar kaklo patinimu;
- jeigu anksčiau vartojant antibiotikų, pasireiškė kepenų sutrikimas ar gelta (odos pageltimas).

➔ **Jeigu yra anksčiau nurodytų aplinkybių, Augmentin vartoti negalima.** Jeigu abejojate, prieš pradėdami vartoti Augmentin, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Specialių atsargumo priemonių vartojant Augmentin reikia

Prieš pradėdami vartoti šį vaistą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui:

- jeigu sergate liaukų uždegimu;
- gydotės dėl kepenų ar inkstų sutrikimų;
- nereguliariai šlapinatės.

Jeigu abejojate, ar yra anksčiau nurodytų aplinkybių, prieš pradėdami vartoti Augmentin, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Tam tikrais atvejais gydytojas gali ištirti, kokios rūšies bakterijos sukėlė infekcinę ligą.

Atsižvelgdamas į tyrimo rezultatus, gydytojas gali skirti kitokio stiprumo Augmentin arba kitą vaistą.

Būklės, kurių turite saugotis

Augmentin gali pasunkinti kai kurias esamas būkles arba sukelti sunkų šalutinį poveikį. Tokios būklės yra alerginės reakcijos, traukuliai (priepuoliai) ir storosios žarnos uždegimas. Turite stebėti, ar vartojant Augmentin, neatsiranda tam tikrų simptomų, kad būtų kuo mažesnė bet kurių komplikacijų rizika. Žr. **4 skyriuje** skyrelį „*Būklės, kurių turite saugotis*“.

Kraujo ir šlapimo tyrimai

Jeigu bus atliekami kraujo (pvz., raudonųjų kraujo ląstelių kiekiui nustatyti arba kepenų funkcijos tyrimai) arba šlapimo tyrimai (gliukozei nustatyti), pasakykite gydytojui arba slaugytojai, kad vartojate Augmentin. Tai padaryti reikia dėl to, kad Augmentin gali veikti šių tyrimų rodmenis.

Kitų vaistų vartojimas

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto ir vaistažolių preparatus, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Augmentin vartojant kartu su alopurinoliu (gydoma podagra), padidėja alerginės odos reakcijos rizika.

Jeigu vartojate probenecidą (gydoma podagra), gydytojas gali nuspręsti pakeisti Augmentin dozę.

Jeigu Augmentin vartojamas kartu su vaistais, kurie neleidžia susiformuoti kraujo krešuliams (pvz., varfarinu), gali prireikti papildomų kraujo tyrimų.

Augmentin gali keisti metotreksato (vaisto, kuriuo gydomas vėžys arba reumatinės ligos) veikimą.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate arba galvojate, kad galite būti nėščia, arba žindote kūdikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Prieš vartojant bet kokią vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Augmentin gali sukelti šalutinį poveikį ir simptomus, kurie gali trikdyti gebėjimą vairuoti. Jeigu jaučiatės blogai, vairuoti ar mechanizmų valdyti negalima.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Augmentin medžiagas

- Augmentin sudėtyje yra aspartamo (E 951), iš kurio susidaro fenilalaninas. Vaistas gali būti kenksmingas pacientams, kurie serga fenilketonurija.
- Augmentin sudėtyje yra maltodekstrino (gliukozės). Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

3. KAIP VARTOTI AUGMENTIN

Augmentin visada vartokite tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Suaugusieji ir vaikai, kurie sveria 40 kg ir daugiau

500 mg/125 mg miltelių geriamajai suspensijai paketėliai

Įprasta dozė yra

- po 1 paketėlį tris kartus per parą.

875 mg/125 mg miltelių geriamajai suspensijai paketėliai

- Įprasta dozė – po 1 paketėlį du kartus per parą.
- Didesnė dozė – po 1 paketėlį tris kartus per parą.

1000 mg/125 mg miltelių geriamajai suspensijai paketėliai

- Įprasta dozė – po 1 paketėlį tris kartus per parą.
- Mažesnė dozė – po 1 paketėlį du kartus per parą.

Vaikai, kurie sveria mažiau kaip 40 kg

Augmentin 500 mg/125 mg paketėlių vartoti nerekomenduojama.

Augmentin 875 mg/125 mg paketėlių vartoti nerekomenduojama.

Augmentin 1000 mg/125 mg paketėlių vartoti nerekomenduojama.

Pacientai, kurie serga inkstų ir kepenų funkcijos sutrikimais

- Jeigu sergate inkstų funkcijos sutrikimu, gali tekti keisti dozę. Gydytojas gali skirti kitokio stiprumo arba kitokį vaistą.
- Jeigu sergate kepenų funkcijos sutrikimu, gali tekti dažniau tirti kraują ir ištirti, kaip veikia kepenys.

Kaip vartoti Augmentin

- Paketėlį atidarykite prieš pat vartojant Augmentin ir jo turinį išmaišykite pusėje stiklinės vandens.
- Mikstūrą išgerkite pradėję valgyti arba prieš pat valgi.
- Paskirstykite dozes vienodais laiko tarpais per parą, ne dažniau kaip kas 4 valandas. Dviejų dozių per vieną valandą vartoti negalima.
- Augmentin vartoti ilgiau kaip 2 savaites negalima. Jeigu vis dar jaučiatės blogai, dar sykį kreipkitės į gydytoją.

Pavartojus per didelę Augmentin dozę

Jeigu išgėrėte per daug Augmentin, gali pasireikšti skrandžio negalavimas (pykinimas, vėmimas ar viduriavimas) ar traukuliai. Kiek galima greičiau pasakykite gydytojui. Pasiimkite vaisto kartono dėžutę, kad galėtumėte parodyti gydytojui.

Pamiršus pavartoti Augmentin

Jeigu pamiršote išgerti dozę, išgerkite ją kai tik prisiminsite. Kitos dozės negalima gerti per greitai, kitą dozę galima gerti ne anksčiau, kaip po maždaug 4 valandų.

Nustojus vartoti Augmentin

Vartokite Augmentin, kol baigsite gydymo kursą, net jeigu jaučiatės gerai. Kad įveiktumėte infekcinę ligą, turite išgerti kiekvieną dozę. Jeigu organizme lieka bakterijų, liga gali atsinaujinti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Augmentin, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Vartojant šį vaistą, gali pasireikšti toliau išvardytas šalutinis poveikis.

Būklės, kurių turite saugotis

Alerginės reakcijos

- odos išbėrimas;
 - kraujagyslių uždegimas (*vaskulitas*), kuris gali pasireikšti raudonomis ar purpurinėmis iškilėmis dėmėmis odoje, bet gali paveikti ir kitas organizmo vietas;
 - karščiavimas, sąnarių skausmas, kaklo, pažastų ar kirkšnių limfmazgių padidėjimas;
 - patinimas, kartais veido ar burnos (*angioneurozinė edema*), dėl kurio gali pasunkėti kvėpavimas;
 - ūminis kraujotakos nepakankamumas (*kolapsas*).
- ➔ Jeigu pasireiškė tokių simptomų, **nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Nutraukite Augmentin vartojimą.**

Storosios žarnos uždegimas

Dėl storosios žarnos uždegimo gali pasireikšti viduriavimas vandeningomis išmatomis su krauju ir gleivėmis, pilvo skausmas ir (arba) karščiavimas.

- ➔ Jeigu pasireiškė tokių simptomų, **kiek galima greičiau kreipkitės patarimo į gydytoją.**

Labai dažnas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių

- viduriavimas (suaugusiesiems).

Dažnas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10 žmonių

- pienligė (kandidozė – mieliagrybių sukelta makšties, burnos ar odos raukšlių infekcinė liga);
 - blogavimas (pykinimas), ypač geriant dideles dozes;
- ➔ Jeigu pasireiškia toks poveikis, gerkite Augmentin prieš valgi.
- vėmimas;
 - viduriavimas (vaikams).

Nedažnas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 100 žmonių

- odos išbėrimas, niežulys;
- iškilus niežtintysis išbėrimas (*dilgėlinė*);
- nevirškinimas;
- galvos svaigimas;
- galvos skausmas.

Nedažnas šalutinis poveikis, kurį gali rodyti kraujo tyrimai:

- tam tikrų medžiagų (*fermentų*), kurios gaminamos kepenyse, padaugėjimas.

Retas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 1000 žmonių

- odos išbėrimas, kuris gali pasireikšti pūslelėmis ar būti panašus į mažus taikinius (viduryje tamsi dėmelė, apsupta blyškesnės srities, kurią supa tamsus žiedas – *daugiaformė eritema*).
- ➔ Jeigu pastebėjote bet kurį iš šių simptomų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Retas šalutinis poveikis, kurį gali rodyti kraujo tyrimai:

- mažas kraujo ląstelių, kurios dalyvauja kraujo krešėjime, kiekis;
- mažas baltųjų kraujo ląstelių kiekis.

Kitas šalutinis poveikis

Labai mažai daliai žmonių pasireiškė kitoks šalutinis poveikis, bet tikslus jo dažnis nežinomas.

- Alerginės reakcijos (žr. anksčiau).
- Storosios žarnos uždegimas (žr. anksčiau).
- Sunkios odos reakcijos:
 - plačiai išplitęs odos išbėrimas, kuris gali pasireikšti pūslelėmis ar odos lupimusi, ypač apie burną, nosį, akis ir lytinius organus (*Stivenso ir Džonsono sindromas*) ir sunkesnėmis formomis, dėl kurių pasireiškia masyvus odos lupimasis (daugiau kaip 30 % kūno paviršiaus ploto – *toksinė epidermio nekrolizė*);
 - plačiai išplitęs raudonas odos išbėrimas, pasireiškiantis mažomis pūlingomis pūslelėmis (*buliozinis [pūslinis] eksfoliacinis dermatitas*);
 - raudonas, žvynuotas išbėrimas, pasireiškiantis gumbais po oda ir pūslelėmis (*egzanteminė pustuliozė*).

➔ **Jeigu pasireiškė bet kuris iš nurodytų simptomų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.**

- kepenų uždegimas (*hepatitas*);
- gelta dėl bilirubino padaugėjimo kraujyje (kepenyse gaminama medžiaga), kuri gali pasireikšti odos ir akių baltymo pageltimu;
- inkstų kanalėlių uždegimas;
- kraujo krešėjimo pailgėjimas;
- pernelyg didelis aktyvumas;
- traukuliai (dideles Augmentin dozes vartojantiems ar inkstų funkcijos sutrikimais sergantiems žmonėms);
- juodas liežuvis, kuris atrodo tarsi gauruotas;
- dantų spalvos pokyčiai (vaikams), kurie paprastai pašalinami, valant dantis šepetėliu.

Šalutinis poveikis, kurį gali rodyti kraujo tyrimai:

- sunkus baltųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas;
- mažas raudonųjų kraujo ląstelių kiekis (*hemolizinė anemija*);
- kristalai šlapime.

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis

➔ Jeigu pasireiškė **sunkus arba nerimą keliantis** šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, **pasakykite gydytojui arba vaistininkui.**

5. KAIP LAIKYTI AUGMENTIN

[Pildyti savo šalies kalba]

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Ant kartono dėžutės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Augmentin vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išpilti į kanalizaciją arba išmesti kartu su buitinėmis atliekomis. Kaip tvarkyti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. KITA INFORMACIJA

Augmentin sudėtyje yra

[Pildyti savo šalies kalba]

Augmentin išvaizda ir kiekis pakuotėje

[Pildyti savo šalies kalba]

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Šis vaistinis preparatas yra registruotas šalyse narėse Europos ekonominėje zonoje sekančiais pavadinimais

500 mg/125 mg miltelių geriamajai suspensijai paketėliai

Belgija – Augmentin

Liuksemburgas – Augmentin

Ispanija – Augmentine, Clavumox

875 mg/125 mg miltelių geriamajai suspensijai paketėliai

Italija – Augmentin, Neoduplamox, Clavulin

Ispanija – Augmentine, Clavumox

1000 mg/125 mg miltelių geriamajai suspensijai paketėliai

Prancūzija – Augmentin

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas {MMMM-mm}.

[Pildyti savo šalies kalba]

Patarimas/medicininis švietimas

Antibiotikais gydomos bakterijų sukeltos infekcinės ligos. Jie neveikia virusų sukeltų infekcinių ligų.

Kartais infekcinės ligos, kurias sukėlė bakterijos, nereaguoja į antibiotikų kursą. Viena iš dažniausių šio reiškinio priežasčių yra ta, kad bakterijos, kurios sukelia infekcines ligas, yra atsparios vartojamam antibiotikui. Tai reiškia, kad jos išgyvena ir net dauginasi, nepaisant antibiotiko vartojimo.

Bakterijos gali tapti atspariomis antibiotikams dėl įvairių priežasčių. Atidus antibiotikų vartojimas gali padėti sumažinti bakterijų atsparumo jiems atsiradimo tikimybę.

Jeigu gydytojas skiria antibiotikų kursą, tai ketina gydyti tik ligą, kuria sergate šiuo metu. Išvardytų rekomendacijų paisymas padės išvengti atsparių bakterijų, kurios padaro antibiotiką neveiksmingu, atsiradimo.

1. Labai svarbu, kad vartotumėte teisingą antibiotiko dozę reikiamu laiku tiek dienų, kiek paskirta. Perskaitykite vartojimo instrukciją etiketėje ir, jeigu ko nors nesupratote, paprašykite gydytojo arba vaistininko, kad paaiškintų.
2. Antibiotiko vartoti negalima, jeigu jis nepaskirtas būtent Jums. Antibiotiką galima vartoti tik tai infekcinei ligai gydyti, kurios gydymui jis buvo paskirtas.
3. Antibiotikų, kurie buvo paskirti kitiems žmonėms, vartoti negalima, net jeigu jie sirgo panašia infekcine liga, kaip Jūs.
4. Antibiotikų, kurie buvo paskirti Jums, perduoti vartoti kitiems žmonėms negalima.
5. Jeigu vartojant pagal gydytojo nurodymus baigus kursą liko antibiotiko, likučius reikia grąžinti į vaistinę tinkamam sunaikinimui.

PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

{Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 125 mg/31,25 mg miltelių geriamajai suspensijai
paketėliai}

{Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 250 mg/62,5 mg miltelių geriamajai suspensijai
paketėliai}

{Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 400 mg/57 mg miltelių geriamajai suspensijai
paketėliai}

{Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 250 mg/31,25 mg miltelių geriamajai suspensijai
paketėliai}

{Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 500 mg/62,5 mg miltelių geriamajai suspensijai
paketėliai }

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Amoksisilinas/klavulano rūgštis

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą vaikui.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas Jūsų kūdikiui ar vaikui. Todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų vaiko).
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Lapelio turinys

1. Kas yra Augmentin ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Augmentin
3. Kaip vartoti Augmentin
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Augmentin
6. Kita informacija

1. KAS YRA AUGMENTIN IR KAM JIS VARTOJAMAS

Augmentin yra antibiotikas, kuris naikina infekcines ligas sukeliančias bakterijas. Vaisto sudėtyje yra dviejų skirtingų vaistų: amoksisilino ir klavulano rūgšties. Amoksisilinas priklauso vaistų, vadinamų penicilinais, grupei. Kartais šis vaistas gali neveikti (tapti neveiksmingu). Kita veiklioji medžiaga (klavulano rūgštis) neleidžia taip atsitikti.

Augmentin gydomos išvardytos vaikų infekcinės ligos:

- vidurinės ausies ir nosies ančių infekcinės ligos;
- kvėpavimo takų infekcinės ligos;
- šlapimo takų infekcinės ligos;
- odos ir minkštųjų audinių infekcinės ligos, įskaitant dantų infekcines ligas;
- kaulų ir sąnarių infekcinės ligos.

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT AUGMENTIN

Augmentin vartoti vaikui negalima

- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) amoksisilinui, klavulano rūgščiai, penicilinui arba bet kuriai pagalbinei Augmentin medžiagai (išvardytos 6 skyriuje);

- jeigu anksčiau pasireiškė sunki alerginė (padidėjusio jautrumo) reakcija bet kuriam kitam antibiotikui. Tokios reakcijos gali pasireikšti išbėrimu arba veido ar kaklo patinimu;
- jeigu anksčiau vartojant antibiotikų, pasireiškė kepenų sutrikimas ar gelta (odos pageltimas).

➔ **Jeigu vaikui yra anksčiau nurodytų aplinkybių, Augmentin vartoti negalima.** Jeigu abejojate, prieš pradėdami vaikui vartoti Augmentin, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Specialių atsargumo priemonių vartojant Augmentin reikia

Prieš pradėdami vartoti vaikui šį vaistą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui:

- jeigu vaikas serga liaukų uždegimu;
- jeigu vaikas gydosi dėl kepenų ar inkstų sutrikimų;
- jeigu vaikas nereguliariai šlapinasi.

Jeigu abejojate, ar vaikui yra anksčiau nurodytų aplinkybių, prieš pradėdami vartoti Augmentin, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Tam tikrais atvejais gydytojas gali ištirti, kokios rūšies bakterijos sukėlė infekcinę ligą.

Atsižvelgdamas į tyrimo rezultatus, gydytojas gali skirti kitokio stiprumo Augmentin arba kitą vaistą.

Būklės, kurių turite saugotis

Augmentin gali pasunkinti kai kurias esamas būkles arba sukelti sunkų šalutinį poveikį. Tokios būklės yra alerginės reakcijos, traukuliai (priepuoliai) ir storosios žarnos uždegimas. Turite stebėti, ar vartojant Augmentin, neatsiranda tam tikrų simptomų, kad būtų kuo mažesnė bet kurių komplikacijų rizika. Žr. **4 skyriuje** skyrelį „*Būklės, kurių turite saugotis*“.

Kraujo ir šlapimo tyrimai

Jeigu vaikui bus atliekami kraujo (pvz., raudonųjų kraujo ląstelių kiekiui nustatyti arba kepenų funkcijos tyrimai) arba šlapimo tyrimai (gliukozei nustatyti), pasakykite gydytojui arba slaugytojai, kad vaikas vartoja Augmentin. Tai padaryti reikia dėl to, kad Augmentin gali veikti šių tyrimų rodmenis.

Kitų vaistų vartojimas

Jeigu vaikas vartoja arba neseniai vartojo kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto ir vaistažolių preparatus, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Augmentin vartojant kartu su alopurinoliu (gydoma podagra), padidėja alerginės odos reakcijos rizika.

Jeigu vartojate probenecidą (gydoma podagra), gydytojas gali nuspręsti pakeisti Augmentin dozę.

Jeigu Augmentin vartojamas kartu su vaistais, kurie neleidžia susiformuoti kraujo krešuliams (pvz., varfarinu), gali prireikti papildomų kraujo tyrimų.

Augmentin gali keisti metotreksato (vaisto, kuriuo gydomas vėžys arba reumatinės ligos) veikimą.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu mergaitė, kuri bus gydoma Augmentin, yra nėščia arba žindo kūdikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Prieš vartojant bet kokią vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Augmentin medžiagas

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Augmentin medžiagas

- Augmentin sudėtyje yra aspartamo (E 951), iš kurio susidaro fenilalaninas. Vaistas gali būti kenksmingas pacientams, kurie serga fenilketonurija.
- Augmentin sudėtyje yra maltodekstrino (gliukozės). Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad vaikas netoleruoja kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš vaikui pradėdant vartoti šį vaistą.

3. KAIP VARTOTI AUGMENTIN

Augmentin visada vartokite tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Suaugusieji ir vaikai, kurie sveria 40 kg ir daugiau

- Šių paketėlių paprastai nerekomenduojama vartoti suaugusiesiems ir vaikams, kurie sveria 40 kg ar daugiau. Patarimo kreipkitės į gydytoją.

Vaikai, kurie sveria mažiau kaip 40 kg

Visos dozės yra paruoštos taip, kad būtų galima dozuoti pagal vaiko kūno svorį kilogramais.

- Gydytojas nurodys, kokią Augmentin dozę reikia vartoti kūdikiui ar vaikui.

125 mg/31,25 mg ir 250 mg/62,5 mg miltelių geriamajai suspensijai paketėliai

- Įprasta dozė yra nuo 20 mg/5 mg iki 60 mg/15 mg vienam kilogramui kūno svorio per parą. Paros dozę reikia padalyti į tris lygias dalis ir suvartoti per tris kartus.

400 mg/57 mg miltelių geriamajai suspensijai paketėliai

- Įprasta dozė yra nuo 25 mg/3,6 mg iki 45 mg/6,4 mg vienam kilogramui kūno svorio per parą. Paros dozę reikia padalyti į dvi lygias dalis ir suvartoti per du kartus.
- Didesnė dozė yra iki 70 mg/10 mg vienam kilogramui kūno svorio per parą. Paros dozę reikia padalyti į dvi lygias dalis ir suvartoti per du kartus.

250 mg/31,25 mg ir 500 mg/62,5 mg miltelių geriamajai suspensijai paketėliai

- Įprasta dozė yra nuo 40 mg/5 mg iki 80 mg/10 mg vienam kilogramui kūno svorio per parą. Paros dozę reikia padalyti į tris lygias dalis ir suvartoti per tris kartus.

Pacientai, kurie serga inkstų ir kepenų funkcijos sutrikimais

- Jeigu vaikas serga inkstų funkcijos sutrikimu, dozę gali tekti sumažinti. Gydytojas gali skirti kitokio stiprumo arba kitokių vaistų.
- Jeigu vaikas serga kepenų funkcijos sutrikimu, gali tekti dažniau tirti jo kraują ir ištirti, kaip veikia kepenys.

Kaip vartoti Augmentin

- Paketėlį atidarykite prieš pat vartojant Augmentin ir jo turinį išmaišykite stiklinėje vandens.
- Mikstūrą sugirdykite vaikui pradėjus valgyti arba prieš pat valgi.
- Paskirstykite dozes vienodais laiko tarpais per parą, ne dažniau kaip kas 4 valandas. Dviejų dozių per vieną valandą vartoti negalima.
- Augmentin vartoti vaikui ilgiau kaip 2 savaites negalima. Jeigu vaikas vis dar jaučiasi blogai, dar sykį kreipkitės į gydytoją.

Pavartojus per didelę Augmentin dozę

Jeigu vaikui sugirdėte per daug Augmentin, gali pasireikšti skrandžio negalavimas (pykinimas, vėmimas ar viduriavimas) ar traukuliai. Kiek galima greičiau pasakykite gydytojui. Pasiimkite vaisto kartono dėžutę, kad galėtumėte parodyti gydytojui.

Pamiršus pavartoti Augmentin

Jeigu pamiršote vaikui sugirdyti dozę, padarykite tai, kai tik prisiminsite. Kitos dozės vaikui negalima sugirdyti per greitai. Kitą dozę galima gerti ne anksčiau, kaip po maždaug 4 valandų.

Nustojus vartoti Augmentin

Vartokite vaikui Augmentin, kol baigsite gydymo kursą, net jeigu vaikas jaučiasi gerai. Kad įveiktų infekcinę ligą, vaikas turi išgerti kiekvieną dozę. Jeigu organizme lieka bakterijų, liga gali atsinaujinti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Augmentin, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Vartojant šį vaistą, gali pasireikšti toliau išvardytas šalutinis poveikis.

Būklės, kurių turite saugotis

Alerginės reakcijos

- odos išbėrimas;
 - kraujagyslių uždegimas (*vaskulitas*), kuris gali pasireikšti raudonomis ar purpurinėmis iškilėmis dėmėmis odoje, bet gali paveikti ir kitas organizmo vietas;
 - karščiavimas, sąnarių skausmas, kaklo, pažastų ar kirkšnių limfmazgių padidėjimas;
 - patinimas, kartais veido ar burnos (*angioneurozinė edema*), dėl kurio gali pasunkėti kvėpavimas;
 - ūminis kraujotakos nepakankamumas (*kolapsas*).
- ➔ Jeigu vaikui pasireiškė tokių simptomų, **nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Nutraukite Augmentin vartojimą.**

Storosios žarnos uždegimas

Dėl storosios žarnos uždegimo gali pasireikšti viduriavimas vandeningomis išmatomis su krauju ir gleivėmis, pilvo skausmas ir (arba) karščiavimas.

- ➔ Jeigu vaikui pasireiškė tokių simptomų, **kiek galima greičiau kreipkitės patarimo į gydytoją.**

Labai dažnas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių

- viduriavimas (suaugusiesiems).

Dažnas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10 žmonių

- pienligė (kandidozė – mieliagrybių sukelta makšties, burnos ar odos raukšlių infekcinė liga);
 - blogavimas (pykinimas), ypač geriant dideles dozes;
- ➔ Jeigu pasireiškia toks poveikis, gerdykite Augmentin prieš valgi.
- vėmimas;
 - viduriavimas (vaikams).

Nedažnas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 100 žmonių

- odos išbėrimas, niežulys;
- iškilus niežtintysis išbėrimas (*dilgėlinė*);
- nevirškinimas;
- galvos svaigimas;
- galvos skausmas.

Nedažnas šalutinis poveikis, kurį gali rodyti kraujo tyrimai:

- tam tikrų medžiagų (*fermentų*), kurios gaminamos kepenyse, padaugėjimas.

Retas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 1000 žmonių

- odos išbėrimas, kuris gali pasireikšti pūslelėmis ar būti panašus į mažus taikinius (viduryje tamsi dėmelė, apsupta blyškesnės srities, kurią supa tamsus žiedas – *daugiaformė eritema*).
- ➔ Jeigu pastebėjote bet kurį iš šių simptomų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Retas šalutinis poveikis, kurį gali rodyti kraujo tyrimai:

- mažas kraujo ląstelių, kurios dalyvauja kraujo krešėjime, kiekis;
- mažas baltųjų kraujo ląstelių kiekis.

Kitas šalutinis poveikis

Labai mažai daliai žmonių pasireiškė kitoks šalutinis poveikis, bet tikslus jo dažnis nežinomas.

- Alerginės reakcijos (žr. anksčiau).
- Storosios žarnos uždegimas (žr. anksčiau).
- Sunkios odos reakcijos:
 - plačiai išplitęs odos išbėrimas, kuris gali pasireikšti pūslėmis ar odos lupimusi, ypač apie burną, nosį, akis ir lytinius organus (*Stivenso ir Džonsono sindromas*) ir sunkesnėmis formomis, dėl kurių pasireiškia masyvus odos lupimasis (daugiau kaip 30 % kūno paviršiaus ploto – *toksinė epidermio nekrolizė*);
 - plačiai išplitęs raudonas odos išbėrimas, pasireiškiantis mažomis pūlingomis pūslėmis (*buliozinis [pūslinis] eksfoliacinis dermatitas*);
 - raudonas, žvynuotas išbėrimas, pasireiškiantis gumbais po oda ir pūslėmis (*egzanteminė pustuliozė*).

➔ **Jeigu vaikui pasireiškė bet kuris iš nurodytų simptomų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.**

- kepenų uždegimas (*hepatitas*);
- gelta dėl bilirubino padaugėjimo kraujyje (kepenyse gaminama medžiaga), kuri gali pasireikšti vaiko odos ir akių baltymo pageltimu;
- inkstų kanalėlių uždegimas;
- kraujo krešėjimo pailgėjimas;
- pernelyg didelis aktyvumas;
- traukuliai (dideles Augmentin dozes vartojantiems ar inkstų funkcijos sutrikimais sergantiems žmonėms);
- juodas liežuvis, kuris atrodo tarsi gauruotas;
- dantų spalvos pokyčiai (vaikams), kurie paprastai pašalinami, valant dantis šepetėliu.

Šalutinis poveikis, kurį gali rodyti kraujo tyrimai:

- sunkus baltųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas;
- mažas raudonųjų kraujo ląstelių kiekis (*hemolizinė anemija*);
- kristalai šlapime.

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis

➔ Jeigu pasireiškė **sunkus arba nerimą keliantis** šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, **pasakykite gydytojui arba vaistininkui.**

5. KAIP LAIKYTI AUGMENTIN

[Pildyti savo šalies kalba]

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Ant kartono dėžutės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Augmentin vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išpilti į kanalizaciją arba išmesti kartu su buitinėmis atliekomis. Kaip tvarkyti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. KITA INFORMACIJA

Augmentin sudėtis yra

[Pildyti savo šalies kalba]

Augmentin išvaizda ir kiekis pakuotėje

[Pildyti savo šalies kalba]

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Šis vaistinis preparatas yra registruotas šalyse narėse Europos ekonominėje zonoje sekančiais pavadinimais

125 mg/31,25 mg miltelių geriamajai suspensijai paketėliai

Švedija – Spektramox

Jungtinė Karalystė – Augmentin

250 mg/31,25 mg miltelių geriamajai suspensijai paketėliai

Ispanija – Clavumox

400 mg/57 mg miltelių geriamajai suspensijai paketėliai

Italija - Augmentin, Neoduplamox, Clavulin

250 mg/31,25 mg miltelių geriamajai suspensijai paketėliai

Prancūzija – Augmentin

500 mg/62,5 mg miltelių geriamajai suspensijai paketėliai

Prancūzija – Augmentin

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas {MMMM-mm}.

[Pildyti savo šalies kalba]

Patarimas/medicininis švietimas

Antibiotikais gydomos bakterijų sukeltos infekcinės ligos. Jie neveikia virusų sukeltų infekcinių ligų.

Kartais infekcinės ligos, kurias sukėlė bakterijos, nereaguoja į antibiotikų kursą. Viena iš dažniausių šio reiškinio priežasčių yra ta, kad bakterijos, kurios sukelia infekcines ligas, yra atsparios vartojamam antibiotikui. Tai reiškia, kad jos išgyvena ir net dauginasi, nepaisant antibiotiko vartojimo.

Bakterijos gali tapti atspariomis antibiotikams dėl įvairių priežasčių. Atidus antibiotikų vartojimas gali padėti sumažinti bakterijų atsparumo jiems atsiradimo tikimybę.

Jeigu gydytojas skiria antibiotikų kursą, tai ketina gydyti tik ligą, kuria sergate šiuo metu. Išvardytų rekomendacijų paisymas padės išvengti atsparių bakterijų, kurios padaro antibiotiką neveiksmingu, atsiradimo.

1. Labai svarbu, kad vartotumėte teisingą antibiotiko dozę reikiamu laiku tiek dienų, kiek paskirta. Perskaitykite vartojimo instrukciją etiketėje ir, jeigu ko nors nesupratote, paprašykite gydytojo arba vaistininko, kad paaiškintų.
2. Antibiotiko vartoti negalima, jeigu jis nepaskirtas būtent Jums. Antibiotiką galima vartoti tik tai infekcinei ligai gydyti, kurios gydymui jis buvo paskirtas.
3. Antibiotikų, kurie buvo paskirti kitiems žmonėms, vartoti negalima, net jeigu jie sirgo panašia infekcine liga, kaip Jūs.
4. Antibiotikų, kurie buvo paskirti Jums, perduoti vartoti kitiems žmonėms negalima.
5. Jeigu vartojant pagal gydytojo nurodymus baigus kursą liko antibiotiko, likučius reikia grąžinti į vaistinę tinkamam sunaikinimui.

PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

{Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 125 mg/62,5 mg/5 ml suspensija}
{Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 50 mg/12,5 mg/ml milteliai geriamajai suspensijai}
{Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 125 mg/31,25 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai}
{Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 250 mg/62,5 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai}
{Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 200 mg/28,5 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai}
{Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 400 mg/57 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai (žemuogių skonio)}
{Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 400 mg/57 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai (vaisių mišinio skonio)}
{Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 100 mg/12,5 mg/ml milteliai geriamajai suspensijai}
{Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 600 mg/42,9 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai}

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Amoksicilinas/klavulano rūgštis

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą vaikui.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas Jūsų kūdikiui ar vaikui. Todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų vaiko).
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Lapelio turinys

1. Kas yra Augmentin ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Augmentin
3. Kaip vartoti Augmentin
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Augmentin
6. Kita informacija

1. KAS YRA AUGMENTIN IR KAM JIS VARTOJAMAS

Augmentin yra antibiotikas, kuris naikina infekcines ligas sukeliančias bakterijas. Vaisto sudėtyje yra dviejų skirtingų vaistų: amoksicilino ir klavulano rūgšties. Amoksicilinas priklauso vaistų, vadinamų penicilinais, grupei. Kartais šis vaistas gali neveikti (tapti neveiksmingu). Kita veiklioji medžiaga (klavulano rūgštis) neleidžia taip atsitikti.

Augmentin gydamos išvardytos kūdikių ir vaikų infekcinės ligos:

125 mg/62,5 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai

- nosies ančių infekcinės ligos;
- šlapimo takų infekcinės ligos;
- odos ir minkštųjų audinių infekcinės ligos;
- dantų infekcinės ligos.

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 (žemuogių skonio), 400 mg/57 mg/5 ml (vaisių mišinio skonio), 100 mg/12,5 mg/ml milteliai griamajai suspensijai

- vidurinės ausies ir nosies ančių infekcinės ligos;
- kvėpavimo takų infekcinės ligos;
- šlapimo takų infekcinės ligos;
- odos ir minkštųjų audinių infekcinės ligos, įskaitant dantų infekcines ligas;
- kaulų ir sąnarių infekcinės ligos.

600 mg/42,9 mg/5 ml milteliai griamajai suspensijai

- vidurinės ausies infekcinės ligos;
- plaučių infekcinės ligos.

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT AUGMENTIN

Augmentin vartoti vaikui negalima

- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) amoksicilinui, klavulano rūgščiai, penicilinui arba bet kuriai pagalbinei Augmentin medžiagai (išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu anksčiau pasireiškė sunki alerginė (padidėjusio jautrumo) reakcija bet kuriam kitam antibiotikui. Tokios reakcijos gali pasireikšti išbėrimu arba veido ar kaklo patinimu;
- jeigu anksčiau vartojant antibiotikų, pasireiškė kepenų sutrikimas ar gelta (odos pageltimas).

➔ **Jeigu vaikui yra anksčiau nurodytų aplinkybių, Augmentin vartoti negalima.** Jeigu abejojate, prieš pradėdami vaikui vartoti Augmentin, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Specialių atsargumo priemonių vartojant Augmentin reikia

Prieš pradėdami vartoti vaikui šį vaistą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui:

- jeigu vaikas serga liaukų uždegimu;
- jeigu vaikas gydomi dėl kepenų ar inkstų sutrikimų;
- jeigu vaikas nereguliariai šlapinasi.

Jeigu abejojate, ar vaikui yra anksčiau nurodytų aplinkybių, prieš pradėdami vartoti Augmentin, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Tam tikrais atvejais gydytojas gali ištirti, kokios rūšies bakterijos vaikui sukėlė infekcinę ligą. Atsižvelgdamas į tyrimo rezultatus, gydytojas gali skirti vaikui kitokio stiprumo Augmentin arba kitą vaistą.

Būklės, kurių turite saugotis

Augmentin gali pasunkinti kai kurias esamas būkles arba sukelti sunkų šalutinį poveikį. Tokios būklės yra alerginės reakcijos, traukuliai (priepuoliai) ir storosios žarnos uždegimas. Turite stebėti, ar vartojant Augmentin, vaikui neatsiranda tam tikrų simptomų, kad būtų kuo mažesnė bet kurių komplikacijų rizika. Žr. **4 skyriuje** skyrelį „Būklės, kurių turite saugotis“.

Kraujo ir šlapimo tyrimai

Jeigu vaikui bus atliekami kraujo (pvz., raudonųjų kraujo ląstelių kiekiui nustatyti arba kepenų funkcijos tyrimai) arba šlapimo tyrimai (gliukozei nustatyti), pasakykite gydytojui arba slaugytojai, kad vaikas vartoja Augmentin. Tai padaryti reikia dėl to, kad Augmentin gali veikti šių tyrimų rodmenis.

Kitų vaistų vartojimas

Jeigu vaikas vartoja arba neseniai vartojo kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto ir vaistažolių preparatus, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Augmentin vartojant kartu su alopurinoliu (gydoma podagra), padidėja alerginės odos reakcijos rizika.

Jeigu vaikas vartoja probenecidą (gydoma podagra), gydytojas gali nuspręsti pakeisti Augmentin dozę.

Jeigu Augmentin vartojamas kartu su vaistais, kurie neleidžia susiformuoti kraujo krešuliams (pvz., varfarinu), gali prireikti papildomų kraujo tyrimų.

Augmentin gali keisti metotreksato (vaisto, kuriuo gydomas vėžys arba reumatinės ligos) veikimą.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu mergaitė, kuri bus gydoma Augmentin, yra nėščia arba žindo kūdikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Prieš vartojant bet kokią vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Augmentin medžiagas

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Augmentin medžiagas

- Augmentin sudėtyje yra aspartamo (E 951), iš kurio susidaro fenilalaninas. Vaistas gali būti kenksmingas pacientams, kurie serga fenilketonurija.
- Augmentin sudėtyje yra maltodekstrino (gliukozės). Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad vaikas netoleruoja kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš vaikui pradėdant vartoti šį vaistą.

3. KAIP VARTOTI AUGMENTIN

Augmentin visada vartokite tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Suaugusieji ir vaikai, kurie sveria 40 kg ir daugiau

- Šios suspensijos paprastai nerekomenduojama vartoti suaugusiems ir vaikams, kurie sveria 40 kg ar daugiau. Patarimo kreipkitės į gydytoją.

Vaikai, kurie sveria mažiau kaip 40 kg

Visos dozės yra paruoštos taip, kad būtų galima dozuoti pagal vaiko kūno svorį kilogramais.

- Gydytojas nurodys, kokią Augmentin dozę reikia vartoti kūdikiui ar vaikui.

125 mg/62,5 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai

- Įprasta dozė yra nuo 9 mg/4,5 mg iki 18 mg/9 mg vienam kilogramui kūno svorio per parą. Paros dozę reikia padalyti į tris lygias dalis ir suvartoti per tris kartus.

Augmentin 125 mg/62,5 mg/5 ml suspensijos paprastai nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 6 metų vaikams.

50 mg/12,5 mg/ml milteliai geriamajai suspensijai

- Pakuotėje gali būti dozavimo švirkštas iš plastiko. Turite naudoti šį švirkštą, kad sugirdytumėte kūdikiui ar vaikui teisingą dozę.
- Įprasta dozė yra nuo 20 mg/5 mg iki 60 mg/15 mg vienam kilogramui kūno svorio per parą. Paros dozę reikia padalyti į tris lygias dalis ir suvartoti per tris kartus.

125 mg/31,25 mg/5 ml ir 250 mg/62,5 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai

- Pakuotėje gali būti dozavimo šaukštas ar taurelė iš plastiko. Turite naudoti šias priemones, kad sugirdytumėte kūdikiui ar vaikui teisingą dozę.
- Įprasta dozė yra nuo 20 mg/5 mg iki 60 mg/15 mg vienam kilogramui kūno svorio per parą. Paros dozę reikia padalyti į tris lygias dalis ir suvartoti per tris kartus.

200 mg/28,5 mg/5 ml, 400 mg/57 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai (vaisių mišinio skonio)

- Pakuotėje gali būti dozavimo šaukštas ar taurelė iš plastiko. Turite naudoti šias priemones, kad sugirdytumėte kūdikiui ar vaikui teisingą dozę.
- Įprasta dozė yra nuo 25 mg/3,6 mg iki 45 mg/6,4 mg vienam kilogramui kūno svorio per parą. Paros dozę reikia padalyti į dvi lygias dalis ir suvartoti per du kartus.
- Didesnė dozė yra iki 70 mg/10 mg vienam kilogramui kūno svorio per parą. Paros dozę reikia padalyti į dvi lygias dalis ir suvartoti per du kartus.

400 mg/57 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai (žemuogių skonio)

- Pakuotėje gali būti dozavimo švirkštas, šaukštas ar taurelė iš plastiko. Turite naudoti šias priemones, kad sugirdytumėte kūdikiui ar vaikui teisingą dozę.
- Įprasta dozė yra nuo 25 mg/3,6 mg iki 45 mg/6,4 mg vienam kilogramui kūno svorio per parą. Paros dozę reikia padalyti į dvi lygias dalis ir suvartoti per du kartus.
- Didesnė dozė yra iki 70 mg/10 mg vienam kilogramui kūno svorio per parą. Paros dozę reikia padalyti į dvi lygias dalis ir suvartoti per du kartus.

100 mg/12,5 mg/ml milteliai geriamajai suspensijai

- Pakuotėje gali būti dozavimo švirkštas iš plastiko. Turite naudoti šį švirkštą, kad sugirdytumėte kūdikiui ar vaikui teisingą dozę.
- Įprasta dozė yra nuo 40 mg/5 mg iki 80 mg/10 mg vienam kilogramui kūno svorio per parą. Paros dozę reikia padalyti į tris lygias dalis ir suvartoti per tris kartus.

600 mg/42,9 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai

- Pakuotėje gali būti dozavimo šaukštas arba taurelė iš plastiko. Turite naudoti šią taurelę, kad sugirdytumėte kūdikiui ar vaikui teisingą dozę.
- Įprasta dozė yra 90 mg/6,4 mg vienam kilogramui kūno svorio per parą. Paros dozę reikia padalyti į dvi lygias dalis ir suvartoti per du kartus.

Augmentin nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 3 mėnesių vaikams.

Pacientai, kurie serga inkstų ir kepenų funkcijos sutrikimais

- Jeigu vaikas serga inkstų funkcijos sutrikimu, dozę gali tekti sumažinti. Gydytojas gali skirti kitokio stiprumo arba kitoki vaistą.
- Jeigu vaikas serga kepenų funkcijos sutrikimu, gali tekti dažniau tirti jo kraują ir ištirti, kaip veikia kepenys.

Kaip vartoti Augmentin

- prieš vartojant kiekvieną dozę, buteliuką reikia gerai pakratyti.
- Vaistą sugirdykite vaikui pradėjus valgyti arba prieš pat valgį.
- Paskirstykite dozes vienodais laiko tarpais per parą, ne dažniau kaip kas 4 valandas. Dviejų dozių per vieną valandą vartoti negalima.
- Augmentin vartoti vaikui ilgiau kaip 2 savaites negalima. Jeigu vaikas vis dar jaučiasi blogai, dar sykį kreipkitės į gydytoją.

Pavartojus per didelę Augmentin dozę

Jeigu vaikui sugirdėte per daug Augmentin, gali pasireikšti skrandžio negalavimas (pykinimas, vėmimas ar viduriavimas) ar traukuliai. Kiek galima greičiau pasakykite gydytojui. Pasiimkite vaisto buteliuką, kad galėtumėte parodyti gydytojui.

Pamiršus pavartoti Augmentin

Jeigu pamiršote vaikui sugirdyti dozę, padarykite tai, kai tik prisiminsite. Kitos dozės vaikui negalima sugirdyti per greitai. Kitą dozę galima gerti ne anksčiau, kaip po maždaug 4 valandų.

Nustojus vartoti Augmentin

Vartokite vaikui Augmentin, kol baigsite gydymo kursą, net jeigu vaikas jaučiasi gerai. Kad įveiktų infekcinę ligą, vaikas turi išgerti kiekvieną dozę. Jeigu organizme lieka bakterijų, liga gali atsinaujinti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Augmentin, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Vartojant šį vaistą, gali pasireikšti toliau išvardytas šalutinis poveikis.

Būklės, kurių turite saugotis

Alerginės reakcijos

- odos išbėrimas;
 - kraujagyslių uždegimas (*vaskulitas*), kuris gali pasireikšti raudonomis ar purpurinėmis iškilomis dėmėmis odoje, bet gali paveikti ir kitas organizmo vietas;
 - karščiavimas, sąnarių skausmas, kaklo, pažastų ar kirkšnių limfmazgių padidėjimas;
 - patinimas, kartais veido ar burnos (*angioneurozinė edema*), dėl kurio gali pasunkėti kvėpavimas;
 - ūminis kraujotakos nepakankamumas (*kolapsas*).
- ➔ Jeigu vaikui pasireiškė tokių simptomų, **nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Nutraukite Augmentin vartojimą.**

Storosios žarnos uždegimas

Dėl storosios žarnos uždegimo gali pasireikšti viduriavimas vandeningomis išmatomis su krauju ir gleivėmis, pilvo skausmas ir (arba) karščiavimas.

- ➔ Jeigu vaikui pasireiškė tokių simptomų, **kiek galima greičiau kreipkitės patarimo į gydytoją.**

Labai dažnas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių

- viduriavimas (suaugusiesiems).

Dažnas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10 žmonių

- pienligė (kandidozė – mieliagrybių sukelta makšties, burnos ar odos raukšlių infekcinė liga);
 - blogavimas (pykinimas), ypač geriant dideles dozes;
- ➔ Jeigu pasireiškia toks poveikis, gerdykite Augmentin prieš valgį.
- vėmimas;
 - viduriavimas (vaikams).

Nedažnas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 100 žmonių

- odos išbėrimas, niežulys;
- iškilus niežtintysis išbėrimas (*dilgėlinė*);
- nevirškinimas;
- galvos svaigimas;
- galvos skausmas.

Nedažnas šalutinis poveikis, kurį gali rodyti kraujo tyrimai:

- tam tikrų medžiagų (*fermentų*), kurios gaminamos kepenyse, padaugėjimas.

Retas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 1000 žmonių

- odos išbėrimas, kuris gali pasireikšti pūslelėmis ar būti panašus į mažus taikinius (viduryje tamsi dėmelė, apsupta blyškesnės srities, kurią supa tamsus žiedas – *daugiaformė eritema*).
- ➔ Jeigu pastebėjote bet kurį iš šių simptomų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Retas šalutinis poveikis, kurį gali rodyti kraujo tyrimai:

- mažas kraujo ląstelių, kurios dalyvauja kraujo krešėjime, kiekis;
- mažas baltųjų kraujo ląstelių kiekis.

Kitas šalutinis poveikis

Labai mažai daliai žmonių pasireiškė kitoks šalutinis poveikis, bet tikslus jo dažnis nežinomas.

- Alerginės reakcijos (žr. anksčiau).
- Storosios žarnos uždegimas (žr. anksčiau).
- Sunkios odos reakcijos:
 - plačiai išplitęs odos išbėrimas, kuris gali pasireikšti pūslelėmis ar odos lupimusi, ypač apie burną, nosį, akis ir lytinius organus (*Stivenso ir Džonsono sindromas*) ir sunkesnėmis formomis, dėl kurių pasireiškia masyvus odos lupimasis (daugiau kaip 30 % kūno paviršiaus ploto – *toksinė epidermio nekrolizė*);
 - plačiai išplitęs raudonas odos išbėrimas, pasireiškiantis mažomis pūlingomis pūslelėmis (*buliozinis (pūslinis) eksfoliacinis dermatitas*);
 - raudonas, žvynuotas išbėrimas, pasireiškiantis gumbais po oda ir pūslelėmis (*egzanteminė pustuliozė*).
- ➔ **Jeigu vaikui pasireiškė bet kuris iš nurodytų simptomų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.**
 - kepenų uždegimas (*hepatitas*);
 - gelta dėl bilirubino padaugėjimo kraujyje (kepenyse gaminama medžiaga), kuri gali pasireikšti vaiko odos ir akių baltymo pageltimu;
 - inkstų kanalėlių uždegimas;
 - kraujo krešėjimo pailgėjimas;
 - pernelyg didelis aktyvumas;
 - traukuliai (dideles Augmentin dozes vartojantiems ar inkstų funkcijos sutrikimais sergantiems žmonėms);
 - juodas liežuvis, kuris atrodo tarsi gauruotas;
 - dantų spalvos pokyčiai (vaikams), kurie paprastai pašalinami, valant dantis šepetėliu.

Šalutinis poveikis, kurį gali rodyti kraujo tyrimai:

- sunkus baltųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas;
- mažas raudonųjų kraujo ląstelių kiekis (*hemolizinė anemija*);
- kristalai šlapime.

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis

- ➔ Jeigu pasireiškė **sunkus arba nerimą keliantis** šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, **pasakykite gydytojui arba vaistininkui.**

5. KAIP LAIKYTI AUGMENTIN

[Pildyti savo šalies kalba]

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Ant kartono dėžutės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Augmentin vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išpilti į kanalizaciją arba išmesti kartu su buitinėmis atliekomis. Kaip tvarkyti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. KITA INFORMACIJA

Augmentin sudėtis yra

[Pildyti savo šalies kalba]

Augmentin išvaizda ir kiekis pakuotėje

[Pildyti savo šalies kalba]

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Šis vaistinis preparatas yra registruotas šalyse narėse Europos ekonominėje zonoje sekančiais pavadinimais

125 mg/62,5 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai
Airija – Augmentin, Clavamel

50 mg/12,5 mg/ml milteliai geriamajai suspensijai
Vokietija - Augmentan

125 mg/31,25 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai
Austrija – Clavamox
Belgija - Augmentin
Bulgarija - Augmentin
Kipras –Noprilam
Čekijos Respublika - Augmentin
Danija - Spektramox
Vokietija – Augmentan
Graikija – Augmentin
Vengrija - Augmentin
Airija – Augmentin, Clavamel
Liuksemburgas – Augmentin
Nyderlandai – Augmentin, Amoxicilline/clavulaanzuur
Lenkija – Augmentin
Portugalija – Augmentin, Clavamox, Noprilam, Penilan
Ispanija – Clavumox
Švedija – Spektramox
Jungtinė Karalystė – Augmentin

250 mg/62,5 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai
Austrija – Clavamox
Belgija - Augmentin
Bulgarija - Augmentin
Kipras – Augmentin, Noprilam
Čekijos Respublika - Augmentin
Danija - Spektramox
Vokietija – Augmentan
Graikija – Augmentin
Vengrija - Augmentin
Islandija – Augmentin
Liuksemburgas – Augmentin
Nyderlandai – Augmentin, Amoxicilline/clavulaanzuur
lenkija – Augmentin
Portugalija – Augmentin Forte, Clavamox, Noprilam, Penilan Forte
Švedija – Spektramox
Jungtinė Karalystė - Augmentin

200 mg/28,5 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai
Suomija – Clavurion

Lietuva – Augmentin
Jungtinė Karalystė – Augmentin Duo

400 mg/57 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai (vaisių mišinio skonio)

Bulgarija – Augmentin
Vokietija – Augmentan
Lietuva - Augmentin

400 mg/57 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai (žemuogių skonio)

Austrija – Augmentin, Clavamox Duo
Kipras – Augmentin, Noprilam DT
Čekijos Respublika - Augmentin Duo
Estija – Augmentin
Suomija – Augmentin, Clavurion
Graikija – Augmentin
Vengrija - Augmentin Duo
Islandija – Augmentin
Airija – Augmentin Duo
Italija – Augmentin, Neoduplamox, Clavulin
Latvija – Augmentin
Malta – Augmentin, Noprilam DT
Lenkija – Augmentin
Portugalija – Augmentin Duo, Clavamox DT
Rumunija – Augmentin BIS
Slovakijos Respublika- Augmentin DUO
Slovenija – Augmentin
Švedija – Spektramox
Jungtinė Karalystė – Augmentin Duo

100 mg/12,5 mg/ml milteliai geriamajai suspensijai

Prancūzija – Augmentin
Nyderlandai – Augmentin
Ispanija - Augmentine

600 mg/42,9 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai

Bulgarija – Augmentin ES
Kipras – Augmentin ES
Graikija – Augmentin ES
Vengrija – Augmentin Extra
Latvija – Augmentin ES
Lietuva – Augmentin ES
Lenkija – Augmentin ES
Portugalija – Augmentin ES, Clavamox ES
Rumunija - Augmentin ES
Slovakijos Respublika- Augmentin ES

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas {MMMM-mm}.

[Pildyti savo šalies kalba]

Patarimas/medicininis švietimas

Antibiotikais gydomos bakterijų sukeltos infekcinės ligos. Jie neveikia virusų sukeltų infekcinių ligų.

Kartais infekcinės ligos, kurias sukėlė bakterijos, nereaguoja į antibiotikų kursą. Viena iš dažniausių šio reiškinio priežasčių yra ta, kad bakterijos, kurios sukelia infekcines ligas, yra atsparios vartojamam antibiotikui. Tai reiškia, kad jos išgyvena ir net dauginasi, nepaisant antibiotiko vartojimo.

Bakterijos gali tapti atspariomis antibiotikams dėl įvairių priežasčių. Atidus antibiotikų vartojimas gali padėti sumažinti bakterijų atsparumo jiems atsiradimo tikimybę.

Jeigu gydytojas skiria antibiotikų kursą, tai ketina gydyti tik ligą, kuria sergate šiuo metu. Išvardytų rekomendacijų paisymas padės išvengti atsparių bakterijų, kurios padaro antibiotiką neveiksmingu, atsiradimo.

1. Labai svarbu, kad vartotumėte teisingą antibiotiko dozę reikiamu laiku tiek dienų, kiek paskirta. Perskaitykite vartojimo instrukciją etiketėje ir, jeigu ko nors nesupratote, paprašykite gydytojo arba vaistininko, kad paaiškintų.
2. Antibiotiko vartoti negalima, jeigu jis nepaskirtas būtent Jums. Antibiotiką galima vartoti tik tai infekcinei ligai gydyti, kurios gydymui jis buvo paskirtas.
3. Antibiotikų, kurie buvo paskirti kitiems žmonėms, vartoti negalima, net jeigu jie sirgo panašia infekcine liga, kaip Jūs.
4. Antibiotikų, kurie buvo paskirti Jums, perduoti vartoti kitiems žmonėms negalima.
5. Jeigu vartojant pagal gydytojo nurodymus baigus kursą liko antibiotiko, likučius reikia grąžinti į vaistinę tinkamam sunaikinimui.

Praskiedimo instrukcijos

[Pildyti savo šalies kalba]

PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

{Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 250 mg/25 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui}

{Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 500 mg/50 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui}

{Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 500 mg/100 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui}

{Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 1000 mg/100 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui}

{Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 1000 mg/200 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui}

{Augmentin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 2000 mg/200 mg milteliai infuziniam tirpalui}

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Amoksicilinas/klavulano rūgštis

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai.

Lapelio turinys

1. Kas yra Augmentin ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Augmentin
3. Kaip vartoti Augmentin
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Augmentin
6. Kita informacija

1. KAS YRA AUGMENTIN IR KAM JIS VARTOJAMAS

Augmentin yra antibiotikas, kuris naikina infekcines ligas sukeliančias bakterijas. Vaisto sudėtyje yra dviejų skirtingų vaistų: amoksicilino ir klavulano rūgšties. Amoksicilinas priklauso vaistų, vadinamų penicilinais, grupei. Kartais šis vaistas gali neveikti (tapti neveiksmingu). Kita veiklioji medžiaga (klavulano rūgštis) neleidžia taip atsitikti.

Augmentin gydomos išvardytos suaugusiųjų ir vaikų infekcinės ligos:

- sunkios ausų, nosies ir gerklės infekcinės ligos;
- kvėpavimo takų infekcinės ligos;
- šlapimo takų infekcinės ligos;
- odos ir minkštųjų audinių infekcinės ligos, įskaitant dantų infekcines ligas;
- kaulų ir sąnarių infekcinės ligos;
- pilvo ertmės infekcinės ligos;
- moters lytinių organų infekcinės ligos.

Augmentin vartojamas suaugusiųjų ir vaikų infekcinių ligų, susijusių su didžiosiomis chirurginėmis procedūromis, profilaktikai.

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT AUGMENTIN

Augmentin vartoti negalima

- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) amoksicilinui, klavulano rūgščiai, penicilinui arba bet kuriai pagalbinei Augmentin medžiagai (išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu anksčiau pasireiškė sunki alerginė (padidėjusio jautrumo) reakcija bet kuriam kitam antibiotikui. Tokios reakcijos gali pasireikšti išbėrimu arba veido ar kaklo patinimu;
- jeigu anksčiau vartojant antibiotikų, pasireiškė kepenų sutrikimas ar gelta (odos pageltimas).

➔ **Jeigu yra anksčiau nurodytų aplinkybių, Augmentin vartoti negalima.** Jeigu abejojate, prieš pradėdami vartoti Augmentin, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Specialių atsargumo priemonių vartojant Augmentin reikia

Prieš pradėdami vartoti šį vaistą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai:

- jeigu sergate liaukų uždegimu;
- gydotės dėl kepenų ar inkstų sutrikimų;
- nereguliariai šlapinatės.

Jeigu abejojate, ar yra anksčiau nurodytų aplinkybių, prieš pradėdami vartoti Augmentin, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Tam tikrais atvejais gydytojas gali ištirti, kokios rūšies bakterijos sukėlė infekcinę ligą.

Atsižvelgdamas į tyrimo rezultatus, gydytojas gali skirti kitokio stiprumo Augmentin arba kitą vaistą.

Būklės, kurių turite saugotis

Augmentin gali pasunkinti kai kurias esamas būkles arba sukelti sunkų šalutinį poveikį. Tokios būklės yra alerginės reakcijos, traukuliai (priepuoliai) ir storosios žarnos uždegimas. Turite stebėti, ar vartojant Augmentin, neatsiranda tam tikrų simptomų, kad būtų kuo mažesnė bet kurių komplikacijų rizika. Žr. 4 skyriuje skyrelį „Būklės, kurių turite saugotis“.

Kraujo ir šlapimo tyrimai

Jeigu bus atliekami kraujo (pvz., raudonųjų kraujo ląstelių kiekiui nustatyti arba kepenų funkcijos tyrimai) arba šlapimo tyrimai (gliukozei nustatyti), pasakykite gydytojui arba slaugytojai, kad vartojate Augmentin. Tai padaryti reikia dėl to, kad Augmentin gali veikti šių tyrimų rodmenis.

Kitų vaistų vartojimas

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto ir vaistažolių preparatus, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai.

Augmentin vartojant kartu su alopurinoliu (gydoma podagra), padidėja alerginės odos reakcijos rizika.

Jeigu vartojate probenecidą (gydoma podagra), gydytojas gali nuspręsti pakeisti Augmentin dozę.

Jeigu Augmentin vartojamas kartu su vaistais, kurie neleidžia susiformuoti kraujo krešuliams (pvz., varfarinu), gali prireikti papildomų kraujo tyrimų.

Augmentin gali keisti metotreksato (vaisto, kuriuo gydomas vėžys arba reumatinės ligos) veikimą.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia arba žindote kūdikį, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Augmentin medžiagas

250 mg/25 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui

- Augmentin 250 mg/25 mg sudėtyje yra maždaug 15,7 mg (0,7 mmol) natrio. Į tai būtina atsižvelgti, jeigu kontroliuojamas natrio kiekis maiste.
- Augmentin 250 mg/25 mg sudėtyje yra maždaug 4,9 mg (0,1 mmol) kalio. Į tai būtina atsižvelgti, jei sutrikusi inkstų funkcija arba kontroliuojamas kalio kiekis maiste.

500 mg/50 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui

- Augmentin 500 mg/50 mg sudėtyje yra maždaug 31,5 mg (1,4 mmol) natrio. Į tai būtina atsižvelgti, jeigu kontroliuojamas natrio kiekis maiste.
- Augmentin 500 mg/50 mg sudėtyje yra maždaug 9,8 mg (0,3 mmol) kalio. Į tai būtina atsižvelgti, jei sutrikusi inkstų funkcija arba kontroliuojamas kalio kiekis maiste.

500 mg/100 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui

- Augmentin 500 mg/100 mg sudėtyje yra maždaug 31,4 mg (1,4 mmol) natrio. Į tai būtina atsižvelgti, jeigu kontroliuojamas natrio kiekis maiste.
- Augmentin 500 mg/100 mg sudėtyje yra maždaug 19,6 mg (0,5 mmol) kalio. Į tai būtina atsižvelgti, jei sutrikusi inkstų funkcija arba kontroliuojamas kalio kiekis maiste.

1000 mg/100 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui

- Augmentin 1000 mg/100 mg sudėtyje yra maždaug 62,9 mg (2,7 mmol) natrio. Į tai būtina atsižvelgti, jeigu kontroliuojamas natrio kiekis maiste.
- Augmentin 1000 mg/100 mg sudėtyje yra maždaug 19,6 mg (0,5 mmol) kalio. Į tai būtina atsižvelgti, jei sutrikusi inkstų funkcija arba kontroliuojamas kalio kiekis maiste.

1000 mg/200 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui

- Augmentin 1000 mg/200 mg sudėtyje yra maždaug 62,9 mg (2,7 mmol) natrio. Į tai būtina atsižvelgti, jeigu kontroliuojamas natrio kiekis maiste.
- Augmentin 1000 mg/200 mg sudėtyje yra maždaug 39,3 mg (1,0 mmol) kalio. Į tai būtina atsižvelgti, jei sutrikusi inkstų funkcija arba kontroliuojamas kalio kiekis maiste.

2000 mg/200 mg milteliai infuziniam tirpalui

- Augmentin 2000 mg/200 mg sudėtyje yra maždaug 125,9 mg (5,5 mmol) natrio. Į tai būtina atsižvelgti, jeigu kontroliuojamas natrio kiekis maiste.
- Augmentin 2000 mg/200 mg sudėtyje yra maždaug 39,3 mg (1,0 mmol) kalio. Į tai būtina atsižvelgti, jei sutrikusi inkstų funkcija arba kontroliuojamas kalio kiekis maiste.

3. KAIP VARTOTI AUGMENTIN

Šio vaisto pats sau niekada nešvirkšite. Šį vaistą Jums sušvirkš specialistas, pavyzdžiui, gydytojas ar slaugytoja.

Įprastos dozės yra

250 mg/25 mg, 500 mg/50 mg, 1000 mg/100 mg, 2000 mg/200 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui

Suaugusieji ir vaikai, kurie sveria 40 kg ir daugiau

Įprasta dozė	1000 mg/100 mg kas 8-12 valandų.
Didesnė dozė	1000 mg/100 mg kas 8 valandas arba 2000 mg/200 mg kas 12 valandų Labai sunkių infekcinių ligų atveju dozę galima padidinti iki 2000 mg/200 mg kas 8 valandas.
Infekcijoms operacijos metu ir po chirurginės operacijos šalinti	Nuo 1000 mg/100 mg iki 2000 mg/200 mg prieš chirurginę operaciją švirkščiant anestetikų. Dozė priklauso nuo atliekamos operacijos pobūdžio. Gydytojas gali skirti pakartotinę dozę, jeigu operacija trunka ilgiau kaip 1 valandą.

Vaikai, kurie sveria mažiau kaip 40 kg

- Visos dozės paruoštos taip, kad būtų galima vartoti vaistą pagal vaiko kūno svorį.

3 mėnesių ir vyresni kūdikiai ir vaikai	50 mg/5 mg kilogramui kūno svorio kas 8 valandas.
Jaunesni kaip 3 mėnesių kūdikiai arba kūdikiai, kurie sveria mažiau kaip 4 kg	50 mg/5 mg kilogramui kūno svorio kas 12 valandų.

500 mg/100 mg, 1000 mg/200 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui

Suaugusieji ir vaikai, kurie sveria 40 kg ir daugiau

Įprasta dozė	1000 mg/200 mg kas 8 valandas.
Infekcijoms operacijos metu ir po operacijos šalinti	1000 mg/200 mg prieš operaciją, švirkščiant anestetiką. Dozė gali būti skirtinga ir priklauso nuo operacijos pobūdžio. Gydytojas gali skirti kartotines dozes, jeigu operacija trunka ilgiau kaip 1 valandą.

Vaikai, kurie sveria mažiau kaip 40 kg

- Visos dozės paruoštos taip, kad būtų galima vartoti vaistą pagal vaiko kūno svorį.

3 mėnesių ir vyresni kūdikiai ir vaikai	25 mg/5 mg kilogramui kūno svorio kas 8 valandas.
Jaunesni kaip 3 mėnesių kūdikiai arba kūdikiai, kurie sveria mažiau kaip 4 kg	25 mg/5 mg kilogramui kūno svorio kas 12 valandų.

Pacientai, kurie serga inkstų ir kepenų funkcijos sutrikimais

- Jeigu sergate inkstų funkcijos sutrikimu, gali tekti keisti dozę. Gydytojas gali skirti kitokio stiprumo arba kitokį vaistą.
- Jeigu sergate kepenų funkcijos sutrikimu, gali tekti dažniau tirti kraują, kad būtų galima iširti, kaip veikia kepenys.

Kaip bus vartojamas Augmentin

- Augmentin bus sušvirkštas arba infuzuotas į veną.
- Vartojant Augmentin, turite gerti daug skysčių.
- Augmentin paprastai nevartojamas ilgiau kaip 2 savaites, išskyrus atvejus, kai gydytojas peržiūri gydymą.

Pavartojus per didelę Augmentin dozę

Tikimybė, kad bus pavartota per daug vaisto, menka, bet jeigu galvojate, kad buvo suvartota per daug Augmentin, nedelsdami kreipkitės į gydytoją, vaistininką ar slaugytoją. Perdozavus vaisto, gali pasireikšti skrandžio veiklos sutrikimas (pykinimas, vėmimas ar viduriavimas) ar traukuliai.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Augmentin, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Būklės, kurių turite saugotis

Alerginės reakcijos

- odos išbėrimas;
 - kraujagyslių uždegimas (*vaskulitas*), kuris gali pasireikšti raudonomis ar purpurinėmis iškilėmis dėmėmis odoje, bet gali paveikti ir kitas organizmo vietas;
 - karščiavimas, sąnarių skausmas, kaklo, pažastų ar kirkšnių limfmazgių padidėjimas;
 - patinimas, kartais veido ar burnos (*angioneurozinė edema*), dėl kurio gali pasunkėti kvėpavimas;
 - ūminis kraujotakos nepakankamumas (*kolapsas*).
- ➔ Jeigu pasireiškė tokių simptomų, **nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Nutraukite Augmentin vartojimą.**

Storosios žarnos uždegimas

Dėl storosios žarnos uždegimo gali pasireikšti viduriavimas vandeningomis išmatomis su krauju ir gleivėmis, pilvo skausmas ir (arba) karščiavimas.

- ➔ Jeigu pasireiškė tokių simptomų, **kiek galima greičiau kreipkitės patarimo į gydytoją.**

Dažnas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10 žmonių

- pienligė (kandidozė – mieliagrybių sukelta makšties, burnos ar odos raukšlių infekcinė liga);
- viduriavimas.

Nedažnas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 100 žmonių

- odos išbėrimas, niežulys;
 - iškilus niežtintysis išbėrimas (*dilgėlinė*);
 - blogavimas (pykinimas), ypač geriant dideles dozes;
- ➔ Jeigu pasireiškia toks poveikis, gerkite Augmentin prieš valgį.
- vėmimas;
 - nevirškinimas;
 - galvos svaigimas;
 - galvos skausmas.

Nedažnas šalutinis poveikis, kurį gali rodyti kraujo tyrimai:

- tam tikrų medžiagų (*fermentų*), kurios gaminamos kepenyse, padaugėjimas.

Retas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 1000 žmonių

- odos išbėrimas, kuris gali pasireikšti pūslelėmis ar būti panašus į mažus taikinius (viduryje tamsi dėmelė, apsupta blyškesnės srities, kurią supa tamsus žiedas – *daugiaformė eritema*);
- ➔ Jeigu pastebėjote bet kurį iš šių simptomų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- patinimas ar paraudimas pagal veną, kuri čiuopiant yra labai skausminga.

Retas šalutinis poveikis, kurį gali rodyti kraujo tyrimai:

- mažas kraujo ląstelių, kurios dalyvauja kraujo krešėjime, kiekis;
- mažas baltųjų kraujo ląstelių kiekis.

Kitas šalutinis poveikis

Labai mažai daliai žmonių pasireiškė kitoks šalutinis poveikis, bet tikslus jo dažnis nežinomas.

- Alerginės reakcijos (žr. anksčiau).
- Storosios žarnos uždegimas (žr. anksčiau).
- Sunkios odos reakcijos:
 - plačiai išplitęs odos išbėrimas, kuris gali pasireikšti pūslelėmis ar odos lupimusi, ypač apie burną, nosį, akis ir lytinius organus (*Stivenso ir Džonsono sindromas*) ir sunkesnėmis

formomis, dėl kurių pasireiškia masyvus odos lupimasis (daugiau kaip 30 % kūno paviršiaus ploto – *toksinė epidermio nekrolizė*);

- plačiai išplitęs raudonas odos išbėrimas, pasireiškiantis mažomis pūlingomis pūslėmis (*buliozinis (pūslinis) eksfoliacinis dermatitas*);
- raudonas, žvynuotas išbėrimas, pasireiškiantis gumbais po oda ir pūslėmis (*egzanteminė pustuliozė*).

➔ **Jeigu pasireiškė bet kuris iš nurodytų simptomų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.**

- kepenų uždegimas (*hepatitas*);
- gelta dėl bilirubino padaugėjimo kraujyje (kepenyse gaminama medžiaga), kuri gali pasireikšti odos ir akių baltymo pageltimu;
- inkstų kanalėlių uždegimas;
- kraujo krešėjimo pailgėjimas;
- traukuliai (didesnės Augmentin dozės vartojantiems ar inkstų funkcijos sutrikimais sergantiems žmonėms).

Šalutinis poveikis, kurį gali rodyti kraujo tyrimai:

- sunkus baltųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas;
- mažas raudonųjų kraujo ląstelių kiekis (*hemolizinė anemija*);
- kristalai šlapime.

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis

➔ Jeigu pasireiškė **sunkus arba nerimą keliantis** šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, **pasakykite gydytojui arba vaistininkui.**

5. KAIP LAIKYTI AUGMENTIN

[Pildyti savo šalies kalba]

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Ant kartono dėžutės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Augmentin vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išpilti į kanalizaciją arba išmesti kartu su buitinėmis atliekomis. Kaip tvarkyti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. KITA INFORMACIJA

Augmentin sudėtis yra

[Pildyti savo šalies kalba]

Augmentin išvaizda ir kiekis pakuotėje

[Pildyti savo šalies kalba]

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Šis vaistinis preparatas yra registruotas šalyse narėse Europos ekonominėje zonoje sekančiais pavadinimais

250 mg/25 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui

Vokietija – Augmentan
Nyderlandai – Augmentin

500 mg/50 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui

Austrija – Augmentin intravenös, Clavamox intravenös

Belgija – Augmentin

Prancūzija – Augmentin IV

Liuksemburgas – Augmentin

Nyderlandai – Augmentin

Ispanija – Augmentine Intravenoso

500 mg/100 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui

Kipras – Augmentin

Čekijos Respublika – Augmentin

Prancūzija – Augmentin IV

Vokietija – Augmentan IV

Graikija – Augmentin

Vengrija – Augmentin

Islandija – Augmentin IV

Airija – Augmentin Intravenous

Malta – Augmentin Intravenous

Nyderlandai – Augmentin

Lenkija – Augmentin

Slovenija – Augmentin

Jungtinė Karalystė – Augmentin Intravenous

1000 mg/100 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui

Austrija – Augmentin intravenös, Clavamox intravenös

Belgija – Augmentin

Prancūzija – Augmentin IV

Liuksemburgas – Augmentin

Nyderlandai – Augmentin

1000 mg/200 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui

Belgija – Augmentin

Kipras – Augmentin

Čekijos Respublika – Augmentin

Estija – Augmentin

Prancūzija – Augmentin IV

Vokietija – Augmentan IV

Graikija – Augmentin

Vengrija – Augmentin

Islandija – Augmentin IV

Airija – Augmentin Intravenous

Italija – Augmentin

Latvija – Augmentin

Liuksemburgas – Augmentin

Malta – Augmentin Intravenous

Nyderlandai – Augmentin

Lenkija – Augmentin

Rumunija – Augmentin Intravenous

Slovenija – Augmentin

Ispanija – Augmentine Intravenoso

Jungtinė Karalystė – Augmentin Intravenous

2000 mg/200 mg milteliai infuziniam tirpalui
Austrija – Augmentin intravenös, Clavamox intravenös
Belgija – Augmentin
Prancūzija – Augmentin IV
Vokietija – Augmentan IV
Italija – Augmentin
Liuksemburgas – Augmentin
Nyderlandai – Augmentin
Lenkija – Augmentin
Rumunija – Augmentin Intravenos
Ispanija – Augmentine Intravenoso

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas {MMMM-mm}.

[Pildyti savo šalies kalba]

Žemiau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.

Išsamią informaciją žr. preparato charakteristikų santraukoje.

Vartojimas

Galima skirti arba lėtą Augmentin injekciją į veną per 3-4 min. tiesiai į veną ar per infuzijų vamzdelį, arba infuziją į veną per 30-40 min. Augmentin negalima švirkšti į raumenis.

Paruošimas

[Pildyti savo šalies kalba]

Paruošto tirpalo stabilumas

[Pildyti savo šalies kalba]