

### **PIELIKUMS III**

#### **ZĀĻU APRAKSTS, MARĶĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

**Piezīme: šie ZA, marķējuma teksti un lietošanas instrukcijas ir redakcija, kas ir spēkā Komisijas lēmuma pieņemšanas laikā.**

**Pēc Komisijas lēmuma pieņemšanas dalībvalsts atbildīgā iestāde sadarbībā ar atsauces dalībvalsti, ja nepieciešams papildinās produkta informāciju. Tādējādi šie ZA, marķējuma teksti un lietošanas instrukcijas var neatpoguļot pašreizējo tekstu.**

## **ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

{Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 250 mg/125 mg apvalkotās tabletes}

{Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 250 mg/125 mg disperģējamās tabletes}

{Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 125 mg/62,5 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai}

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

[Aizpildīt nacionāli]

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

## 3. ZĀĻU FORMA

250 mg/125 mg apvalkotās tabletes

Apvalkotā tablete.

[Aizpildīt nacionāli]

250 mg/125 mg disperģējamās tabletes

Disperģējamā tablete.

[Aizpildīt nacionāli]

125 mg/62,5 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai

Pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai.

[Aizpildīt nacionāli]

## 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 4.1 Terapeutiskās indikācijas

Augmentin ir indicēts šādu infekciju ārstēšanai pieaugušajiem un bērniem (skatīt apakšpunktus 4.2, 4.4 un 5.1):

- akūts bakteriāls sinusīts (adekvāti noteikta diagnoze);
- cistīts;
- pielonefrīts;
- celulīts;
- dzīvnieku kodumi;
- smags zoba abscess ar izplatītu celulītu.

Jāņem vērā oficiālās vadlīnijas par piemērotu antibakteriālo līdzekļu lietošanu.

### 4.2 Devas un lietošanas veids

Devas norādītas kā amoksicilīna/klavulānskābes daudzums, izņemot gadījumus, kad norādītas atsevišķu sastāvdaļu devas.

Nosakot Augmentin devu, kas tiek izvēlēta noteiktas infekcijas ārstēšanai, jāņem vērā:

- prognozējamie patogēni un to iespējamā jutība pret antibakteriāliem līdzekļiem (skatīt apakšpunktu 4.4);
- infekcijas smaguma pakāpe un vieta;
- pacienta vecums, ķermeņa masa un nieru darbība, kā norādīts turpmāk.

Ja nepieciešams, ir jāapsver citu Augmentin preparātu (piemēram, tādu preparātu, kuros ir lielāka amoksicilīna deva un/vai atšķirīga amoksicilīna un klavulānskābes daudzuma attiecība) lietošana (skatīt apakšpunktus 4.4 un 5.1).

**250 mg/125 mg apvalkotās tabletes, 250 mg/125 mg disperģējamās tabletes**

Pieaugušie un bērni, kas sver  $\geq 40$  kg, ar šo Augmentin zāļu formu, lietojot to, kā norādīts turpmāk, saņem amoksicilīna kopējo dienas devu 750 mg / klavulānskābes kopējo dienas devu – 375 mg. Ja nepieciešama lielāka amoksicilīna dienas deva, ieteicams izvēlēties citu Augmentin zāļu formu, lai izvairītos no nevajadzīgi lielas klavulānskābes dienas devas lietošanas (skatīt apakšpunktus 4.4 un 5.1).

**125 mg/62,5 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai**

Pieaugušie un bērni, kas sver  $\geq 40$  kg, ar šo Augmentin zāļu formu, lietojot to, kā norādīts turpmāk, saņem amoksicilīna kopējo dienas devu 750 mg / klavulānskābes kopējo dienas devu – 375 mg. Bērni, kas sver  $< 40$  kg, ar šo Augmentin zāļu formu, lietojot to, kā norādīts turpmāk, saņem amoksicilīna kopējo dienas devu 720 mg / klavulānskābes kopējo dienas devu – 360 mg. Ja nepieciešama lielāka amoksicilīna dienas deva, ieteicams izvēlēties citu Augmentin zāļu formu, lai izvairītos no nevajadzīgi lielas klavulānskābes dienas devas lietošanas (skatīt apakšpunktus 4.4 un 5.1).

Ārstēšanu bez terapijas pārskatīšanas nedrīkst turpināt ilgāk par 14 dienām.

Pieaugušie un bērni, kas sver  $\geq 40$  kg

Viena 250 mg/125 mg tablete trīs reizes dienā.

Bērni, kas sver  $< 40$  kg

**250 mg/125 mg apvalkotās tabletes**

Augmentin 250 mg/125 mg apvalkotās tabletes nav ieteicamas lietošanai bērniem, kas sver  $< 40$  kg.

**250 mg/125 mg disperģējamās tabletes**

Augmentin 250 mg/125 mg disperģējamās tabletes nav ieteicamas lietošanai bērniem, kas sver  $< 40$  kg.

**125 mg/62,5 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai** 9 mg/4,5 mg/kg dienā līdz 18 mg/9 mg/kg dienā, lietojot trīs dalītu devu veidā.

Augmentin 125 mg/62,5 mg/5 ml pulveri iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai nav ieteicams lietot pacientiem līdz 6 gadu vecumam.

Gados vecāki cilvēki

Devas pielāgošana nav nepieciešama.

### Nieru darbības traucējumi

Devas pielāgošana tiek veikta, ņemot vērā maksimālo ieteicamo amoksicilīna koncentrāciju. Pacienti, kuriem kreatinīna klīrenss (CrCl) pārsniedz 30 ml/min, devas pielāgošana nav nepieciešama.

*Pieaugušie un bērni, kas sver > 40 kg*

|                      |  |
|----------------------|--|
| CrCl: 10 - 30 ml/min | 250 mg/125 mg divreiz dienā  |
| CrCl < 10 ml/min     | 250 mg/125 mg vienreiz dienā   |
| Hemodialīze          | Divas devas pa 250 mg/125 mg ik pēc 24 stundām un divas devas pa 250 mg/125 mg dialīzes laikā, deva jālieto atkārtoti dialīzes beigās (jo ir samazinājusies gan amoksicilīna, gan klavulānskābes koncentrācija serumā) |

*Bērni, kas sver < 40 kg*

Bērniem, kas sver < 40 kg un kuriem kreatinīna klīrenss ir mazāks par 30 ml/min, Augmentin zāļu formu ar amoksicilīna un klavulānskābes attiecību 2:1 lietošana nav ieteicama, jo nav iespējams pielāgot devu. Šādiem pacientiem ieteicams lietot Augmentin zāļu formas ar amoksicilīna un klavulānskābes attiecību 4:1.

### Aknu darbības traucējumi

Zāles jālieto piesardzīgi, regulāri kontrolējot aknu darbību (skatīt apakšpunktus 4.3 un 4.4).

#### Lietošanas veids

Augmentin ir paredzēts iekšķīgai lietošanai.

Lietot maltītes sākumā, lai mazinātu iespējamo nepanesamību no kuņģa-zarnu trakta puses un uzlabotu amoksicilīna/klavulānskābes uzsūkšanos.

250 mg/125 mg disperģējamās tabletes

Disperģējamās tabletes pirms lietošanas jāizšķīdina nelielā daudzumā ūdens.

125 mg/62,5 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai

Sakrafīt, lai uzirdinātu pulveri, pievienot ūdeni atbilstoši norādījumiem, apgrieziet otrādi un sakratīt.

Pirms katras devas lietošanas pudele ir jāsakrata (skatīt apakšpunktu 6.6).

### **4.3 Kontrindikācijas**

Paaugstināta jutība pret aktīvajām vielām, jebkuru no penicilīniem vai jebkuru no palīgvielām.

Smaga tūlītēja paaugstinātas jutības reakcija (piemēram, anafilakse) pret citām beta laktāma antibiotikām (piemēram, cefalosporīnu, karbapenēmu vai monobaktāmu) anamnēzē.

Anamnēzē amoksicilīna/klavulānskābes izraisīta dzelte/aknu darbības traucējumi (skatīt apakšpunktu 4.8).

### **4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms ārstēšanas sākšanas ar amoksicilīnu/klavulānskābi jāveic rūpīga iztaujāšana par iepriekš bijušām paaugstinātas jutības reakcijām pret penicilīniem, cefalosporīniem vai citām beta laktāma antibiotikām.

Pacientiem, kas saņem ārstēšanu ar penicilīnu, ziņots par būtiskām un dažkārt letālām paaugstinātas jutības (anafilaktoīdām) reakcijām. Šīs reakcijas biežāk rodas cilvēkiem, kuriem anamnēzē ir paaugstināta jutība pret penicilīnu, kā arī atopiskiem pacientiem. Ja rodas alerģiska reakcija, ārstēšana ar amoksicilīnu/klavulānskābi jāpārtrauc un jāsāk atbilstoša alternatīva ārstēšana.

Ja pierādīts, ka infekciju izraisījuši pret amoksicilīnu jutīgi organismi, jāapsver amoksicilīna/klavulānskābes aizstāšana ar amoksicilīnu atbilstoši oficiālajām vadlīnijām.

Šis Augmentin preparāts nav piemērots lietošanai, ja ir liels risks, ka iespējamiem patogēniem ir mazināta jutība vai tāda rezistence pret beta laktāma antibiotikām, kuru nenodrošina pret klavulānskābes izraisītu inhibīciju jutīgas beta laktamāzes (piemēram, pret penicilīnu nejutīgi *S. pneumoniae*).

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem vai tiem, kas saņem lielas devas, var rasties krampji (skatīt apakšpunktu 4.8).

No amoksicilīna/klavulānskābes lietošanas jāizvairās, ja ir aizdomas par infekciozo mononukleozu, jo šīs slimības gadījumā pēc amoksicilīna lietošanas novēroti masaliņveida izsitumi.

Alopurinola vienlaikus lietošana amoksicilīna terapijas laikā var palielināt alerģisku ādas reakciju iespējamību.

Ilgstoša lietošana dažkārt var izraisīt nejutīgu mikroorganismu savairošanos.

Ģeneralizēta eritēma ar pustulām un drudzi, ja tā rodas terapijas sākumā, var būt akūtas ģeneralizētas eksantematozas pustulozes (AGEP) simptoms (skatīt apakšpunktu 4.8). Šādas reakcijas gadījumā Augmentin terapija ir jāpārtrauc, un turpmāka amoksicilīna lietošana ir kontrindicēta.

Amoksicilīns/klavulānskābe piesardzīgi jālieto pacientiem, kuriem ir aknu darbības traucējumu pazīmes (skatīt apakšpunktus 4.2, 4.3 un 4.8).

Par aknu komplikāciju rašanos ziņots galvenokārt attiecībā uz vīriešiem un gados vecākiem pacientiem, un tās var būt saistītas ar ilgstošu terapiju. Par šādām komplikācijām bērniem ziņots ļoti reti. Visās pacientu grupās izpausmes un simptomi parasti rodas terapijas laikā vai neilgi pēc tās pabeigšanas, taču dažos gadījumos tie radušies vairākas nedēļas pēc terapijas pabeigšanas. Parasti tie ir atgriezeniski. Aknu komplikācijas var būt smagas, un ļoti retos gadījumos ziņots par pacientu nāvi. Gandrīz visos ziņotajos gadījumos tā iestājusies pacientiem, kuriem bijusi nopietna pamatslimšana vai kas vienlaikus lietojuši zāles ar zināmu iespējamu ietekmi uz aknām (skatīt apakšpunktu 4.8).

Lietojot gandrīz jebkuras antibiotikas, ir ziņots par antibiotiku izraisītu kolītu, un tā smaguma pakāpe var būt no vieglas līdz dzīvībai bīstamai (skatīt apakšpunktu 4.8). Tādēļ ir svarīgi apsvērt šo diagnozi pacientiem, kuriem ir caureja jebkādu antibiotiku lietošanas laikā vai pēc tam. Antibiotiku izraisīta kolīta gadījumā nekavējoties jāpārtrauc amoksicilīna/klavulānskābes lietošana, jākonsultējas ar ārstu un jāsāk piemērota terapija. Šādā gadījumā kontrindicēta peristaltiku nomācošu līdzekļu lietošana.

Ilgstošas terapijas laikā ieteicams periodiski novērtēt orgānu sistēmu darbību, tai skaitā nieru, aknu un asinsrades sistēmas darbību.

Pacientiem, kas saņem amoksicilīnu/klavulānskābi, par protrombīna laika pagarināšanos ziņots reti. Ja vienlaikus tiek parakstīti antikoagulanti, jāveic atbilstoša kontrole. Lai saglabātu vēlamo antikoagulācijas līmeni, var būt jāpielāgo perorāli lietojamo antikoagulantu deva (skatīt apakšpunktus 4.5 un 4.8).

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem deva jāpielāgo atbilstoši traucējumu smaguma pakāpei (skatīt apakšpunktu 4.2).

Pacientiem ar samazinātu urīna izdali ļoti reti novērota kristalūrija, galvenokārt parenterālas terapijas gadījumā. Lietojot lielas amoksicilīna devas, ieteicams lietot pietiekami daudz šķidruma un nodrošināt pietiekamu urīna izdali, lai samazinātu amoksicilīna kristalūrijas iespējamību. Pacientiem, kuriem urīnpūslī ievietots katetrs, regulāri jāpārbauda katetra caurlaidība (skatīt apakšpunktu 4.9).

Nosakot glikozes klātbūtni urīnā, amoksicilīna terapijas laikā jāizmanto enzimatiskas glikozes oksidāzes metodes, jo, lietojot neenzimātiskas metodes, var iegūt viltus pozitīvu rezultātu.

Augmentin sastāvā esošā klavulānskābe var izraisīt nespecifisku IgG un albumīna piesaistīšanos pie eritrocītu membrānām, tādēļ tiek iegūts viltus pozitīvs Kūmsa testa rezultāts.

Saņemti ziņojumi par pozitīviem izmeklējumu rezultātiem, izmantojot *Bio-Rad Laboratories Platelia Aspergillus* EIA testu, pacientiem, kas lietojuši amoksicilīnu/klavulānskābi un kuriem vēlāk pierādīta *Aspergillus* infekcijas neesamība. Saņemti ziņojumi par *Bio-Rad Laboratories Platelia Aspergillus* EIA testa krusteniskām reakcijām ar polisaharīdiem un polifuranozēm, kas nav *Aspergillus* sastāvā. Tādēļ pozitīvi izmeklējuma rezultāti pacientiem, kas lieto amoksicilīnu/klavulānskābi, jāinterpretē piesardzīgi un jāapstiprina ar citām diagnostikas metodēm.

125 mg/62,5 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai  
Augmentin 125 mg/62,5 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai- katrs ml satur 2,5 mg aspartāma (E951), kas ir fenilalanīna avots. Šīs zāles uzmanīgi jālieto pacientiem ar fenilketonūriju.

125 mg/62,5 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai  
Šīs zāles satur maltodekstrīnu (glikozi). Pacienti ar reti sastopamu glikozes-galaktozes malabsorbciju nedrīkst lietot šīs zāles.

#### **4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

##### Perorālie antikoagulanti

Perorālie antikoagulanti un penicilīna grupas antibiotikas tiek plaši lietotas, un nav saņemti ziņojumi par mijiedarbību. Tomēr literatūrā ir ziņojumi par gadījumiem, kad konstatēta palielināts starptautiskais standartizētais koeficients (INR) pacientiem, kuriem antikoagulācija tiek nodrošināta ar acenokumarolu vai varfarīnu, un tiek parakstīts amoksicilīna kurss. Ja zāles jālieto vienlaikus, pievienojot amoksicilīnu vai pārtraucot tā lietošanu, rūpīgi jākontrolē protrombīna laiks vai starptautiskais standartizētais koeficients. Turklāt var būt jāpielāgo perorālo antikoagulantu deva (skatīt apakšpunktus 4.4 un 4.8).

##### Metotreksāts

Penicilīni var mazināt metotreksāta izdalīšanos, potenciāli pastiprinot toksisko ietekmi.

##### Probenecīds

Vienlaicīga probenecīda lietošana nav ieteicama. Probenecīds mazina amoksicilīna sekrēciju nieru kanāliņos. Probenecīda lietošana vienlaikus ar amoksicilīnu/klavulānskābi var palielināt un ilgāk uzturēt augstu amoksicilīna (bet ne klavulānskābes) līmeni asinīs.

## 4.6 Grūtniecība un zīdīšana

### Grūtniecība

Pētījumi ar dzīvniekiem neuzrāda tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi uz grūtniecību, embrionālo/augļa attīstību, dzemdībām vai pēcdzemdību attīstību (skatīt apakšpunktu 5.3). Ierobežoti dati par amoksicilīna/klavulānskābes lietošanu grūtniecības laikā cilvēkiem neliecina par palielinātu iedzimtu patoloģiju risku. Vienā pētījumā sievietēm ar agrīnu priekšlaicīgu augļapvalka plīsumu ziņots, ka profilaktiska ārstēšana ar amoksicilīnu/klavulānskābi var būt saistīta ar palielinātu nekrotizējoša enterokolīta risku jaundzimušajiem. Jāizvairās no šī līdzekļa lietošanas grūtniecības laikā, ja vien ārsts to neuzskata par nepieciešamu.

### Zīdīšana

Abas vielas izdalās mātes pienā (par klavulānskābes ietekmi uz zīdaini, kas tiek barots ar mātes pienu, nekas nav zināms). Tādēļ zīdaiņiem, kas tiek baroti ar mātes pienu, var rasties caureja un gļotādu sēnīšinfekcija, un zīdīšana var būt jāpārtrauc. Jāņem vērā sensibilizācijas iespējamība. Amoksicilīnu/klavulānskābi zīdīšanas laikā drīkst lietot tikai pēc tam, kad atbildīgais ārsts ir novērtējis guvuma/riska attiecību.

## 4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav veikti pētījumi, lai novērtētu ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Taču var rasties nelabvēlīga ietekme (piemēram, alerģiskas reakcijas, reibonis, krampji), kas var ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekli un apkalpot mehānismus (skatīt apakšpunktu 4.8).

## 4.8 Nevēlamās blakusparādības

Visbiežāk ziņotās nevēlamās blakusparādības ir caureja, slikta dūša un vemšana.

Tālāk norādītas nevēlamās blakusparādības, par kurām ziņots Augmentin klīniskajos pētījumos un pēcreģistrācijas uzraudzības laikā; tās norādītas atbilstoši MedDRA orgānu sistēmu klasifikācijai.

Lai klasificētu nevēlamo blakusparādību biežumu, izmantota šāda terminoloģija.

Ļoti bieži ( $\square$  1/10).

Bieži ( $\geq$ 1/100 līdz  $<$  1/10).

Retāk ( $\geq$ 1/1 000 līdz  $<$  1/100).

Reti ( $\geq$ 1/10 000 līdz  $<$  1/1 000).

Ļoti reti ( $<$ 1/10 000).

Nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).



|   |            |
|---|------------|
| <u>Infekcijas un infestācijas</u>   |            |
| Ādas un gļotādu kandidoze   | Bieži      |
| Nejūtīgu mikroorganismu savairošanās  | Nav zināmi |
| <u>Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi</u>                                   |            |
| Atgriezeniska leukopēnija (arī neutropēnija)                                      | Reti       |
| Trombocitopēnija  | Reti       |
| Atgriezeniska agranulocitoze  | Nav zināmi |
| Hemolītiska anēmija   | Nav zināmi |
| Pagarināts asinstece laiks<br>un protrombīna laiks <sup>1</sup>                   | Nav zināmi |
| <u>Imūnās sistēmas traucējumi<sup>10</sup></u>                                    |            |
| Angioneirotiskā tūska   | Nav zināmi |
| Anafilakse  | Nav zināmi |
| Seruma slimībai līdzīgs sindroms  | Nav zināmi |
| Alerģisks vaskulīts   | Nav zināmi |
| <u>Nervu sistēmas traucējumi</u>  |            |
| Reibonis  | Retāk      |
| Galvassāpes   | Retāk      |
| Atgriezeniska hiperaktivitāte   | Nav zināmi |
| Krampji <sup>2</sup>  | Nav zināmi |
| <u>Kuņģa-zarnu trakta traucējumi</u>  |            |
| 250 mg/125 mg apvalkotās tabletes<br>250 mg/125 mg disperģējamās tabletes         |            |
| Caureja   | Ļoti bieži |
| Slikta dūša <sup>3</sup>  | Bieži      |
| Vemšana   | Bieži      |
| Gremošanas traucējumi   | Retāk      |
| Ar antibiotiku lietošanu saistīts kolīts <sup>4</sup>                             | Nav zināmi |
| Melna, matiņiem klāta mēle  | Nav zināmi |
| <u>125 mg/62,5 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai</u> |            |
| Caureja   | Bieži      |
| Slikta dūša <sup>3</sup>  | Bieži      |
| Vemšana   | Bieži      |
| Gremošanas traucējumi   | Retāk      |
| Ar antibiotiku lietošanu saistīts kolīts <sup>4</sup>                             | Nav zināmi |
| Melna, matiņiem klāta mēle  | Nav zināmi |
| Zobu krāsas izmaiņas <sup>11</sup>  | Nav zināmi |
| <u>Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi</u>                              |            |
| Paaugstināts AsAT un/vai AlAT līmenis <sup>5</sup>                                | Retāk      |
| Hepatīts <sup>6</sup>   | Nav zināmi |
| Holestātiska dzelte <sup>6</sup>  | Nav zināmi |

| <u>Ādas un zemādas audu bojājumi<sup>7</sup></u>   |            |
|--|------------|
| Izsitumi uz ādas   | Retāk      |
| Nieze  | Retāk      |
| Nātrene  | Retāk      |
| <i>Erythema multiforme</i>   | Reti       |
| Stīvensa-Džonsona sindroms   | Nav zināmi |
| Toksiska epidermas nekrolīze   | Nav zināmi |
| Bullozs eksfoliatīvs dermatīts   | Nav zināmi |
| Akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze (AGEP) <sup>9</sup>   | Nav zināmi |
| <u>Nieru un urīna izvades sistēmas traucējumi</u>  |            |
| Intersticiāls nefrīts  | Nav zināmi |
| Kristalūrija <sup>8</sup>  | Nav zināmi |
| <sup>1</sup> Skatīt apakšpunktu 4.4.<br><sup>2</sup> Skatīt apakšpunktu 4.4.<br><sup>3</sup> Slikta dūša biežāk rodas, lietojot lielākas perorālās devas. Ja ir radušās kuņģa-zarnu trakta reakcijas, tās var mazināt, lietojot amoksicilīnu/klavulānskābi maltītes sākumā.<br><sup>4</sup> Ietverot pseidomembranozo kolītu un hemorāģisku kolītu (skatīt apakšpunktu 4.4).<br><sup>5</sup> Ar beta laktāma grupas antibiotikām ārstētiem pacientiem novērota mērena AsAT un/vai AlAT līmeņa paaugstināšanās, bet šo atražu nozīme nav zināma.<br><sup>6</sup> Šie traucējumi novēroti, lietojot citus penicilīnus un cefalosporīnus (skatīt apakšpunktu 4.4).<br><sup>7</sup> Ja rodas kāda no paaugstinātas jutības dermatīta reakcijām, ārstēšana ir jāpārtrauc (skatīt apakšpunktu 4.4).<br><sup>8</sup> Skatīt apakšpunktu 4.9.<br><sup>9</sup> Skatīt apakšpunktu 4.4<br><sup>10</sup> Skatīt apakšpunktus 4.3 un 4.4<br>125 mg/62,5 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai<br><sup>11</sup> Bērniem ļoti reti ziņots par virspusējām zobu krāsas izmaiņām. Laba mutes dobuma higiēna var palīdzēt novērst zobu krāsas izmaiņas, jo tās parasti var likvidēt, tīrot ar zobu birstīti. |            |

## 4.9 Pārdozēšana

### Pārdozēšanas simptomi un pazīmes

Var rasties kuņģa-zarnu trakta simptomi un šķidruma un elektrolītu līdzsvara traucējumi. Novērota amoksicilīna kristalūrija, kas dažos gadījumos izraisa nieru mazspēju (skatīt apakšpunktu 4.4).

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem vai pacientiem, kas saņem lielas devas, var rasties krampji.

Ziņots, ka amoksicilīns izgulsnējas urīnpūšļa katetros, galvenokārt pēc lielu devu intravenozas ievades. Regulāri jāveic katetra caurlaidības pārbaudes (skatīt apakšpunktu 4.4).

### Intoksikācijas ārstēšana

Kuņģa-zarnu trakta simptomus var ārstēt simptomātiski, pievēršot uzmanību ūdens/elektrolītu līdzsvaram. Amoksicilīnu/klavulānskābi var izvadīt no asinsrites ar hemodialīzes palīdzību.

## 5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

### 5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: penicilīnu kombinācijas, ietverot beta laktamāzes inhibitorus; ATĶ kods: J01CR02.

#### Darbības mehānisms

Amoksicilīns ir pussintētisks penicilīns (beta laktāma antibiotika), kas nomāc vienu vai vairākus baktēriju peptidoglikāna biosintēzes ceļa enzīmus (tos bieži dēvē par penicilīnu saistošiem proteīniem, PBP (*penicillin-binding proteins*)). Peptidoglikāns ir neatņemama baktēriju šūnas sienas sastāvdaļa. Peptidoglikāna sintēzes inhibīcija novājina šūnas sienu, kam parasti seko šūnas bojāeja un nāve.

Amoksicilīnu var sadalīt rezistentu baktēriju sintezētās beta laktamāzes, un tādēļ atsevišķi lietota amoksicilīna darbības spektrs neietver mikroorganismus, kas sintezē šos enzīmus.

Klavulānskābe ir beta laktāms, kas strukturāli līdzīgs penicilīniem. Tā inaktivē dažus beta laktamāzes enzīmus, novēršot amoksicilīna inaktivēšanu. Atsevišķi lietotai klavulānskābei nepiemīt klīniski nozīmīga antibakteriāla iedarbība.

#### FK/FD attiecība

Laiks virs minimālās inhibējošās koncentrācijas ( $T > \text{MIK}$ ) tiek uzskatīts par galveno amoksicilīna efektivitāti noteicošo faktoru.

#### Rezistences mehānismi

Divi galvenie rezistences mehānismi pret amoksicilīnu/klavulānskābi ir:

- inaktivēšana ar tām baktēriju beta laktamāzēm, kuras neinhibē klavulānskābe, ieskaitot B, C un D klases laktamāzes;
- PBP izmaiņšana, kas mazina antibakteriālā līdzekļa afinitāti pret tā iedarbības mērķi.

Baktērijas necaurlaidība vai izplūdes sūkņa mehānismi var izraisīt vai veicināt baktēriju, īpaši gramnegatīvo baktēriju, rezistenci.

## Robežvērtības

MIK robežvērtības amoksicilīnam/klavulānskābei ir noteikusi Eiropas Pretmikrobu līdzekļu jutības noteikšanas komiteja (*European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST)*).

| Mikroorganisms                                  | Jutības robežvērtības (□g/ml) |               |            |
|---|-------------------------------|---------------|------------|
|   | Jutīgs                        | Vidēji jutīgs | Rezistents |
| <i>Haemophilus influenzae</i> <sup>1</sup>      | ≤ 1                           | -             | > 1        |
| <i>Moraxella catarrhalis</i> <sup>1</sup>       | ≤ 1                           | -             | > 1        |
| <i>Staphylococcus aureus</i> <sup>2</sup>       | ≤ 2                           | -             | > 2        |
| Koagulāzes negatīvie stafilokoki <sup>2</sup>   | ≤ 0,25                        |               | > 0,25     |
| <i>Enterococcus</i> <sup>1</sup>                | ≤ 4                           | 8             | > 8        |
| <i>Streptococcus A, B, C, G</i> <sup>5</sup>    | ≤ 0,25                        | -             | > 0,25     |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i> <sup>3</sup>    | ≤ 0,5                         | 1-2           | > 2        |
| <i>Enterobacteriaceae</i> <sup>1,4</sup>        | -                             | -             | > 8        |
| Gramnegatīvie anaerobi <sup>1</sup>             | ≤ 4                           | 8             | > 8        |
| Grampozitīvie anaerobi <sup>1</sup>             | ≤ 4                           | 8             | > 8        |
| Ar sugām nesaistītas robežvērtības <sup>1</sup> | ≤ 2                           | 4-8           | > 8        |

<sup>1</sup> Norādītās vērtības attiecas uz amoksicilīna koncentrāciju. Jutības pārbaūžu vajadzībām klavulānskābes koncentrācija ir fiksēta 2 mg/l.

<sup>2</sup> Norādītās vērtības attiecas uz oksacilīna koncentrāciju.

<sup>3</sup> Robežvērtību lielums tabulā ir balstīts uz ampicilīna robežvērtībām.

<sup>4</sup> Nejutības robežvērtība R>8 mg/l nodrošina, ka visi izolāti ar rezistences mehānismiem tiek uzskatīti par rezistentiem.

<sup>5</sup> Robežvērtību lielums tabulā ir balstīts uz benzilpenicilīna robežvērtībām.

Rezistences sastopamība var atšķirties ģeogrāfiski un dažādos laika periodos atsevišķām sugām, un ieteicams iegūt vietējo informāciju par rezistenci, īpaši, ārstējot smagas infekcijas. Ja nepieciešams, jāmeklē speciālista padoms, ja vietējā rezistences sastopamība ir tāda, ka līdzekļa pielietojamība vismaz pret dažiem infekciju veidiem ir diskutabla.

|   |
|---|
| <p><u>Parasti jutīgas sugas</u></p> <p><u>Aerobi grampozitīvi mikroorganismi</u><br/> <i>Enterococcus faecalis</i><br/> <i>Staphylococcus aureus</i> (jutīgs pret meticilīnu)£<br/> <i>Streptococcus agalactiae</i><br/> <i>Streptococcus pneumoniae</i><sup>1</sup><br/> <i>Streptococcus pyogenes</i> un citi beta hemolītiskie streptokoki<br/> <i>Streptococcus viridans</i> grupa</p> <p><u>Aerobi gramnegatīvi mikroorganismi</u><br/> <i>Capnocytophaga</i> sugas<br/> <i>Eikenella corrodens</i><br/> <i>Haemophilus influenzae</i><sup>2</sup><br/> <i>Moraxella catarrhalis</i><br/> <i>Pasteurella multocida</i></p> <p><u>Anaerobi mikroorganismi</u><br/> <i>Bacteroides fragilis</i><br/> <i>Fusobacterium nucleatum</i><br/> <i>Prevotella</i> sugas</p> |
| <p><u>Sugas, kurām var būt iegūta rezistence</u></p> <p><u>Aerobi grampozitīvi mikroorganismi</u><br/> <i>Enterococcus faecium</i> §</p> <p><u>Aerobi gramnegatīvi mikroorganismi</u><br/> <i>Escherichia coli</i><br/> <i>Klebsiella oxytoca</i><br/> <i>Klebsiella pneumoniae</i><br/> <i>Proteus mirabilis</i><br/> <i>Proteus vulgaris</i></p>  |
| <p><u>Pārmantoti rezistenti mikroorganismi</u></p> <p><u>Aerobi gramnegatīvi mikroorganismi</u><br/> <i>Acinetobacter</i> suga<br/> <i>Citrobacter freundii</i><br/> <i>Enterobacter</i> suga<br/> <i>Morganella morganii</i><br/> <i>Providencia</i> sugas<br/> <i>Pseudomonas</i> suga<br/> <i>Serratia</i> suga<br/> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i></p>   |
| <p>§ Dabiska vidēji izteikta jutība, ja nav iegūta rezistences mehānisma.<br/> £ Visi meticilīnrezistentie stafilokoku celmi ir rezistenti pret amoksicilīnu/klavulānskābi<br/> <sup>1</sup> Pret penicilīnu pilnīgi jutīgu <i>Streptococcus pneumoniae</i> infekciju var ārstēt ar šo amoksicilīna/klavulānskābes preparātu. Tādu mikroorganismu infekciju, kam jebkādā pakāpē ir mazināta jutība pret penicilīnu, ar šo preparātu ārstēt nedrīkst (skatīt apakšpunktus 4.2 un 4.4).<br/> <sup>2</sup> Dažās valstīs ir ziņots par celmiem ar samazinātu jutību; to sastopamības biežums ir lielāks par 10 %</p>   |

## 5.2 Farmakokinētiskās īpašības

### Uzsūkšanās

Amoksicilīns un klavulānskābe ūdens šķīdumā pie fizioloģiska pH ir pilnībā disociējuši. Abas sastāvdaļas pēc perorālas lietošanas ātri un labi uzsūcas. Amoksicilīna/klavulānskābes uzsūkšanās uzlabojas, ja tos lieto maltītes sākumā. Pēc perorālas lietošanas amoksicilīna un klavulānskābes biopieejamība ir aptuveni 70%. Abu sastāvdaļu koncentrācija plazmā ir līdzīga, un laiks līdz maksimālās koncentrācijas sasniegšanai plazmā ( $T_{max}$ ) abos gadījumos ir aptuveni viena stunda.

Viena pētījuma, kurā amoksicilīnu/klavulānskābi (250 mg/125 mg tabletes trīs reizes dienā) lietoja tukšā dūšā veselu brīvprātīgo grupām, farmakokinētiskie rezultāti ir atainoti tālāk.

| Vidējie ( $\pm$ SN) farmakokinētiskie raksturlielumi                   |           |                         |                  |  |                    |
|--|-----------|-------------------------|------------------|--|--------------------|
| Lietotās aktīvās vielas  | Deva (mg) | $C_{max}$ ( $\mu$ g/ml) | $T_{max}$ * (h)  | AUC <sub>(0-24h)</sub> ( $\mu$ g.h/ml) | T 1/2 (h)          |
| Amoksicilīns   |           |                         |                  |  |                    |
| AMX/CA<br>250 mg/125 mg  | 250       | 3,3<br>$\pm$ 1,12       | 1,5<br>(1,0-2,0) | 26,7 $\pm$ 4,56                        | 1,36<br>$\pm$ 0,56 |
| Klavulānskābe  |           |                         |                  |  |                    |
| AMX/CA<br>250 mg/125 mg  | 125       | 1,5<br>$\pm$ 0,70       | 1,2<br>(1,0-2,0) | 12,6<br>$\pm$ 3,25                     | 1,01<br>$\pm$ 0,11 |
| AMX – amoksicilīns, CA – klavulānskābe<br>* Vidējā vērtība (intervāls) |           |                         |                  |  |                    |

Amoksicilīna un klavulānskābes koncentrācija serumā, kāda tiek sasniegta, lietojot amoksicilīnu/klavulānskābi, ir līdzīga kā pēc līdzvērtīgu amoksicilīna vai klavulānskābes devu iekšķīgas lietošanas atsevišķi.

### Izkliede

Aptuveni 25% visa klavulānskābes un 18% visa amoksicilīna daudzuma plazmā ir saistīti ar olbaltumiem. Šķietamais izkļedes tilpums ir aptuveni 0,3 – 0,4 l/kg amoksicilīnam un aptuveni 0,2 l/kg klavulānskābei.

Pēc intravenozas ievades gan amoksicilīnu, gan klavulānskābi var konstatēt žultspūslī, vēdera dobuma audos, ādā, taukaudos, muskuļu audos, sinoviālajā un peritoneālajā šķīdumā, žultī un strutās. Cerebrospinālajā šķīdumā amoksicilīns nenonāk pietiekamā daudzumā.

Pētījumos ar dzīvniekiem nav iegūti pierādījumi par nozīmīgu kādas zāļu sastāvdaļas uzkrāšanos audos. Amoksicilīnu, tāpat kā lielāko daļu penicilīnu, var konstatēt mātes pienā. Arī nelielu klavulānskābes daudzumu var konstatēt mātes pienā (skatīt apakšpunktu 4.6).

Pierādīts, ka gan amoksicilīns, gan klavulānskābe šķērso placentu (skatīt apakšpunktu 4.6).

### Biotransformācija

Amoksicilīns daļēji izdalās ar urīnu neaktīvas penicilīnskābes veidā daudzumā, kas atbilst līdz pat 10 – 25% no sākumdevas. Cilvēka organismā klavulānskābe tiek plaši metabolizēta un izvadīta ar urīnu un izkārnījumiem, kā arī oglekļa dioksīda veidā izelpota gaisā.

## Eliminācija

Amoksicilīna galvenais eliminācijas ceļš ir caur nierēm, bet klavulānskābe tiek izvadīta gan caur nierēm, gan ar nerenālu mehānismu starpniecību.

Amoksicilīna/klavulānskābes vidējais eliminācijas pusperiods ir aptuveni viena stunda, un vidējais kopējais klīrenss veseliem cilvēkiem ir aptuveni 25 l/h. Aptuveni 60 - 70% amoksicilīna un aptuveni 40 - 65% klavulānskābes izdalās nemainītā veidā ar urīnu pirmo 6 h laikā pēc vienreizējas Augmentin 250 mg/125 mg vai 500 mg/125 mg tablešu lietošanas. Dažādos pētījumos konstatēts, ka 24 stundu laikā ar urīnu izdalās 50 – 85% amoksicilīna un 27 – 60% klavulānskābes. Klavulānskābes gadījumā lielākais zāļu daudzums izdalās pirmo 2 stundu laikā pēc lietošanas.

Vienlaicīga probenecīda lietošana aizkavē amoksicilīna izdalīšanos, bet nekavē klavulānskābes izdalīšanos caur nierēm (skatīt apakšpunktu 4.5).

## Vecums

Amoksicilīna eliminācijas pusperiods bērniem 3 mēnešu – 2 gadu vecumā un vecākiem bērniem, kā arī pieaugušajiem ir līdzīgs. Ļoti maziem bērniem (tai skaitā priekšlaicīgi dzimušiem) pirmajā dzīves nedēļā zāļu lietošanas biežums nedrīkst pārsniegt divas reizes dienā, jo nav pietiekami nobriedis eliminācijas mehānisms caur nierēm. Tā kā gados vecākiem pacientiem biežāk var būt pavājināta nieru darbība, deva jāizvēlas uzmanīgi, un var būt lietderīgi kontrolēt nieru darbību.

## Dzimums

Pēc perorālas amoksicilīna/klavulānskābes lietošanas veseliem vīriešiem un sievietēm dzimums nozīmīgi neietekmēja ne amoksicilīna, ne klavulānskābes farmakokinētiku.

## Nieru darbības traucējumi

Kopējais amoksicilīna/klavulānskābes seruma klīrenss mazinās proporcionāli nieru darbības pasliktināšanās pakāpei. Zāļu klīrensa samazināšanās izteiktāka ir amoksicilīnam nekā klavulānskābei, jo lielāka amoksicilīna daļa izdalās caur nierēm. Tādēļ nieru darbības traucējumu gadījumā jālieto tādas devas, kas novērš nevēlamu amoksicilīna uzkrāšanos, bet saglabā pietiekamu klavulānskābes līmeni (skatīt apakšpunktu 4.2).

## Aknu darbības traucējumi

Pacientiem ar aknu darbības traucējumiem devas jānosaka uzmanīgi un regulāri jākontrolē aknu darbība.

### **5.3 Preklīniskie dati par drošību**

Ne-klīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošību, genotoksicitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.

Atkārtotu devu toksicitātes pētījumi ar amoksicilīnu/klavulānskābi, kas veikti suņiem, liecina par kuņģa kairinājumu, vemšanu un mēles krāsas pārmaiņām.

Kancerogenitātes pētījumi ar amoksicilīnu/klavulānskābi vai šī preparāta sastāvdaļām nav veikti.

## 6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

### 6.1 Palīgvielu saraksts

[Aizpildīt nacionāli]

### 6.2 Nesaderība

[Aizpildīt nacionāli]

### 6.3 Uzglabāšanas laiks

[Aizpildīt nacionāli]

### 6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

[Aizpildīt nacionāli]

### 6.5 Iepakojuma veids un saturs

[Aizpildīt nacionāli]

### 6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un norādījumi par sagatavošanu lietošanai

Nav īpašu prasību

125 mg/62,5 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai

Pirms lietošanas pārbaudīt, vai vāciņa aizzīmogojums nav bojāts. Sakratīt pudeli, lai uzirdinātu pulveri. Pievienot 91 ml ūdens, apgriezt pudeli otrādi un kārtīgi sakratīt.

| <u>Stiprums</u>     | <u>Šķīdināšanai pievienojamais ūdens tilpums (ml)</u> | <u>Pagatavotās iekšķīgi lietojamās suspensijas galīgais tilpums (ml)</u> |
|---------------------|---|--|
| 125 mg/62,5 mg/5 ml | 91  | 100  |

Pirms katras devas lietošanas kārtīgi sakratīt pudeli.

## 7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

{Nosaukums un adrese}

<{tel}>

<{fakss}>

<{e-pasts}>

## 8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

[Aizpildīt nacionāli]



**9. REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

{DD mēnesis GGGG}

[Aizpildīt nacionāli]

**10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

{MM/GGGG}

[Aizpildīt nacionāli]

## 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

{Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 500 mg/125 mg apvalkotās tabletes  
{Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 500 mg/125 mg disperģējamās tabletes}  
{Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 125 mg/31,25 mg pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai paciņā}  
{Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 250 mg/62,5 mg pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai paciņā}  
{Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 500 mg/125 mg pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai paciņā}  
Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 50 mg/12,5 mg/ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai  
{Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 125 mg/31,25 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai}  
{Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 250 mg/62,5 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai}

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

[Aizpildīt nacionāli]

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

## 3. ZĀĻU FORMA

500 mg/125 mg apvalkotās tabletes

Apvalkotā tablete.

[Aizpildīt nacionāli]

500 mg/125 mg disperģējamās tabletes

Disperģējamā tablete.

[Aizpildīt nacionāli]

125 mg/31,25 mg, 250 mg/62,5 mg, 500 mg/125 mg pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai paciņās;

50 mg/12,5 mg/ml, 125 mg/31,25 mg/5 ml, 250 mg/62,5 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai

Pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai.

[Aizpildīt nacionāli]

## 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 4.1 Terapeutiskās indikācijas

Augmentin ir indicēts šādu infekciju ārstēšanai pieaugušajiem un bērniem (skatīt apakšpunktus 4.2, 4.4 un 5.1):

- akūts bakteriāls sinusīts (adekvāti noteikta diagnoze);

- akūts vidusauss iekaisums;
- hroniska bronhīta akūti paasinājumi (adekvāti noteikta diagnoze);
- sadzīvē iegūta pneimonija;
- cistīts;
- pielonefrīts;
- ādas un mīksto audu infekcijas, īpaši celulīts, dzīvnieku kodumi, smags zoba abscess ar izplatītu celulītu;
- kaulu un locītavu infekcijas, īpaši osteomielīts.

Jāņem vērā oficiālās vadlīnijas par piemērotu antibakteriālo līdzekļu lietošanu.

## 4.2 Devas un lietošanas veids

Devas norādītas kā amoksicilīna/klavulānskābes daudzums, izņemot gadījumus, kad norādītas atsevišķu sastāvdaļu devas.

Nosakot Augmentin devu, kas tiek izvēlēta noteiktas infekcijas ārstēšanai, jāņem vērā:

- prognozējamie patogēni un to iespējamā jutība pret antibakteriāliem līdzekļiem (skatīt apakšpunktu 4.4);
- infekcijas smaguma pakāpe un vieta;
- pacienta vecums, ķermeņa masa un nieru darbība, kā norādīts turpmāk.

Ja nepieciešams, ir jāapsver citu Augmentin preparātu (piemēram, tādu preparātu, kuros ir lielāka amoksicilīna deva un/vai atšķirīga amoksicilīna un klavulānskābes daudzuma attiecība) lietošana (skatīt apakšpunktus 4.4 un 5.1).

Pieaugušie un bērni, kas sver  $\geq 40$  kg, ar šo Augmentin zāļu formu, lietojot to, kā norādīts turpmāk, saņem amoksicilīna kopējo dienas devu 1500 mg / klavulānskābes kopējo dienas devu – 375 mg. Bērni, kas sver  $< 40$  kg, ar šo Augmentin zāļu formu, lietojot to, kā norādīts turpmāk, saņem maksimālo dienas devu 2400 mg amoksicilīna/600 mg klavulānskābes. Ja nepieciešama lielāka amoksicilīna dienas deva, ieteicams izvēlēties citu Augmentin zāļu formu, lai izvairītos no nevajadzīgi lielas klavulānskābes dienas devas lietošanas (skatīt apakšpunktus 4.4 un 5.1).

Terapijas ilgums jānosaka atkarībā no pacienta reakcijas. Dažu infekciju (piemēram, osteomielīta) gadījumā nepieciešama ilgāka ārstēšana. Ārstēšanu bez terapijas pārskatīšanas nedrīkst turpināt ilgāk par 14 dienām (informāciju par ilgstošu terapiju skatīt apakšpunktā 4.4).

### Pieaugušie un bērni, kas sver $\geq 40$ kg

Viena 500 mg/125 mg deva trīs reizes dienā.

### Bērni, kas sver $< 40$ kg

20 mg/5 mg/kg dienā līdz 60 mg/15 mg/kg dienā, lietojot trīs dalītās devās.

Bērniem var lietot Augmentin tabletes, suspensijas vai bērniem paredzētās suspensijas paciņas. Bērniem līdz 6 gadu vecumam ieteicams lietot Augmentin suspensiju vai bērniem paredzētās suspensijas paciņas.

Nav pieejama klīniskā informācija par Augmentin 4:1 zāļu formu devām, kas pārsniedz 40 mg/10 mg/kg dienā, bērniem līdz 2 gadu vecumam.

### Gados vecāki cilvēki

Devas pielāgošana nav nepieciešama.

### Nieru darbības traucējumi

Devas pielāgošana tiek veikta, ņemot vērā maksimālo ieteicamo amoksicilīna koncentrāciju. Pacientiem, kuriem kreatinīna klīrenss (CrCl) pārsniedz 30 ml/min, devas pielāgošana nav nepieciešama.

### Pieaugušie un bērni, kas sver $\geq$ 40 kg

|                      |  |
|----------------------|--|
| CrCl: 10 - 30 ml/min | 500 mg/125 mg divreiz dienā  |
| CrCl < 10 ml /min    | 500 mg/125 mg reizi dienā  |
| Hemodialīze          | 500 mg/125 mg ik pēc 24 stundām un 500 mg/125 mg dialīzes laikā, deva jālieto atkārtoti dialīzes beigās (jo ir samazinājusies gan amoksicilīna, gan klavulānskābes koncentrācija serumā) |

### Bērni, kas sver < 40 kg

|                      |   |
|----------------------|---|
| CrCl: 10 - 30 ml/min | 15 mg/3,75 mg/kg divreiz dienā (maksimāli 500 mg/125 mg divreiz dienā).   |
| CrCl < 10 ml /min    | 15 mg/3,75 mg/kg vienreizējas dienas devas veidā (maksimāli 500 mg/125 mg).   |
| Hemodialīze          | 15 mg/3,75 mg/kg dienā vienreiz dienā.<br>Pirms hemodialīzes 15 mg/3,75 mg/kg. Lai atjaunotu cirkulējošo zāļu līmeni, pēc hemodialīzes jālieto 15 mg/3,75 mg uz kg. |

### Aknu darbības traucējumi

Zāles jālieto piesardzīgi, regulāri kontrolējot aknu darbību (skatīt apakšpunktus 4.3 un 4.4).

### Lietošanas veids

Augmentin ir paredzēts iekšķīgai lietošanai.

Lietot maltītes sākumā, lai mazinātu iespējamo nepanesamību no kuņģa-zarnu trakta puses un uzlabotu amoksicilīna/klavulānskābes uzsūkšanos.

Ārstēšanu var sākt parenterāli atbilstoši IV ievadāmās zāļu formas zāļu aprakstam un turpināt ar iekšķīgi lietojamo zāļu formu.

500 mg/125 mg disperģējamās tabletes:

Disperģējamās tabletes pirms lietošanas jāizšķīdina nelielā daudzumā ūdens.

500 mg/125 mg pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai paciņās:

Vienas devas paciņas saturs pirms lietošanas jāizšķīdina pusglāzē ūdens.

50 mg/12,5 mg/ml, 125 mg/31,25 mg/5 ml, 250 mg/62,5 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai

Sakratīt, lai uzirdinātu pulveri, pievienot ūdeni atbilstoši norādījumiem, apgriezt otrādi un sakratīt.

Pirms katras devas lietošanas pudele ir jāsakrata (skatīt apakšpunktu 6.6).

### 4.3 Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvajām vielām, jebkuru no penicilīniem vai jebkuru no palīgvielām.

Smaga tūlītēja paaugstinātas jutības reakcija (piemēram, anafilakse) pret citām beta laktāma antibiotikām (piemēram, cefalosporīnu, karbapenēmu vai monobaktāmu) anamnēzē.

Anamnēzē amoksicilīna/klavulānskābes izraisīta dzelte/aknu darbības traucējumi (skatīt apakšpunktu 4.8).

### 4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms ārstēšanas sākšanas ar amoksicilīnu/klavulānskābi jāveic rūpīga iztaujāšana par iepriekš bijušām paaugstinātas jutības reakcijām pret penicilīniem, cefalosporīniem vai citām beta laktāma antibiotikām (skatīt apakšpunktus 4.3 un 4.8).

Pacientiem, kas saņem ārstēšanu ar penicilīnu, ziņots par būtiskām un dažkārt letālām paaugstinātas jutības (anafilaktoīdām) reakcijām. Šīs reakcijas biežāk rodas cilvēkiem, kuriem anamnēzē ir paaugstināta jutība pret penicilīnu, kā arī atopiskiem pacientiem. Ja rodas alerģiska reakcija, ārstēšana ar amoksicilīnu/klavulānskābi jāpārtrauc un jāsāk atbilstoša alternatīva ārstēšana.

Ja pierādīts, ka infekciju izraisījuši pret amoksicilīnu jutīgi organismi, jāapsver amoksicilīna/klavulānskābes aizstāšana ar amoksicilīnu atbilstoši oficiālajām vadlīnijām.

Šis Augmentin preparāts nav piemērots lietošanai, ja ir liels risks, ka iespējamiem patogēniem ir mazināta jutība vai tāda rezistence pret beta laktāma antibiotikām, kuru nenodrošina pret klavulānskābes izraisītu inhibīciju jutīgas beta laktamāzes. Šo preparātu nedrīkst izmantot pret penicilīnu nejutīga *S. pneumoniae* infekcijas ārstēšanai.

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem vai tiem, kas saņem lielas devas, var rasties krampji (skatīt apakšpunktu 4.8).

No amoksicilīna/klavulānskābes lietošanas jāizvairās, ja ir aizdomas par infekciozo mononukleozu, jo šīs slimības gadījumā pēc amoksicilīna lietošanas novēroti masaliņveida izsitumi.

Alopurinola vienlaikus lietošana amoksicilīna terapijas laikā var palielināt alerģisku ādas reakciju iespējamību.

Ilgstoša lietošana dažkārt var izraisīt nejutīgu mikroorganismu savairošanos.

Ģeneralizēta eritēma ar pustulām un drudzi, ja tā rodas terapijas sākumā, var būt akūtas ģeneralizētas eksantematozas pustulozes (AGEP) simptoms (skatīt apakšpunktu 4.8). Šādas reakcijas gadījumā Augmentin terapija ir jāpārtrauc, un turpmāka amoksicilīna lietošana ir kontrindicēta. Amoksicilīns/klavulānskābe piesardzīgi jālieto pacientiem, kuriem ir aknu darbības traucējumu pazīmes (skatīt apakšpunktu 4.2).

Par aknu komplikāciju rašanos ziņots galvenokārt attiecībā uz vīriešiem un gados vecākiem pacientiem, un tās var būt saistītas ar ilgstošu terapiju. Par šādām komplikācijām bērniem ziņots ļoti reti. Visās pacientu grupās izpausmes un simptomi parasti rodas terapijas laikā vai neilgi pēc tās pabeigšanas, taču dažos gadījumos tie radušies vairākas nedēļas pēc terapijas pabeigšanas. Parasti tie ir atgriezeniski. Aknu komplikācijas var būt smagas, un ļoti retos gadījumos ziņots par pacientu nāvi. Gandrīz visos ziņotajos gadījumos tā iestājusies pacientiem, kuriem bijusi nopietna pamatslimšana vai kas vienlaikus lietojuši zāles ar zināmu iespējamu ietekmi uz aknām (skatīt apakšpunktu 4.8).

Lietojot gandrīz jebkuras antibiotikas, ir ziņots par antibiotiku izraisītu kolītu, un tā smaguma pakāpe var būt no vieglas līdz dzīvībai bīstamai (skatīt apakšpunktu 4.8). Tādēļ ir svarīgi apsvērt šo diagnozi pacientiem, kuriem ir caureja jebkādu antibiotiku lietošanas laikā vai pēc tam. Antibiotiku izraisīta kolīta gadījumā nekavējoties jāpārtrauc amoksicilīna/klavulānskābes lietošana, jākonsultējas ar ārstu un jāsāk piemērota terapija. Šādā gadījumā kontraindicēta peristaltiku nomācošu līdzekļu lietošana.

Ilgstošas terapijas laikā ieteicams periodiski novērtēt orgānu sistēmu darbību, tai skaitā nieru, aknu un asinsrades sistēmas darbību.

Pacientiem, kas saņem amoksicilīnu/klavulānskābi, par protrombīna laika pagarināšanos ziņots reti. Ja vienlaikus tiek parakstīti antikoagulanti, jāveic atbilstoša kontrole. Lai saglabātu vēlamo antikoagulācijas līmeni, var būt jāpielāgo perorāli lietojamo antikoagulantu deva (skatīt apakšpunktus 4.5 un 4.8).

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem deva jāpielāgo atbilstoši traucējumu smaguma pakāpei (skatīt apakšpunktu 4.2).

Pacientiem ar samazinātu urīna izdali ļoti reti novērota kristalūrija, galvenokārt parenterālas terapijas gadījumā. Lietojot lielas amoksicilīna devas, ieteicams lietot pietiekami daudz šķidruma un nodrošināt pietiekamu urīna izdali, lai samazinātu amoksicilīna kristalūrijas iespējamību. Pacientiem, kuriem urīnpūslī ievietots katetrs, regulāri jāpārbauda katetra caurlaidība (skatīt apakšpunktu 4.9).

Nosakot glikozes klātbūtni urīnā, amoksicilīna terapijas laikā jāizmanto enzimatiskas glikozes oksidāzes metodes, jo, lietojot neenzimātiskas metodes, var iegūt viltus pozitīvu rezultātu.

Augmentin sastāvā esošā klavulānskābe var izraisīt nespecifisku IgG un albumīna piesaistīšanos pie eritrocītu membrānām, tādēļ tiek iegūts viltus pozitīvs Kūmsa testa rezultāts.

Saņemti ziņojumi par pozitīviem izmeklējumu rezultātiem, izmantojot *Bio-Rad Laboratories Platelia Aspergillus* EIA testu, pacientiem, kas lietojuši amoksicilīnu/klavulānskābi un kuriem vēlāk pierādīta *Aspergillus* infekcijas neesamība. Saņemti ziņojumi par *Bio-Rad Laboratories Platelia Aspergillus* EIA testa krusteniskām reakcijām ar polisaharīdiem un polifuranozēm, kas nav *Aspergillus* sastāvā. Tādēļ pozitīvi izmeklējuma rezultāti pacientiem, kas lieto amoksicilīnu/klavulānskābi, jāinterpretē piesardzīgi un jāapstiprina ar citām diagnostikas metodēm.

Augmentin 125 mg/31,25 mg pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai paciņās- katra paciņa satur 3,75 mg aspartāma (E951), kas ir fenilalanīna avots. Šīs zāles uzmanīgi jālieto pacientiem ar fenilketonūriju.

Augmentin 250 mg/62,5 mg pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai paciņās- katra paciņa satur 7,5 mg aspartāma (E951), kas ir fenilalanīna avots. Šīs zāles uzmanīgi jālieto pacientiem ar fenilketonūriju.

Augmentin 500 mg/125 mg pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai paciņās- katra paciņa satur 15 mg aspartāma (E951), kas ir fenilalanīna avots. Šīs zāles uzmanīgi jālieto pacientiem ar fenilketonūriju.

Augmentin 50 mg/12,5 mg/ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai- katrs ml satur 2,5 mg aspartāma (E951), kas ir fenilalanīna avots. Šīs zāles uzmanīgi jālieto pacientiem ar fenilketonūriju.

Augmentin 125 mg/31,25 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai- katrs ml satur

2,5 mg aspartāma (E951), kas ir fenilalanīna avots. Šīs zāles uzmanīgi jālieto pacientiem ar fenilketonūriju.

Augmentin 250 mg/62,5 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai- katrs ml satur 2,5 mg aspartāma (E951), kas ir fenilalanīna avots. Šīs zāles uzmanīgi jālieto pacientiem ar fenilketonūriju.

125 mg/31,25 mg, 250 mg/62,5 mg, 500 mg/125 mg pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai paciņās, 50 mg/12,5 mg/ml, 125 mg/31,25 mg/5 ml, 250 mg/62,5 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai  
Šīs zāles satur maltodekstrīnu (glikozi). Pacienti ar reti sastopamu glikozes-galaktozes malabsorbciju nedrīkst lietot šīs zāles

#### **4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

##### Perorālie antikoagulanti

Perorālie antikoagulanti un penicilīna grupas antibiotikas tiek plaši lietotas, un nav saņemti ziņojumi par mijiedarbību. Tomēr literatūrā ir ziņojumi par gadījumiem, kad konstatēta palielināts starptautiskais standartizētais koeficients (INR) pacientiem, kuriem antikoagulācija tiek nodrošināta ar acenokumarolu vai varfarīnu, un tiek parakstīts amoksicilīna kurss. Ja zāles jālieto vienlaikus, pievienojot amoksicilīnu vai pārtraucot tā lietošanu, rūpīgi jākontrolē protrombīna laiks vai starptautiskais standartizētais koeficients. Turklāt var būt jāpielāgo perorālo antikoagulantu deva (skatīt apakšpunktus 4.4 un 4.8).

##### Metotreksāts

Penicilīni var mazināt metotreksāta izdalīšanos, potenciāli pastiprinot toksisko ietekmi.

##### Probenecīds

Vienlaicīga probenecīda lietošana nav ieteicama. Probenecīds mazina amoksicilīna sekrēciju nieru kanāliņos. Probenecīda lietošana vienlaikus ar amoksicilīnu/klavulānskābi var palielināt un ilgāk uzturēt augstu amoksicilīna (bet ne klavulānskābes) līmeni asinīs.

#### **4.6 Grūtniecība un zīdīšana**

##### Grūtniecība

Pētījumi ar dzīvniekiem neuzrāda tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi uz grūtniecību, embrionālo/augļa attīstību, dzemdībām vai pēcdzemdību attīstību (skatīt apakšpunktu 5.3). Ierobežoti dati par amoksicilīna/klavulānskābes lietošanu grūtniecības laikā cilvēkiem neliecina par palielinātu iedzimtu patoloģiju risku. Vienā pētījumā sievietēm ar agrīnu priekšlaicīgu augļapvalka plīsumu ziņots, ka profilaktiska ārstēšana ar amoksicilīnu/ klavulānskābi var būt saistīta ar palielinātu nekrotizējoša enterokolīta risku jaundzimušajiem. Jāizvairās no šī līdzekļa lietošanas grūtniecības laikā, ja vien ārsts to neuzskata par nepieciešamu.

##### Zīdīšana

Abas vielas izdalās mātes pienā (par klavulānskābes ietekmi uz zīdaiņiem, kas tiek baroti ar mātes pienu, nekas nav zināms). Tādēļ zīdaiņiem, kas tiek baroti ar mātes pienu, var rasties caureja un gļotādu sēnīšinfekcija, un zīdīšana var būt jāpārtrauc. Amoksicilīnu/klavulānskābi zīdīšanas laikā drīkst lietot tikai pēc tam, kad atbildīgais ārsts ir novērtējis guvuma/riska attiecību.

#### **4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus**

Nav veikti pētījumi, lai novērtētu ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Taču var rasties nelabvēlīga ietekme (piemēram, alerģiskas reakcijas, reibonis, krampji), kas var ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekli un apkalpot mehānismus (skatīt apakšpunktu 4.8).

#### **4.8 Nevēlamās blakusparādības**

Visbiežāk ziņotās nevēlamās blakusparādības ir caureja, slikta dūša un vemšana.

Tālāk norādītas nevēlamās blakusparādības, par kurām ziņots Augmentin klīniskajos pētījumos un pēcreģistrācijas uzraudzības laikā; tās norādītas atbilstoši MedDRA orgānu sistēmu klasifikācijai.

Lai klasificētu nevēlamo blakusparādību biežumu, izmantota šāda terminoloģija.

Ļoti bieži ( $\square 1/10$ )

Bieži ( $\geq 1/100$  līdz  $< 1/10$ )

Retāk ( $\geq 1/1\ 000$  līdz  $< 1/100$ )

Reti ( $\geq 1/10\ 000$  līdz  $< 1/1\ 000$ )

Ļoti reti ( $< 1/10\ 000$ )

Nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)



|   |            |
|---|------------|
| <u>Infekcijas un infestācijas</u>   |            |
| Ādas un gļotādu kandidoze   | Bieži      |
| Nejūtīgu mikroorganismu savairošanās  | Nav zināmi |
| <u>Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi</u>   |            |
| Atgriezeniska leukopēnija (arī neutropēnija)  | Reti       |
| Trombocitopēnija  | Reti       |
| Atgriezeniska agranulocitoze  | Nav zināmi |
| Hemolītiska anēmija   | Nav zināmi |
| Pagarināts asinstecece laiks un protrombīna laiks <sup>1</sup>  | Nav zināmi |
| <u>Imūnās sistēmas traucējumi<sup>10</sup></u>  |            |
| Angioneirotiskā tūska   | Nav zināmi |
| Anafilakse  | Nav zināmi |
| Seruma slimībai līdzīgs sindroms  | Nav zināmi |
| Alerģisks vaskulīts   | Nav zināmi |
| <u>Nervu sistēmas traucējumi</u>  |            |
| Reibonis  | Retāk      |
| Galvassāpes   | Retāk      |
| Atgriezeniska hiperaktivitāte   | Nav zināmi |
| Krampji <sup>2</sup>  | Nav zināmi |
| <u>Kuņģa-zarnu trakta traucējumi</u>  |            |
| 500 mg/125 mg apvalkotās tabletes<br>500 mg/125 mg disperģējamās tabletes<br>500 mg/125 mg pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai paciņās   |            |
| Caureja   | Ļoti bieži |
| Slikta dūša <sup>3</sup>  | Bieži      |
| Vemšana   | Bieži      |
| Gremošanas traucējumi   | Retāk      |
| Ar antibiotiku lietošanu saistīts kolīts <sup>4</sup>   | Nav zināmi |
| Melna, matiņiem klāta mēle  | Nav zināmi |
| 125 mg/31,25 mg, 250 mg/62,5 mg pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai paciņās<br>50 mg/12,5 ml, 125 mg/31,25 mg/5 ml, 250 mg/62,5 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai |            |
| Caureja   | Bieži      |
| Slikta dūša <sup>3</sup>  | Bieži      |
| Vemšana   | Bieži      |
| Gremošanas traucējumi   | Retāk      |
| Ar antibiotiku lietošanu saistīts kolīts <sup>4</sup>   | Nav zināmi |
| Melna, matiņiem klāta mēle  | Nav zināmi |
| Zobu krāsas izmaiņas <sup>11</sup>  | Nav zināmi |
| <u>Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi</u>  |            |
| Paaugstināts AsAT un/vai AlAT līmenis <sup>5</sup>  | Retāk      |
| Hepatīts <sup>6</sup>   | Nav zināmi |
| Holestātiska dzelte <sup>6</sup>  | Nav zināmi |

|  |            |
|--|------------|
| <u>Ādas un zemādas audu bojājumi<sup>7</sup></u>   |            |
| Izsitumi uz ādas   | Retāk      |
| Nieze  | Retāk      |
| Nātrene  | Retāk      |
| <i>Erythema multiforme</i>   | Reti       |
| Sīvensa-Džonsona sindroms  | Nav zināmi |
| Toksiska epidermas nekrolīze   | Nav zināmi |
| Bullozs eksfoliatīvs dermatīts   | Nav zināmi |
| Akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze (AGEP) <sup>9</sup>   | Nav zināmi |
| <u>Nieru un urīna izvades sistēmas traucējumi</u>  |            |
| Intersticiāls nefrīts  | Nav zināmi |
| Kristalūrija <sup>8</sup>  | Nav zināmi |
| <sup>1</sup> Skatīt apakšpunktu 4.4<br><sup>2</sup> Skatīt apakšpunktu 4.4<br><sup>3</sup> Slikta dūša biežāk rodas, lietojot lielākas perorālās devas. Ja ir radušās kuņģa-zarnu trakta reakcijas, tās var mazināt, lietojot Augmentin maltītes sākumā.<br><sup>4</sup> Ietverot pseidomembranozo kolītu un hemorāģisku kolītu (skatīt apakšpunktu 4.4).<br><sup>5</sup> Ar beta laktāma grupas antibiotikām ārstētiem pacientiem novērota mērena AsAT un/vai AlAT līmeņa paaugstināšanās, bet šo atradņu nozīme nav zināma.<br><sup>6</sup> Šie traucējumi novēroti, lietojot citus penicilīnus un cefalosporīnus (skatīt apakšpunktu 4.4).<br><sup>7</sup> Ja rodas kāda no paaugstinātas jutības dermatīta reakcijām, ārstēšana ir jāpārtrauc (skatīt apakšpunktu 4.4).<br><sup>8</sup> Skatīt apakšpunktu 4.9<br><sup>9</sup> Skatīt apakšpunktu 4.4<br><sup>10</sup> Skatīt apakšpunktus 4.3 un 4.4<br>125 mg/31,25 mg un 250 mg/62,5 mg pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai<br>pacīnās<br>50 mg/12,5 mg/ml, 125 mg/31,25 mg/5 ml, 250 mg/62,5 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamas<br>suspensijas pagatavošanai<br><sup>11</sup> Bērniem ļoti reti ziņots par virspusējām zobu krāsas izmaiņām. Laba mutes dobuma higiēna<br>var palīdzēt novērst zobu krāsas izmaiņas, jo tās parasti var likvidēt, tīrot ar zobu birstīti. |            |

## 4.9 Pārdozēšana

### Pārdozēšanas simptomi un pazīmes

Var rasties kuņģa-zarnu trakta simptomi un šķidrums un elektrolītu līdzsvara traucējumi. Novērota amoksicilīna kristalūrija, kas dažos gadījumos izraisa nieru mazspēju (skatīt apakšpunktu 4.4).

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem vai pacientiem, kas saņem lielas devas, var rasties krampji.

Ziņots, ka amoksicilīns izgulsnējas urīnpūšļa katetros, galvenokārt pēc lielu devu intravenozas ievades. Regulāri jāveic katetra caurlaidības pārbaudes (skatīt apakšpunktu 4.4).

### Intoksikācijas ārstēšana

Kuņģa-zarnu trakta simptomus var ārstēt simptomātiski, pievēršot uzmanību ūdens/elektrolītu līdzsvaram.

Amoksicilīnu/klavulānskābi var izvadīt no asinsrites ar hemodialīzes palīdzību.

## 5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

### 5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: penicilīnu kombinācijas, ietverot beta laktamāzes inhibitorus; ATKĶ kods: J01CR02.

#### Darbības veids

Amoksicilīns ir pussintētisks penicilīns (beta laktāma antibiotika), kas nomāc vienu vai vairākus baktēriju peptidoglikāna biosintēzes ceļa enzīmus (tos bieži dēvē par penicilīnu saistošiem proteīniem, PBP (*penicillin-binding proteins*)). Peptidoglikāns ir neatņemama baktēriju šūnas sienas sastāvdaļa. Peptidoglikāna sintēzes inhibīcija novājina šūnas sienu, kam parasti seko šūnas bojāeja un nāve.

Amoksicilīnu var sadalīt rezistentu baktēriju sintezētas beta laktamāzes, un tādēļ atsevišķi lietota amoksicilīna darbības spektrs neietver mikroorganismus, kas sintezē šos enzīmus.

Klavulānskābe ir beta laktāms, kas strukturāli līdzīgs penicilīniem. Tā inaktivē dažus beta laktamāzes enzīmus, novēršot amoksicilīna inaktivēšanu. Atsevišķi lietotai klavulānskābei nepiemīt klīniski nozīmīga antibakteriāla iedarbība.

#### FK/FD attiecība

Laiks virs minimālās inhibējošās koncentrācijas ( $T > \text{MIK}$ ) tiek uzskatīts par galveno amoksicilīna efektivitāti noteicošo faktoru.

#### Rezistences mehānismi

Divi galvenie rezistences mehānismi pret amoksicilīnu/klavulānskābi ir:

- inaktivēšana ar tām baktēriju beta laktamāzēm, kuras neinhibē klavulānskābe, ieskaitot B, C un D klases laktamāzes.
- PBP izmaiņšana, kas mazina antibakteriālā līdzekļa afinitāti pret tā iedarbības mērķi.

Baktērijas necaurlaidība vai izplūdes sūkņa mehānismi var izraisīt vai veicināt baktēriju, īpaši gramnegatīvo baktēriju, rezistenci.

## Robežvērtības

MIK robežvērtības amoksicilīnam/klavulānskābei ir noteikusi Eiropas Pretmikrobu līdzekļu jutības noteikšanas komiteja (*European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST)*).

| Mikroorganisms                                  | Jutības robežvērtības (□g/ml) |               |            |
|---|-------------------------------|---------------|------------|
|   | Jutīgs                        | Vidēji jutīgs | Rezistents |
| <i>Haemophilus influenzae</i> <sup>1</sup>      | ≤ 1                           | -             | > 1        |
| <i>Moraxella catarrhalis</i> <sup>1</sup>       | ≤ 1                           | -             | > 1        |
| <i>Staphylococcus aureus</i> <sup>2</sup>       | ≤ 2                           | -             | > 2        |
| Koagulāzes negatīvie stafilokoki <sup>2</sup>   | ≤ 0,25                        |               | > 0,25     |
| <i>Enterococcus</i> <sup>1</sup>                | ≤ 4                           | 8             | > 8        |
| <i>Streptococcus A, B, C, G</i> <sup>5</sup>    | ≤ 0,25                        | -             | > 0,25     |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i> <sup>3</sup>    | ≤ 0,5                         | 1-2           | > 2        |
| <i>Enterobacteriaceae</i> <sup>1,4</sup>        | -                             | -             | > 8        |
| Gramnegatīvie anaerobi <sup>1</sup>             | ≤ 4                           | 8             | > 8        |
| Grampozitīvie anaerobi <sup>1</sup>             | ≤ 4                           | 8             | > 8        |
| Ar sugām nesaistītas robežvērtības <sup>1</sup> | ≤ 2                           | 4-8           | > 8        |

<sup>1</sup> Norādītās vērtības attiecas uz amoksicilīna koncentrāciju. Jutības pārbaūžu vajadzībām klavulānskābes koncentrācija ir fiksēta 2 mg/l

<sup>2</sup> Norādītās vērtības attiecas uz oksacilīna koncentrāciju.

<sup>3</sup> Robežvērtību lielums tabulā ir balstīts uz ampicilīna robežvērtībām.

<sup>4</sup> Nejutības robežvērtība R>8 mg/l nodrošina, ka visi izolāti ar rezistences mehānismiem tiek uzskatīti par rezistentiem.

<sup>5</sup> Robežvērtību lielums tabulā ir balstīts uz benzilpenicilīna robežvērtībām.

Rezistences sastopamība var atšķirties ģeogrāfiski un dažādos laika periodos atsevišķām sugām, un ieteicams iegūt vietējo informāciju par rezistenci, īpaši, ārstējot smagas infekcijas. Ja nepieciešams, jāmeklē speciālista padoms, ja vietējā rezistences sastopamība ir tāda, ka līdzekļa pielietojamība vismaz pret dažiem infekciju veidiem ir diskutabla.

|  |
|--|
| <p><u>Parasti jutīgas sugas</u></p> <p><u>Aerobi grampozitīvi mikroorganismi</u><br/> <i>Enterococcus faecalis</i><br/> <i>Gardnerella vaginalis</i><br/> <i>Staphylococcus aureus</i> (jutīgs pret meticilīnu)£<br/> Koagulāzes negatīvie stafilokoki (jutīgi pret meticilīnu)<br/> <i>Streptococcus agalactiae</i><br/> <i>Streptococcus pneumoniae</i><sup>1</sup><br/> <i>Streptococcus pyogenes</i> un citi beta hemolītiskie streptokoki<br/> <i>Streptococcus viridans</i> grupa</p> <p><u>Aerobi gramnegatīvi mikroorganismi</u><br/> <i>Capnocytophaga</i> sugas<br/> <i>Eikenella corrodens</i><br/> <i>Haemophilus influenzae</i><sup>2</sup><br/> <i>Moraxella catarrhalis</i><br/> <i>Pasteurella multocida</i></p> <p><u>Anaerobi mikroorganismi</u><br/> <i>Bacteroides fragilis</i><br/> <i>Fusobacterium nucleatum</i><br/> <i>Prevotella</i> sugas</p> |
| <p><u>Sugas, kurām var būt iegūta rezistence</u></p> <p><u>Aerobi grampozitīvi mikroorganismi</u><br/> <i>Enterococcus faecium</i> \$</p> <p><u>Aerobi gramnegatīvi mikroorganismi</u><br/> <i>Escherichia coli</i><br/> <i>Klebsiella oxytoca</i><br/> <i>Klebsiella pneumoniae</i><br/> <i>Proteus mirabilis</i><br/> <i>Proteus vulgaris</i></p>  |
| <p><u>Pārmantoti rezistenti mikroorganismi</u></p> <p><u>Aerobi gramnegatīvi mikroorganismi</u><br/> <i>Acinetobacter</i> suga<br/> <i>Citrobacter freundii</i><br/> <i>Enterobacter</i> suga<br/> <i>Legionella pneumophila</i><br/> <i>Morganella morganii</i><br/> <i>Providencia</i> sugas<br/> <i>Pseudomonas</i> suga<br/> <i>Serratia</i> suga<br/> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i></p> <p><u>Citi mikroorganismi</u><br/> <i>Chlamydophila pneumoniae</i><br/> <i>Chlamydophila psittaci</i><br/> <i>Coxiella burnetti</i></p>   |

## *Mycoplasma pneumoniae*

§ Dabiska vidēji izteikta jutība, ja nav iegūta rezistences mehānisma.

£ Visi meticilīnrezistentie stafilokoku celmi ir rezistenti pret amoksicilīnu/klavulānskābi

<sup>1</sup> Pret penicilīnu rezistentu *Streptococcus pneumoniae* gadījumā šo amoksicilīna/klavulānskābes preparātu lietot nedrīkst (skatīt apakšpunktus 4.2 un 4.4).

<sup>2</sup> Dažās valstīs ir ziņots par celmiem ar samazinātu jutību; to sastopamības biežums ir lielāks par 10 %.

## 5.2 Farmakokinētiskās īpašības

### Uzsūkšanās

Amoksicilīns un klavulānskābe ūdens šķīdumā pie fizioloģiska pH ir pilnībā disociējuši. Abas sastāvdaļas pēc perorālas lietošanas ātri un labi uzsūcas. Amoksicilīna/klavulānskābes uzsūkšanās uzlabojas, ja tos lieto maltītes sākumā. Pēc perorālas lietošanas amoksicilīna un klavulānskābes biopieejamība ir aptuveni 70%. Abu sastāvdaļu koncentrācija plazmā ir līdzīga, un laiks līdz maksimālās koncentrācijas sasniegšanai plazmā ( $T_{max}$ ) abos gadījumos ir aptuveni viena stunda.

Pētījuma, kurā amoksicilīnu/klavulānskābi (500 mg/125 mg tabletes trīs reizes dienā) lietoja tukšā dūšā veselu brīvprātīgo grupām, farmakokinētiskie rezultāti ir atainoti tālāk.

| Vidējie ( $\pm$ SN) farmakokinētiskie raksturlielumi |      |                    |                  |                        |                    |
|--|------|--------------------|------------------|------------------------|--------------------|
| Lietotās   | Deva | $C_{max}$          | $T_{max}$ *      | AUC <sub>(0-24h)</sub> | T 1/2              |
| aktīvās vielas                                       | (mg) | (□g/ml)            | (h)              | ((□g.h/ml)             | (h)                |
| Amoksicilīns   |      |                    |                  |                        |                    |
| AMX/CA<br>500 mg/125 mg                              | 500  | 7,19<br>$\pm$ 2,26 | 1,5<br>(1,0-2,5) | 53,5<br>$\pm$ 8,87     | 1,15<br>$\pm$ 0,20 |
| Klavulānskābe  |      |                    |                  |                        |                    |
| AMX/CA<br>500 mg/125 mg                              | 125  | 2,40<br>$\pm$ 0,83 | 1,5<br>(1,0-2,0) | 15,72<br>$\pm$ 3,86    | 0,98<br>$\pm$ 0,12 |
| AMX – amoksicilīns, CA – klavulānskābe               |      |                    |                  |                        |                    |
| * Vidējā vērtība (intervāls)                         |      |                    |                  |                        |                    |

Amoksicilīna un klavulānskābes koncentrācija serumā, kāda tiek sasniegta, lietojot amoksicilīnu/klavulānskābi, ir līdzīga kā pēc līdzvērtīgu amoksicilīna vai klavulānskābes devu iekšķīgas lietošanas atsevišķi.

### Izkliede

Aptuveni 25% visa klavulānskābes un 18% visa amoksicilīna daudzuma plazmā ir saistīti ar olbaltumiem. Šķietamais izkļiedes tilpums ir aptuveni 0,3 – 0,4 l/kg amoksicilīnam un aptuveni 0,2 l/kg klavulānskābei.

Pēc intravenozas ievades gan amoksicilīns, gan klavulānskābe ir konstatēta žultspūslī, vēdera dobuma audos, ādā, taukaudos, muskuļu audos, sinoviālajā un peritoneālajā šķīdumā, žultī un strutās. Cerebrospinalajā šķīdumā amoksicilīns nenonāk pietiekamā daudzumā.

Pētījumos ar dzīvniekiem nav iegūti pierādījumi par nozīmīgu kādas zāļu sastāvdaļas uzkrāšanos audos. Amoksicilīnu, tāpat kā lielāko daļu penicilīnu, var konstatēt mātes pienā. Arī nelielu klavulānskābes daudzumu var konstatēt mātes pienā (skatīt apakšpunktu 4.6).

Pierādīts, ka gan amoksicilīns, gan klavulānskābe šķērso placentu (skatīt apakšpunktu 4.6).

### Biotransformācija

Amoksicilīns daļēji izdalās ar urīnu neaktīvas penicilīnskābes veidā daudzumā, kas atbilst līdz pat 10 – 25% no sākumdevas. Cilvēka organismā klavulānskābe tiek plaši metabolizēta un izvadīta ar urīnu un izkārnījumiem, kā arī oglekļa dioksīda veidā izelpota gaisā.

### Eliminācija

Amoksicilīna galvenais eliminācijas ceļš ir caur nierēm, bet klavulānskābe tiek izvadīta gan caur nierēm, gan ar nerenālu mehānismu starpniecību.

Amoksicilīna/klavulānskābes vidējais eliminācijas pusperiods ir aptuveni viena stunda, un vidējais kopējais klīrenss veseliem cilvēkiem ir aptuveni 25 l/h. Aptuveni 60 - 70% amoksicilīna un aptuveni 40 - 65% klavulānskābes izdalās nemainītā veidā ar urīnu pirmo 6 h laikā pēc vienreizējas Augmentin 250 mg/125 mg vai 500 mg/125 mg tablešu lietošanas. Dažādos pētījumos konstatēts, ka 24 stundu laikā ar urīnu izdalās 50 – 85% amoksicilīna un 27 – 60% klavulānskābes. Klavulānskābes gadījumā lielākais zāļu daudzums izdalās pirmo 2 stundu laikā pēc lietošanas.

Vienlaicīga probenecīda lietošana aizkavē amoksicilīna izdalīšanos, bet nekavē klavulānskābes izdalīšanos caur nierēm (skatīt apakšpunktu 4.5).

### Vecums

Amoksicilīna eliminācijas pusperiods maziem bērniem 3 mēnešu – 2 gadu vecumā un vecākiem bērniem, kā arī pieaugušajiem ir līdzīgs. Ļoti maziem bērniem (tai skaitā priekšlaicīgi dzimušiem) pirmajā dzīves nedēļā zāļu lietošanas biežums nedrīkst pārsniegt divas reizes dienā, jo nav pietiekami nobriedis eliminācijas mehānisms caur nierēm. Tā kā gados vecākiem pacientiem biežāk var būt pavājināta nieru darbība, deva jāizvēlas uzmanīgi, un var būt lietderīgi kontrolēt nieru darbību.

### Dzimums

Pēc perorālas amoksicilīna/klavulānskābes lietošanas veseliem vīriešiem un sievietēm dzimums nozīmīgi neietekmēja ne amoksicilīna, ne klavulānskābes farmakokinētiku.

### Nieru darbības traucējumi

Kopējais amoksicilīna/klavulānskābes seruma klīrenss mazinās proporcionāli nieru darbības pasliktināšanās pakāpei. Zāļu klīrensa samazināšanās izteiktāka ir amoksicilīnam nekā klavulānskābei, jo lielāka amoksicilīna daļa izdalās caur nierēm. Tādēļ nieru darbības traucējumu gadījumā jālieto tādas devas, kas novērš nevēlamu amoksicilīna uzkrāšanos, bet saglabā pietiekamu klavulānskābes līmeni (skatīt apakšpunktu 4.2).

### Aknu darbības traucējumi

Pacientiem ar aknu darbības traucējumiem devas jānosaka uzmanīgi un regulāri jākontrolē aknu darbība.

### 5.3 Preklīniskie dati par drošību

Ne-klīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošību, genotoksicitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.

Atkārtotu devu toksicitātes pētījumi ar amoksicilīnu/klavulānskābi, kas veikti suņiem, liecina par kuņģa kairinājumu, vemšanu un mēles krāsas pārmaiņām.

Kancerogenitātes pētījumi ar Augmentin vai tā sastāvdaļām nav veikti.

## 6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

### 6.1 Palīgvielu saraksts

[Aizpildīt nacionāli]

### 6.2 Nesaderība

[Aizpildīt nacionāli]

### 6.3 Uzglabāšanas laiks

[Aizpildīt nacionāli]

### 6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

[Aizpildīt nacionāli]

### 6.5 Iepakojuma veids un saturs

[Aizpildīt nacionāli]

### 6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un norādījumi par sagatavošanu lietošanai

Nav īpašu prasību

50 mg/12,5 mg/ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai

Pirms lietošanas pārbaudīt, vai vāciņa aizzīmogojums nav bojāts. Sakratīt pudeli, lai uzirdinātu pulveri. Pievienot ūdeni (tālāk norādīto tilpumu), apgriezt pudeli otrādi un kārtīgi sakratīt.

| Stiprums         | Šķīdināšanai pievienojamais ūdens tilpums (ml) | Pagatavotās iekšķīgi lietojamās suspensijas galīgais tilpums (ml) |
|------------------|--|---|
| 50 mg/12,5 mg/ml | 18   | 20  |

Pirms katras devas lietošanas kārtīgi sakratīt pudeli.

125 mg/31,25 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai

Pirms lietošanas pārbaudīt, vai vāciņa aizzīmogojums nav bojāts. Sakratīt pudeli, lai uzirdinātu pulveri. Pievienot ūdeni (tālāk norādīto tilpumu), apgriezt pudeli otrādi un kārtīgi sakratīt.



Pudeli var arī piepildīt ar ūdeni, gluži nesasniedzot atzīmi uz pudeles etiķetes, apgriezt otrādi un kārtīgi sakratīt. Pēc tam pudele jāpiepilda ar ūdeni tieši līdz atzīmei, jāapgriež otrādi un kārtīgi jāsakrata.

| <u>Stiprums</u>      | <u>Šķīdināšanai pievienojamais ūdens tilpums (ml)</u> | <u>Pagatavotās iekšķīgi lietojamās suspensijas galīgais tilpums (ml)</u> |
|----------------------|---|--|
| 125 mg/31,25 mg/5 ml | Piepildīt līdz atzīmei                                | 60   |
|                      | 74  | 80   |
|                      | 92  | 100  |

Pirms katras devas lietošanas kārtīgi sakratīt pudeli.

250 mg/62,5 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai

Pirms lietošanas pārbaudīt, vai vāciņa aizzīmējums nav bojāts. Sakratīt pudeli, lai uzirdinātu pulveri. Pievienot ūdeni (tālāk norādīto tilpumu), apgriezt pudeli otrādi un kārtīgi sakratīt.

Pudeli var arī piepildīt ar ūdeni, gluži nesasniedzot atzīmi uz pudeles etiķetes, apgriezt otrādi un kārtīgi sakratīt. Pēc tam pudele jāpiepilda ar ūdeni tieši līdz atzīmei, jāapgriež otrādi un kārtīgi jāsakrata.

| <u>Stiprums</u>     | <u>Šķīdināšanai pievienojamais ūdens tilpums (ml)</u> | <u>Pagatavotās iekšķīgi lietojamās suspensijas galīgais tilpums (ml)</u> |
|---------------------|---|--|
| 250 mg/62,5 mg/5 ml | Piepildīt līdz atzīmei                                | 60   |
|                     | 72  | 80   |
|                     | 90  | 100  |

Pirms katras devas lietošanas kārtīgi sakratīt pudeli.

## 7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

{Nosaukums un adrese}

<{tel}>

<{fakss}>

<{e-pasts}>

## 8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

[Aizpildīt nacionāli]

## 9. REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

{DD mēnesis GGGG}

[Aizpildīt nacionāli]

**10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

{MM/GGGG}

[Aizpildīt nacionāli]

## 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

{Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 875 mg/125 mg apvalkotās tabletes}  
{Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 875 mg/125 mg pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai paciņās}  
{Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 400 mg/57 mg pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai paciņās}  
{Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 200 mg/28,5 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai}  
{Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 400 mg/57 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai (ar zemeņu garšu)}  
{Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 400 mg/57 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai (ar dažādu augļu garšu)}

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

[Aizpildīt nacionāli]

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

## 3. ZĀĻU FORMA

875 mg/125 mg apvalkotās tabletes

Apvalkotā tablete.

[Aizpildīt nacionāli]

400 mg/57 mg, 875 mg/125 mg pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai paciņās  
200 mg/28,5 mg/5 ml, 400 mg/57 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai (ar zemeņu un dažādu augļu garšu)

Pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai.

[Aizpildīt nacionāli]

## 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 4.1 Terapeitiskās indikācijas

Augmentin ir indicēts šādu infekciju ārstēšanai pieaugušajiem un bērniem (skatīt apakšpunktus 4.2, 4.4 un 5.1):

- akūts bakteriāls sinusīts (adekvāti noteikta diagnoze);
- akūts vidusauss iekaisums;
- hroniska bronhīta akūti paasinājumi (adekvāti noteikta diagnoze);
- sadzīvē iegūta pneimonija;
- cistīts;
- pielonefrīts;
- ādas un mīksto audu infekcijas, īpaši celulīts, dzīvnieku kodumi, smags zoba abscess ar izplatītu celulītu;
- kaulu un locītavu infekcijas, īpaši osteomielīts.

Jāņem vērā oficiālās vadlīnijas par piemērotu antibakteriālo līdzekļu lietošanu.

## 4.2 Devas un lietošanas veids

Devas norādītas kā amoksicilīna/klavulānskābes daudzums, izņemot gadījumus, kad norādītas atsevišķu sastāvdaļu devas.

Nosakot Augmentin devu, kas tiek izvēlēta noteiktas infekcijas ārstēšanai, jāņem vērā:

- prognozējamie patogēni un to iespējamā jutība pret antibakteriāliem līdzekļiem (skatīt apakšpunktu 4.4);
- infekcijas smaguma pakāpe un vieta;
- pacienta vecums, ķermeņa masa un nieru darbība, kā norādīts turpmāk.

Ja nepieciešams, ir jāapsver citu Augmentin preparātu (piemēram, tādu preparātu, kuros ir lielāka amoksicilīna deva un/vai atšķirīga amoksicilīna un klavulānskābes daudzuma attiecība) lietošana (skatīt apakšpunktus 4.4 un 5.1).

Pieaugušie un bērni, kas sver  $\geq 40$  kg, ar šo Augmentin zāļu formu, lietojot to, kā norādīts turpmāk, saņem amoksicilīna kopējo dienas devu 1750 mg / klavulānskābes kopējo dienas devu – 250 mg, lietojot divreiz dienā, un 2625 mg amoksicilīna /375 mg klavulānskābes, lietojot trīs reizes dienā. Bērni, kas sver  $< 40$  kg, ar šo Augmentin zāļu formu, lietojot to, kā norādīts turpmāk, saņem maksimālo dienas devu 1000 - 2800 mg amoksicilīna /143 - 400 mg klavulānskābes. Ja nepieciešama lielāka amoksicilīna dienas deva, ieteicams izvēlēties citu Augmentin zāļu formu, lai izvairītos no nevajadzīgi lielas klavulānskābes dienas devas lietošanas (skatīt apakšpunktus 4.4 un 5.1).

Terapijas ilgums jānosaka atkarībā no pacienta reakcijas. Dažu infekciju (piemēram, osteomielīta) gadījumā nepieciešama ilgāka ārstēšana. Ārstēšanu bez terapijas pārskatīšanas nedrīkst turpināt ilgāk par 14 dienām (informāciju par ilgstošu terapiju skatīt apakšpunktā 4.4).

### Pieaugušie un bērni, kas sver $\geq 40$ kg

Ieteicamās devas:

- standarta deva (visām indikācijām): 875 mg/125 mg divas reizes dienā;
- lielāka deva (galvenokārt tādām infekcijām kā vidusauss iekaisums, sinusīts, dziļo elpceļu infekcijas un urīnceļu infekcijas): 875 mg/125 mg trīs reizes dienā.

### Bērni, kas sver $< 40$ kg

Bērniem var lietot Augmentin tabletes, suspensijas vai bērniem paredzētās suspensijas paciņas.

Ieteicamās devas:

- 25 mg/3,6 mg/kg dienā līdz 45 mg/6,4 mg/kg dienā, lietojot divās dalītās devās;
- līdz 70 mg/10 mg/kg dienā divās dalītās devās var apsvērt dažu infekciju gadījumā (piemēram, vidusauss iekaisums, sinusīts un dziļo elpceļu infekcijas).

Nav pieejama klīniskā informācija par Augmentin 7:1 zāļu formu lietošanu devās, kas pārsniedz 45 mg/6,4 mg uz kg dienā, bērniem līdz 2 gadu vecumam.

Nav pieejama klīniskā informācija par Augmentin 7:1 zāļu formu lietošanu pacientiem līdz 2 mēnešu vecumam. Tādēļ ieteikumus par devām šai grupai nav iespējams sniegt.

#### Gados vecāki cilvēki

Devas pielāgošana nav nepieciešama.

#### Nieru darbības traucējumi

Pacientiem, kuriem kreatinīna klīrenss (CrCl) pārsniedz 30 ml/min, devas pielāgošana nav nepieciešama.

Pacientiem, kuriem kreatinīna klīrenss ir mazāks par 30 ml/min, Augmentin zāļu formu ar amoksicilīna un klavulānskābes attiecību 7:1 lietošana nav ieteicama, jo nav ieteikumu par devas pielāgošanu.

#### Aknu darbības traucējumi

Zāles jālieto piesardzīgi, regulāri kontrolējot aknu darbību (skatīt apakšpunktus 4.3 un 4.4).

#### Lietošanas veids

Augmentin ir paredzēts iekšķīgai lietošanai.

Lietot maltītes sākumā, lai mazinātu iespējamo nepanesamību no kuņģa-zarnu trakta puses un uzlabotu amoksicilīna/klavulānskābes uzsūkšanos.

Ārstēšanu var sākt parenterāli atbilstoši IV ievadāmās zāļu formas zāļu aprakstam un turpināt ar iekšķīgi lietojamo zāļu formu.

875 mg/125 mg, 400 mg/57 mg pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai paciņās  
Vienas devas paciņas saturs pirms lietošanas jāizšķīdina pusglāzē ūdens.

200 mg/28,5 mg/ml, 400 mg/57 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai  
Sakrafīt, lai uzirdinātu pulveri, pievienot ūdeni atbilstoši norādījumiem, apgriezt otrādi un sakrafīt.  
Pirms katras devas lietošanas pudele ir jāsakrata (skatīt apakšpunktu 6.6).

### **4.3 Kontrindikācijas**

Paaugstināta jutība pret aktīvajām vielām, jebkuru no penicilīniem vai jebkuru no palīgvielām.

Smaga tūlītēja paaugstinātas jutības reakcija (piemēram, anafilakse) pret citām beta laktāma antibiotikām (piemēram, cefalosporīnu, karbapenēmu vai monobaktāmu) anamnēzē.

Anamnēzē amoksicilīna/klavulānskābes izraisīta dzelte/aknu darbības traucējumi (skatīt apakšpunktu 4.8).

#### 4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms ārstēšanas sākšanas ar amoksicilīnu/klavulānskābi jāveic rūpīga iztaujāšana par iepriekš bijušām paaugstinātas jutības reakcijām pret penicilīniem, cefalosporīniem vai citām beta laktāma antibiotikām (skatīt apakšpunktus 4.3 un 4.8).

Pacientiem, kas saņem ārstēšanu ar penicilīnu, ziņots par būtiskām un dažkārt letālām paaugstinātas jutības (anafilaktoīdām) reakcijām. Šīs reakcijas biežāk rodas cilvēkiem, kuriem anamnēzē ir paaugstināta jutība pret penicilīnu, kā arī atopiskiem pacientiem. Ja rodas alerģiska reakcija, ārstēšana ar amoksicilīnu/klavulānskābi jāpārtrauc un jāsāk atbilstoša alternatīva ārstēšana.

Ja pierādīts, ka infekciju izraisījuši pret amoksicilīnu jutīgi organismi, jāapsver amoksicilīna/klavulānskābes aizstāšana ar amoksicilīnu atbilstoši oficiālajām vadlīnijām.

Šis Augmentin preparāts nav piemērots lietošanai, ja ir liels risks, ka iespējamiem patogēniem ir tāda rezistence pret beta laktāma antibiotikām, kuru nenodrošina pret klavulānskābes izraisītu inhibīciju jutīgas beta laktamāzes. Šo preparātu nedrīkst izmantot pret penicilīnu nejutīga *S. pneumoniae* infekcijas ārstēšanai.

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem vai tiem, kas saņem lielas devas, var rasties krampji (skatīt apakšpunktu 4.8).

No amoksicilīna/klavulānskābes lietošanas jāizvairās, ja ir aizdomas par infekciozo mononukleozu, jo šīs slimības gadījumā pēc amoksicilīna lietošanas novēroti masaliņveida izsitumi.

Alopurinola vienlaikus lietošana amoksicilīna terapijas laikā var palielināt alerģisku ādas reakciju iespējamību.

Ilgstoša lietošana dažkārt var izraisīt nejutīgu mikroorganismu savairošanos.

Ģeneralizēta eritēma ar pustulām un drudzi, ja tā rodas terapijas sākumā, var būt akūtas ģeneralizētas eksantematozas pustulozes (AGEP) simptoms (skatīt apakšpunktu 4.8). Šādas reakcijas gadījumā Augmentin terapija ir jāpārtrauc, un turpmāka amoksicilīna lietošana ir kontrindicēta.

Amoksicilīns/klavulānskābe piesardzīgi jālieto pacientiem, kuriem ir aknu darbības traucējumu pazīmes (skatīt apakšpunktus 4.2, 4.3 un 4.8).

Par aknu komplikāciju rašanos ziņots galvenokārt attiecībā uz vīriešiem un gados vecākiem pacientiem, un tās var būt saistītas ar ilgstošu terapiju. Par šādām komplikācijām bērniem ziņots ļoti reti. Visās pacientu grupās izpausmes un simptomi parasti rodas terapijas laikā vai neilgi pēc tās pabeigšanas, taču dažos gadījumos tie radušies vairākas nedēļas pēc terapijas pabeigšanas. Parasti tie ir atgriezeniski. Aknu komplikācijas var būt smagas, un ļoti retos gadījumos ziņots par pacientu nāvi. Gandrīz visos ziņotajos gadījumos tā iestājusies pacientiem, kuriem bijusi nopietna pamatslimšana vai kas vienlaikus lietojuši zāles ar zināmu iespējamu ietekmi uz aknām (skatīt apakšpunktu 4.8).

Lietojot gandrīz jebkuras antibiotikas, tai skaitā amoksicilīnu, ir ziņots par antibiotiku izraisītu kolītu, un tā smaguma pakāpe var būt no vieglas līdz dzīvībai bīstamai (skatīt apakšpunktu 4.8). Tādēļ ir svarīgi apsvērt šo diagnozi pacientiem, kuriem ir caureja jebkādu antibiotiku lietošanas laikā vai pēc tam. Antibiotiku izraisīta kolīta gadījumā nekavējoties jāpārtrauc Augmentin lietošana, jākonsultējas ar ārstu un jāsāk piemērota terapija. Šādā gadījumā kontrindicēta peristaltiku nomācošu līdzekļu lietošana.

Ilgstošas terapijas laikā ieteicams periodiski novērtēt orgānu sistēmu darbību, tai skaitā nieru, aknu un asinsrades sistēmas darbību.

Pacientiem, kas saņem amoksicilīnu/klavulānskābi, par protrombīna laika pagarināšanos ziņots reti. Ja vienlaikus tiek parakstīti antikoagulanti, jāveic atbilstoša kontrole. Lai saglabātu vēlamo antikoagulācijas līmeni, var būt jāpielāgo perorāli lietojamo antikoagulantu deva (skatīt apakšpunktu 4.5 un 4.8).

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem deva jāpielāgo atbilstoši traucējumu smaguma pakāpei (skatīt apakšpunktu 4.2).

Pacientiem ar samazinātu urīna izdali ļoti reti novērota kristalūrija, galvenokārt parenterālas terapijas gadījumā. Lietojot lielas amoksicilīna devas, ieteicams lietot pietiekami daudz šķidruma un nodrošināt pietiekamu urīna izdali, lai samazinātu amoksicilīna kristalūrijas iespējamību. Pacientiem, kuriem urīnpūslī ievietots katetrs, regulāri jāpārbauda katetra caurlaidība (skatīt apakšpunktu 4.9).

Nosakot glikozes klātbūtni urīnā, amoksicilīna terapijas laikā jāizmanto enzimatiskas glikozes oksidāzes metodes, jo, lietojot neenzimātiskas metodes, var iegūt viltus pozitīvu rezultātu.

Augmentin sastāvā esošā klavulānskābe var izraisīt nespecifisku IgG un albumīna piesaistīšanos pie eritrocītu membrānām, tādēļ tiek iegūts viltus pozitīvs Kūmsa testa rezultāts.

Saņemti ziņojumi par pozitīviem izmeklējumu rezultātiem, izmantojot *Bio-Rad Laboratories Platelia Aspergillus* EIA testu, pacientiem, kas lietojuši amoksicilīnu/klavulānskābi un kuriem vēlāk pierādīta *Aspergillus* infekcijas neesamība. Saņemti ziņojumi par *Bio-Rad Laboratories Platelia Aspergillus* EIA testa krusteniskām reakcijām ar polisaharīdiem un polifuranozēm, kas nav *Aspergillus* sastāvā. Tādēļ pozitīvi izmeklējuma rezultāti pacientiem, kas lieto amoksicilīnu/klavulānskābi, jāinterpretē piesardzīgi un jāapstiprina ar citām diagnostikas metodēm.

Augmentin 875 mg/125 mg pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai paciņās- katra paciņa satur 24,0 mg aspartāma (E951), kas ir fenilalanīna avots. Šīs zāles uzmanīgi jālieto pacientiem ar fenilketonūriju.

Augmentin 400 mg/57 mg pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai paciņās- katra paciņa satur 11,0 mg aspartāma (E951), kas ir fenilalanīna avots. Šīs zāles uzmanīgi jālieto pacientiem ar fenilketonūriju.

Augmentin 200 mg/28,5 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai- katrs ml satur 2,5 mg aspartāma (E951), kas ir fenilalanīna avots. Šīs zāles uzmanīgi jālieto pacientiem ar fenilketonūriju.

400 mg/57 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai (ar zemeņu garšu)  
Augmentin 400 mg/57 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai- katrs ml satur 3,32 mg aspartāma (E951), kas ir fenilalanīna avots. Šīs zāles uzmanīgi jālieto pacientiem ar fenilketonūriju.

400 mg/57 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai (ar dažādu augļu garšu)  
Augmentin 400 mg/57 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai- katrs ml satur 2,5 mg aspartāma (E951), kas ir fenilalanīna avots. Šīs zāles uzmanīgi jālieto pacientiem ar fenilketonūriju.

875 mg/125 mg un 400 mg/57 mg pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai paciņās;  
200 mg/28,5 mg/ml un 400 mg/57 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai

Šīs zāles satur maltodekstrīnu (glikozi). Pacienti ar reti sastopamu glikozes-galaktozes malabsorbciju nedrīkst lietot šīs zāles.

#### **4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

##### Perorālie antikoagulanti

Perorālie antikoagulanti un penicilīna grupas antibiotikas tiek plaši lietotas, un nav saņemti ziņojumi par mijiedarbību. Tomēr literatūrā ir ziņojumi par gadījumiem, kad konstatēta palielināts starptautiskais standartizētais koeficients (INR) pacientiem, kuriem antikoagulācija tiek nodrošināta ar acenokumarolu vai varfarīnu, un tiek parakstīts amoksicilīna kurss. Ja zāles jālieto vienlaikus, pievienojot amoksicilīnu vai pārtraucot tā lietošanu, rūpīgi jākontrolē protrombīna laiks vai starptautiskais standartizētais koeficients. Turklāt var būt jāpielāgo perorālo antikoagulantu deva (skatīt apakšpunktus 4.4 un 4.8).

##### Metotreksāts

Penicilīni var mazināt metotreksāta izdalīšanos, potenciāli pastiprinot toksisko ietekmi.

##### Probenecīds

Vienlaicīga probenecīda lietošana nav ieteicama. Probenecīds mazina amoksicilīna sekrēciju nieru kanāliņos. Probenecīda lietošana vienlaikus ar amoksicilīnu/klavulānskābi var palielināt un ilgāk uzturēt augstu amoksicilīna (bet ne klavulānskābes) līmeni asinīs.

#### **4.6 Grūtniecība un zīdīšana**

##### Grūtniecība

Pētījumi ar dzīvniekiem neuzrāda tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi uz grūtniecību, embrionālo/augļa attīstību, dzemdībām vai pēcdzemdību attīstību (skatīt apakšpunktu 5.3). Ierobežoti dati par amoksicilīna/klavulānskābes lietošanu grūtniecības laikā cilvēkiem neliecina par palielinātu iedzimtu patoloģiju risku. Vienā pētījumā sievietēm ar agrīnu priekšlaicīgu augļapvalka plīsumu ziņots, ka profilaktiska ārstēšana ar amoksicilīnu/klavulānskābi var būt saistīta ar palielinātu nekrotizējoša enterokolīta risku jaundzimušajiem. Jāizvairās no šī līdzekļa lietošanas grūtniecības laikā, ja vien ārsts to neuzskata par nepieciešamu.

##### Zīdīšana

Abas vielas izdalās mātes pienā (par klavulānskābes ietekmi uz zīdaini, kas tiek barots ar mātes pienu, nekas nav zināms). Tādēļ zīdaiņiem, kas tiek baroti ar mātes pienu, var rasties caureja un gļotādu sēnīšinfekcija, un zīdīšana var būt jāpārtrauc. Amoksicilīnu/klavulānskābi zīdīšanas laikā drīkst lietot tikai pēc tam, kad atbildīgais ārsts ir novērtējis guvuma/riska attiecību.

#### **4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus**

Nav veikti pētījumi, lai novērtētu ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Taču var rasties nelabvēlīga ietekme (piemēram, alerģiskas reakcijas, reibonis, krampji), kas var ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekli un apkalpot mehānismus (skatīt apakšpunktu 4.8).

#### **4.8 Nevēlamās blakusparādības**

Visbiežāk ziņotās nevēlamās blakusparādības ir caureja, slikta dūša un vemšana.



Tālāk norādītas nevēlamās blakusparādības, par kurām ziņots Augmentin klīniskajos pētījumos un pēcreģistrācijas uzraudzības laikā; tās norādītas atbilstoši MedDRA orgānu sistēmu klasifikācijai.

Lai klasificētu nevēlamo blakusparādību biežumu, izmantota šāda terminoloģija.

Ļoti bieži ( $\geq 1/10$ )

Bieži ( $\geq 1/100$  līdz  $< 1/10$ )

Retāk ( $\geq 1/1\ 000$  līdz  $< 1/100$ )

Reti ( $\geq 1/10\ 000$  līdz  $< 1/1\ 000$ )

Ļoti reti ( $< 1/10\ 000$ )

Nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

|   |            |
|---|------------|
| <u>Infekcijas un infestācijas</u>   |            |
| Ādas un gļotādu kandidoze   | Bieži      |
| Nejūtīgu mikroorganismu savairošanās  | Nav zināmi |
| <u>Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi</u>   |            |
| Atgriezeniska leukopēnija (arī neutropēnija)  | Reti       |
| Trombocitopēnija  | Reti       |
| Atgriezeniska agranulocitoze  | Nav zināmi |
| Hemolītiska anēmija   | Nav zināmi |
| Pagarināts asinstece laiks<br>un protrombīna laiks <sup>1</sup>   | Nav zināmi |
| <u>Imūnās sistēmas traucējumi<sup>10</sup></u>  |            |
| Angioneirotiskā tūska   | Nav zināmi |
| Anafilakse  | Nav zināmi |
| Seruma slimībai līdzīgs sindroms  | Nav zināmi |
| Alerģisks vaskulīts   | Nav zināmi |
| <u>Nervu sistēmas traucējumi</u>  |            |
| Reibonis  | Retāk      |
| Galvassāpes   | Retāk      |
| Atgriezeniska hiperaktivitāti   | Nav zināmi |
| Krampji <sup>2</sup>  | Nav zināmi |
| <u>Kuņģa-zarnu trakta traucējumi</u>  |            |
| Augmentin 875 mg/125 mg apvalkotās tabletes<br>Augmentin 875 mg/125 mg pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai paciņās   |            |
| Caureja   | Ļoti bieži |
| Slikta dūša <sup>3</sup>  | Bieži      |
| Vemšana   | Bieži      |
| Gremošanas traucējumi   | Retāk      |
| Ar antibiotiku lietošanu saistīts kolīts <sup>4</sup>   | Nav zināmi |
| Melna, matiņiem klāta mēle  | Nav zināmi |
| Augmentin 400 mg/57 mg pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai paciņās<br>Augmentin 200 mg/28,5 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai<br>Augmentin 400 mg/57 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai |            |
| Caureja   | Bieži      |
| Slikta dūša <sup>3</sup>  | Bieži      |
| Vemšana   | Bieži      |
| Gremošanas traucējumi   | Retāk      |
| Ar antibiotiku lietošanu saistīts kolīts <sup>4</sup>   | Nav zināmi |
| Melna, matiņiem klāta mēle  | Nav zināmi |
| Zobu krāsas izmaiņas <sup>11</sup>  | Nav zināmi |
| <u>Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi</u>  |            |
| Paaugstināts AsAT un/vai AlAT līmenis <sup>5</sup>  | Retāk      |
| Hepatīts <sup>6</sup>   | Nav zināmi |
| Holestātiska dzelte <sup>6</sup>  | Nav zināmi |

|  |            |
|--|------------|
| <u>Ādas un zemādas audu bojājumi<sup>7</sup></u>   |            |
| Izsitumi uz ādas   | Retāk      |
| Nieze  | Retāk      |
| Nātrene  | Retāk      |
| <i>Erythema multiforme</i>   | Reti       |
| Sīvensa-Džonsona sindroms  | Nav zināmi |
| Toksiska epidermas nekrolīze   | Nav zināmi |
| Bullozs eksfoliatīvs dermatīts   | Nav zināmi |
| Akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze (AGEP) <sup>9</sup>   | Nav zināmi |
| <u>Nieru un urīna izvades sistēmas traucējumi</u>  |            |
| Intersticiāls nefrīts  | Nav zināmi |
| Kristalūrija <sup>8</sup>  | Nav zināmi |
| <sup>1</sup> Skatīt apakšpunktu 4.4<br><sup>2</sup> Skatīt apakšpunktu 4.4<br><sup>3</sup> Slikta dūša biežāk rodas, lietojot lielākas perorālās devas. Ja ir radušās kuņģa-zarnu trakta reakcijas, tās var mazināt, lietojot Augmentin maltītes sākumā.<br><sup>4</sup> Ietverot pseidomembranozo kolītu un hemorāģisku kolītu (skatīt apakšpunktu 4.4).<br><sup>5</sup> Ar beta laktāma grupas antibiotikām ārstētiem pacientiem novērota mērena AsAT un/vai AlAT līmeņa paaugstināšanās, bet šo atradņu nozīme nav zināma.<br><sup>6</sup> Šie traucējumi novēroti, lietojot citus penicilīnus un cefalosporīnus (skatīt apakšpunktu 4.4).<br><sup>7</sup> Ja rodas kāda no paaugstinātas jutības dermatīta reakcijām, ārstēšana ir jāpārtrauc (skatīt apakšpunktu 4.4).<br><sup>8</sup> Skatīt apakšpunktu 4.9<br><sup>9</sup> Skatīt apakšpunktu 4.4<br><sup>10</sup> Skatīt apakšpunktu 4.4<br>400 mg/57 mg pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai paciņās<br>200 mg/28,5 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai<br>400 mg/57 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai<br><sup>11</sup> Bērniem ļoti reti ziņots par virspusējām zobu krāsas izmaiņām. Laba mutes dobuma higiēna var palīdzēt novērst zobu krāsas izmaiņas, jo tās parasti var likvidēt, tīrot ar zobu birstīti. |            |

## 4.9 Pārdozēšana

### Pārdozēšanas simptomi un pazīmes

Var rasties kuņģa-zarnu trakta simptomi un šķidrums un elektrolītu līdzsvara traucējumi. Novērota amoksicilīna kristalūrija, kas dažos gadījumos izraisa nieru mazspēju (skatīt apakšpunktu 4.4).

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem vai pacientiem, kas saņem lielas devas, var rasties krampji.

Ziņots, ka amoksicilīns izgulsnējas urīnpūšļa katetros, galvenokārt pēc lielu devu intravenozas ievades. Regulāri jāveic katetra caurlaidības pārbaudes (skatīt apakšpunktu 4.4).

### Intoksikācijas ārstēšana

Kuņģa-zarnu trakta simptomus var ārstēt simptomātiski, pievēršot uzmanību ūdens/elektrolītu līdzsvaram. Amoksicilīnu/klavulānskābi var izvadīt no asinsrites ar hemodialīzes palīdzību.

## 5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

### 5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: penicilīnu kombinācijas, ietverot beta laktamāzes inhibitorus; ATĶ kods: J01CR02.

#### Darbības veids

Amoksicilīns ir pussintētisks penicilīns (beta laktāma antibiotika), kas nomāc vienu vai vairākus baktēriju peptidoglikāna biosintēzes ceļa enzīmus (tos bieži dēvē par penicilīnu saistošiem proteīniem, PBP (*penicillin-binding proteins*)). Peptidoglikāns ir neatņemama baktēriju šūnas sienas sastāvdaļa. Peptidoglikāna sintēzes inhibīcija novājina šūnas sienu, kam parasti seko šūnas bojāeja un nāve.

Amoksicilīnu var sadalīt rezistentu baktēriju sintezētas beta laktamāzes, un tādēļ atsevišķi lietota amoksicilīna darbības spektrs neietver mikroorganismus, kas sintezē šos enzīmus.

Klavulānskābe ir beta laktāms, kas strukturāli līdzīgs penicilīniem. Tā inaktivē dažus beta laktamāzes enzīmus, novēršot amoksicilīna inaktivēšanu. Atsevišķi lietotai klavulānskābei nepiemīt klīniski nozīmīga antibakteriāla iedarbība.

#### FK/FD attiecība

Laiks virs minimālās inhibējošās koncentrācijas ( $T > \text{MIK}$ ) tiek uzskatīts par galveno amoksicilīna efektivitāti noteicošo faktoru.

#### Rezistences mehānismi

Divi galvenie rezistences mehānismi pret amoksicilīnu/klavulānskābi ir:

- inaktivēšana ar tām baktēriju beta laktamāzēm, kuras neinhibē klavulānskābe, ieskaitot B, C un D klases laktamāzes.
- PBP izmaiņšana, kas mazina antibakteriālā līdzekļa afinitāti pret tā iedarbības mērķi.

Baktērijas necaurlaidība vai izplūdes sūkņa mehānismi var izraisīt vai veicināt baktēriju, īpaši gramnegatīvo baktēriju, rezistenci.

#### Robežvērtības

MIK robežvērtības amoksicilīnam/klavulānskābei ir noteikusi Eiropas Pretmikrobu līdzekļu jutības noteikšanas komiteja (*European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST)*).

| Mikroorganisms                                  | Jutības robežvērtības (□ g/ml) |               |            |
|---|--------------------------------|---------------|------------|
|   | Jutīgs                         | Vidēji jutīgs | Rezistents |
| <i>Haemophilus influenzae</i> <sup>1</sup>      | ≤ 1                            | -             | > 1        |
| <i>Moraxella catarrhalis</i> <sup>1</sup>       | ≤ 1                            | -             | > 1        |
| <i>Staphylococcus aureus</i> <sup>2</sup>       | ≤ 2                            | -             | > 2        |
| Koagulāzes negatīvie stafilokoki <sup>2</sup>   | ≤ 0,25                         |               | > 0,25     |
| <i>Enterococcus</i> <sup>1</sup>                | ≤ 4                            | 8             | > 8        |
| <i>Streptococcus A, B, C, G</i> <sup>5</sup>    | ≤ 0,25                         | -             | > 0,25     |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i> <sup>3</sup>    | ≤ 0,5                          | 1-2           | > 2        |
| <i>Enterobacteriaceae</i> <sup>1,4</sup>        | -                              | -             | > 8        |
| Gramnegatīvie anaerobi <sup>1</sup>             | ≤ 4                            | 8             | > 8        |
| Grampozitīvie anaerobi <sup>1</sup>             | ≤ 4                            | 8             | > 8        |
| Ar sugām nesaistītas robežvērtības <sup>1</sup> | ≤ 2                            | 4-8           | > 8        |

<sup>1</sup> Norādītās vērtības attiecas uz amoksicilīna koncentrāciju. Jutības pārbaūžu vajadzībām klavulānskābes koncentrācija ir fiksēta 2 mg/l.

<sup>2</sup> Norādītās vērtības attiecas uz oksacilīna koncentrāciju.

<sup>3</sup> Robežvērtību lielums tabulā ir balstīts uz ampicilīna robežvērtībām.

<sup>4</sup> Nejutības robežvērtība R>8 mg/l nodrošina, ka visi izolāti ar rezistences mehānismiem tiek uzskatīti par rezistentiem.

<sup>5</sup> Robežvērtību lielums tabulā ir balstīts uz benzilpenicilīna robežvērtībām.

Rezistences sastopamība var atšķirties ģeogrāfiski un dažādos laika periodos atsevišķām sugām, un ieteicams iegūt vietējo informāciju par rezistenci, īpaši, ārstējot smagas infekcijas. Ja nepieciešams, jāmeklē speciālista padoms, ja vietējā rezistences sastopamība ir tāda, ka līdzekļa pielietojamība vismaz pret dažiem infekciju veidiem ir diskutabla.

|  |
|--|
| <p><u>Parasti jutīgas sugas</u></p> <p><u>Aerobi grampozitīvi mikroorganismi</u><br/> <i>Enterococcus faecalis</i><br/> <i>Gardnerella vaginalis</i><br/> <i>Staphylococcus aureus</i> (jutīgs pret meticilīnu)<sup>£</sup><br/> <i>Streptococcus agalactiae</i><br/> <i>Streptococcus pneumoniae</i><sup>1</sup><br/> <i>Streptococcus pyogenes</i> un citi beta hemolītiskie streptokoki<br/> <i>Streptococcus viridans</i> grupa</p> <p><u>Aerobi gramnegatīvi mikroorganismi</u><br/> <i>Capnocytophaga</i> sugas<br/> <i>Eikenella corrodens</i><br/> <i>Haemophilus influenzae</i><sup>2</sup><br/> <i>Moraxella catarrhalis</i><br/> <i>Pasteurella multocida</i></p> <p><u>Anaerobi mikroorganismi</u><br/> <i>Bacteroides fragilis</i><br/> <i>Fusobacterium nucleatum</i><br/> <i>Prevotella</i> sugas</p> |
| <p><u>Sugas, kurām var būt iegūta rezistence</u></p> <p><u>Aerobi grampozitīvi mikroorganismi</u><br/> <i>Enterococcus faecium</i> \$</p> <p><u>Aerobi gramnegatīvi mikroorganismi</u><br/> <i>Escherichia coli</i><br/> <i>Klebsiella oxytoca</i><br/> <i>Klebsiella pneumoniae</i><br/> <i>Proteus mirabilis</i><br/> <i>Proteus vulgaris</i></p>  |
| <p><u>Pārmantoti rezistenti mikroorganismi</u></p> <p><u>Aerobi gramnegatīvi mikroorganismi</u><br/> <i>Acinetobacter</i> suga<br/> <i>Citrobacter freundii</i><br/> <i>Enterobacter</i> suga<br/> <i>Legionella pneumophila</i><br/> <i>Morganella morganii</i><br/> <i>Providencia</i> sugas<br/> <i>Pseudomonas</i> suga<br/> <i>Serratia</i> suga<br/> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i></p> <p><u>Citi mikroorganismi</u><br/> <i>Chlamydophila pneumoniae</i><br/> <i>Chlamydophila psittaci</i><br/> <i>Coxiella burnetti</i><br/> <i>Mycoplasma pneumoniae</i></p>   |

|  |
|--|
| <p>§ Dabiska vidēji izteikta jutība, ja nav iegūta rezistences mehānisma.</p> <p>£ Visi meticilīnrezistentie stafilokoku celmi ir rezistenti pret amoksicilīnu/klavulānskābi</p> <p><sup>1</sup> Pret penicilīnu rezistentu <i>Streptococcus pneumoniae</i> gadījumā šo amoksicilīna/klavulānskābes preparātu lietot nedrīkst (skatīt apakšpunktus 4.2 un 4.4).</p> <p><sup>2</sup> Dažās valstīs ir ziņots par celmiem ar samazinātu jutību; to sastopamības biežums ir lielāks par 10 %.</p> |
|--|

## 5.2 Farmakokinētiskās īpašības

### Uzsūkšanās

Amoksicilīns un klavulānskābe ūdens šķīdumā pie fizioloģiska pH ir pilnībā disociējuši. Abas sastāvdaļas pēc perorālas lietošanas ātri un labi uzsūcas. Amoksicilīna/klavulānskābes uzsūkšanās uzlabojas, ja tos lieto maltītes sākumā. Pēc perorālas lietošanas amoksicilīna un klavulānskābes biopieejamība ir aptuveni 70%. Abu sastāvdaļu koncentrācija plazmā ir līdzīga, un laiks līdz maksimālās koncentrācijas sasniegšanai plazmā ( $T_{max}$ ) abos gadījumos ir aptuveni viena stunda.

Pētījuma, kurā amoksicilīnu/klavulānskābi (875 mg/125 mg tabletes divas reizes dienā) lietoja tukšā dūšā veselu brīvprātīgo grupām, farmakokinētiskie rezultāti ir atainoti tālāk.

| Vidējie ( $\pm$ SN) farmakokinētiskie raksturlielumi |      |                     |                   |                        |                    |
|--|------|---------------------|-------------------|------------------------|--------------------|
| Lietotās   | Deva | $C_{max}$           | $T_{max}$ *       | AUC <sub>(0-24h)</sub> | T 1/2              |
| aktīvās vielas                                       | (mg) | (□g/ml)             | (h)               | ((□g.h/ml)             | (h)                |
| Amoksicilīns   |      |                     |                   |                        |                    |
| AMX/CA<br>875 mg/125 mg                              | 875  | 11,64<br>$\pm$ 2,78 | 1,50<br>(1,0-2,5) | 53,52<br>$\pm$ 12,31   | 1,19<br>$\pm$ 0,21 |
| Klavulānskābe  |      |                     |                   |                        |                    |
| AMX/CA<br>875 mg/125 mg                              | 125  | 2,18<br>$\pm$ 0,99  | 1,25<br>(1,0-2,0) | 10,16<br>$\pm$ 3,04    | 0,96<br>$\pm$ 0,12 |
| AMX – amoksicilīns, CA – klavulānskābe               |      |                     |                   |                        |                    |
| * Vidējā vērtība (intervāls)                         |      |                     |                   |                        |                    |

Amoksicilīna un klavulānskābes koncentrācija serumā, kāda tiek sasniegta, lietojot amoksicilīnu/klavulānskābi, ir līdzīga kā pēc līdzvērtīgu amoksicilīna vai klavulānskābes devu iekšķīgas lietošanas atsevišķi.

### Izkliede

Aptuveni 25% visa klavulānskābes un 18% visa amoksicilīna daudzuma plazmā ir saistīti ar olbaltumiem. Šķīstamais izkļiedes tilpums ir aptuveni 0,3 – 0,4 l/kg amoksicilīnam un aptuveni 0,2 l/kg klavulānskābei.

Pēc intravenozas ievades gan amoksicilīns, gan klavulānskābe ir konstatēta žultspūslī, vēdera dobuma audos, ādā, taukaudos, muskuļu audos, sinoviālajā un peritoneālajā šķīdumā, žultī un strutās. Cerebrospinālajā šķīdumā amoksicilīns nenonāk pietiekamā daudzumā.

Pētījumos ar dzīvniekiem nav iegūti pierādījumi par nozīmīgu kādas zāļu sastāvdaļas uzkrāšanos audos. Amoksicilīnu, tāpat kā lielāko daļu penicilīnu, var konstatēt mātes pienā. Arī nelielu klavulānskābes daudzumu var konstatēt mātes pienā (skatīt apakšpunktu 4.6).

Pierādīts, ka gan amoksicilīns, gan klavulānskābe šķērso placentu (skatīt apakšpunktu 4.6).

### Biotransformācija

Amoksicilīns daļēji izdalās ar urīnu neaktīvas penicilīnskābes veidā daudzumā, kas atbilst līdz pat 10 – 25% no sākumdevas. Cilvēka organismā klavulānskābe tiek plaši metabolizēta un izvadīta ar urīnu un izkārnījumiem, kā arī oglekļa dioksīda veidā izelpota gaisā.

### Eliminācija

Amoksicilīna galvenais eliminācijas ceļš ir caur nierēm, bet klavulānskābe tiek izvadīta gan caur nierēm, gan ar nerenālu mehānismu starpniecību.

Amoksicilīna/klavulānskābes vidējais eliminācijas pusperiods ir aptuveni viena stunda, un vidējais kopējais klīrenss veseliem cilvēkiem ir aptuveni 25 l/h. Aptuveni 60 - 70% amoksicilīna un aptuveni 40 - 65% klavulānskābes izdalās nemainītā veidā ar urīnu pirmo 6 h laikā pēc vienreizējas Augmentin 250 mg/125 mg vai 500 mg/125 mg tablešu lietošanas. Dažādos pētījumos konstatēts, ka 24 stundu laikā ar urīnu izdalās 50 – 85% amoksicilīna un 27 – 60% klavulānskābes. Klavulānskābes gadījumā lielākais zāļu daudzums izdalās pirmo 2 stundu laikā pēc lietošanas.

Vienlaicīga probenecīda lietošana aizkavē amoksicilīna izdalīšanos, bet nekavē klavulānskābes izdalīšanos caur nierēm (skatīt apakšpunktu 4.5).

### Vecums

Amoksicilīna eliminācijas pusperiods maziem bērniem 3 mēnešu – 2 gadu vecumā un vecākiem bērniem, kā arī pieaugušajiem ir līdzīgs. Ļoti maziem bērniem (tai skaitā priekšlaicīgi dzimušiem) pirmajā dzīves nedēļā zāļu lietošanas biežums nedrīkst pārsniegt divas reizes dienā, jo nav pietiekami nobriedis eliminācijas mehānisms caur nierēm. Tā kā gados vecākiem pacientiem biežāk var būt pavājināta nieru darbība, deva jāizvēlas uzmanīgi, un var būt lietderīgi kontrolēt nieru darbību.

### Dzimums

Pēc perorālas amoksicilīna/klavulānskābes lietošanas veseliem vīriešiem un sievietēm dzimums nozīmīgi neietekmēja ne amoksicilīna, ne klavulānskābes farmakokinētiku.

### Nieru darbības traucējumi

Kopējais amoksicilīna/klavulānskābes seruma klīrenss mazinās proporcionāli nieru darbības pasliktināšanās pakāpei. Zāļu klīrensa samazināšanās izteiktāka ir amoksicilīnam nekā klavulānskābei, jo lielāka amoksicilīna daļa izdalās caur nierēm. Tādēļ nieru darbības traucējumu gadījumā jālieto tādas devas, kas novērš nevēlamu amoksicilīna uzkrāšanos, bet saglabā pietiekamu klavulānskābes līmeni (skatīt apakšpunktu 4.2).

### Aknu darbības traucējumi

Pacientiem ar aknu darbības traucējumiem devas jānosaka uzmanīgi un regulāri jākontrolē aknu darbība.



### 5.3 Preklīniskie dati par drošību

Ne-klīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošību, genotoksicitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.

Atkārtotu devu toksicitātes pētījumi ar amoksicilīnu/klavulānskābi, kas veikti suņiem, liecina par kuņģa kairinājumu, vemšanu un mēles krāsas pārmaiņām.

Kancerogenitātes pētījumi ar Augmentin vai tā sastāvdaļām nav veikti.

## 6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

### 6.1 Palīgvielu saraksts

[Aizpildīt nacionāli]

### 6.2 Nesaderība

[Aizpildīt nacionāli]

### 6.3 Uzglabāšanas laiks

[Aizpildīt nacionāli]

### 6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

[Aizpildīt nacionāli]

### 6.5 Iepakojuma veids un saturs

[Aizpildīt nacionāli]

### 6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un norādījumi par sagatavošanu lietošanai

Nav īpašu prasību

200 mg/28,5 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai  
Pirms lietošanas pārbaudīt, vai vāciņa aizzīmogojums nav bojāts. Sakratīt pudeli, lai uzirdinātu pulveri.  
Pievienot ūdeni (tālāk norādīto tilpumu), apgriezot pudeli otrādi un kārtīgi sakratīt. Pudeli var arī piepildīt ar ūdeni, gluži nerasniedzot atzīmi uz pudeles etiķetes, apgriezot otrādi un kārtīgi sakratīt. Pēc tam pudele jāpiepilda ar ūdeni tieši līdz atzīmei, jāapgriež otrādi un kārtīgi jāsakrata.

| Stiprums            | Šķīdināšanai pievienojamais ūdens tilpums (ml) | Pagatavotās iekšķīgi lietojamās suspensijas galīgais tilpums (ml) |
|---------------------|--|---|
| 200 mg/28,5 mg/5 ml | 64   | 70  |

Pirms katras devas lietošanas kārtīgi sakratīt pudeli.

400 mg/57 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai (ar zemeņu garšu)

Pirms lietošanas pārbaudīt, vai vāciņa aizzīmogojums nav bojāts. Sakratīt pudeli, lai uzirdinātu pulveri. Pievienot ūdeni (tālāk norādīto tilpumu), apgriezt pudeli otrādi un kārtīgi sakratīt. Pudeli var arī piepildīt ar ūdeni, gluži nerasniedzot atzīmi uz pudeles etiķetes, apgriezt otrādi un kārtīgi sakratīt. Pēc tam pudele jāpiepilda ar ūdeni tieši līdz atzīmei, jāapgriež otrādi un kārtīgi jāsakrata.

| <u>Stiprums</u>   | <u>Šķīdināšanai pievienojamais ūdens tilpums (ml)</u> | <u>Pagatavotās iekšķīgi lietojamās suspensijas galīgais tilpums (ml)</u> |
|-------------------|---|--|
| 400 mg/57 mg/5 ml | 19  | 20   |
|                   | 32  | 35   |
|                   | 64  | 70   |
|                   | 127   | 140  |

Pirms katras devas lietošanas kārtīgi sakratīt pudeli.

400 mg/57 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai (ar dažādu augļu garšu)  
Pirms lietošanas pārbaudīt, vai vāciņa aizzīmogojums nav bojāts. Sakratīt pudeli, lai uzirdinātu pulveri. Pievienot (tālāk norādīto) ūdens tilpumu, apgriezt otrādi un kārtīgi sakratīt. Pudeli var arī piepildīt ar ūdeni, īsti nerasniedzot atzīmi uz pudeles etiķetes, apgriezt otrādi un kārtīgi sakratīt. Pēc tam pudele jāpiepilda ar ūdeni tieši līdz atzīmei, jāapgriež otrādi un kārtīgi jāsakrata.

| <u>Stiprums</u>   | <u>Šķīdināšanai pievienojamais ūdens tilpums (ml)</u> | <u>Pagatavotās iekšķīgi lietojamās suspensijas galīgais tilpums (ml)</u> |
|-------------------|---|--|
| 400 mg/57 mg/5 ml | 62  | 70   |
|                   | 124   | 140  |

Pirms katras devas lietošanas kārtīgi sakratīt pudeli.

## 7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

{Nosaukums un adrese}

<{tel}>

<{fakss}>

<{e-pasts}>

## 8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

[Aizpildīt nacionāli]

## 9. REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

{DD mēnesis GGGG}

[Aizpildīt nacionāli]

**10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

{MM/GGGG}

<[Aizpilda nacionāli]>

## 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

{Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 500 mg/62,5 mg apvalkotās tabletes}  
{Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 1 000 mg/125 mg pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai paciņās}  
{Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 250 mg/31,25 mg pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai paciņās}  
{Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 500 mg/62,5 mg pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai paciņās}  
{Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 100 mg/12,5 mg/ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai}

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

[Aizpildīt nacionāli]

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

## 3. ZĀĻU FORMA

500 mg/62,5 mg apvalkotās tabletes

Apvalkotā tablete

[Aizpildīt nacionāli]

1000 mg/125 mg, 250 mg/31,25 mg, 500 mg/62,5 mg pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai paciņās

100 mg/12,5 mg/ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai

Pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai.

[Aizpildīt nacionāli]

## 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 4.1 Terapeitiskās indikācijas

Augmentin ir indicēts šādu infekciju ārstēšanai pieaugušajiem un bērniem (skatīt apakšpunktus 4.2, 4.4 un 5.1):

- akūts bakteriāls sinusīts (adekvāti noteikta diagnoze);
- akūts vidusauss iekaisums;
- hroniska bronhīta akūti paasinājumi (adekvāti noteikta diagnoze);
- sadzīvē iegūta pneimonija;
- cistīts;
- pielonefrīts;
- ādas un mīksto audu infekcijas, īpaši celulīts, dzīvnieku kodumi, smags zoba abscess ar izplatītu celulītu;
- kaulu un locītavu infekcijas, īpaši osteomielīts.

Jāņem vērā oficiālās vadlīnijas par piemērotu antibakteriālo līdzekļu lietošanu.

## 4.2 Devas un lietošanas veids

Devas norādītas kā amoksicilīna/klavulānskābes daudzums, izņemot gadījumus, kad norādītas atsevišķu sastāvdaļu devas.

Nosakot Augmentin devu, kas tiek izvēlēta noteiktas infekcijas ārstēšanai, jāņem vērā:

- prognozējamie patogēni un to iespējamā jutība pret antibakteriāliem līdzekļiem (skatīt apakšpunktu 4.4);
- infekcijas smaguma pakāpe un vieta;
- pacienta vecums, ķermeņa masa un nieru darbība, kā norādīts turpmāk.

Ja nepieciešams, ir jāapsver citu Augmentin preparātu (piemēram, tādu preparātu, kuros ir lielāka amoksicilīna deva un/vai atšķirīga amoksicilīna un klavulānskābes daudzuma attiecība) lietošana (skatīt apakšpunktus 4.4 un 5.1).

Pieaugušie un bērni, kas sver  $\geq 40$  kg, ar šo Augmentin zāļu formu, lietojot to, kā norādīts turpmāk, saņem kopējo dienas devu 2000 mg amoksicilīna / 250 mg klavulānskābes, lietojot to divreiz dienā, un 300 mg amoksicilīna / 375 mg klavulānskābes, lietojot to trīs reizes dienā. Bērni, kas sver  $< 40$  kg, ar šo Augmentin zāļu formu, lietojot to, kā norādīts turpmāk, saņem maksimālo dienas devu 1600 - 3000 mg amoksicilīna/ 200 - 400 mg klavulānskābes. Ja nepieciešama lielāka amoksicilīna dienas deva, ieteicams izvēlēties citu Augmentin zāļu formu, lai izvairītos no nevajadzīgi lielas klavulānskābes dienas devas lietošanas (skatīt apakšpunktus 4.4 un 5.1).

Terapijas ilgums jānosaka atkarībā no pacienta reakcijas. Dažu infekciju (piemēram, osteomielīta) gadījumā nepieciešama ilgāka ārstēšana. Ārstēšanu bez terapijas pārskatīšanas nedrīkst turpināt ilgāk par 14 dienām (informāciju par ilgstošu terapiju skatīt apakšpunktā 4.4).

### Pieaugušie un bērni, kas sver $\geq 40$ kg

Ieteicamās devas:

- standarta deva (visām indikācijām): 1 000 mg/125 mg trīs reizes dienā;
- mazāka deva (galvenokārt tādām infekcijām kā ādas un mīksto audu infekcijas un ne pārāk smags sinusīts): 1 000 mg/125 mg divas reizes dienā.

### Bērni, kas sver $< 40$ kg

Bērniem var lietot Augmentin tabletes, suspensijas vai bērniem paredzētās suspensijas paciņas.

Ieteicamā deva:

- 40 mg/5 mg/kg līdz 80 mg/10 mg/kg dienā (nepārsniedzot 3 000 mg/375 mg dienā), lietojot trīs dalītās devās, atkarībā no infekcijas smaguma.

### Gados vecāki cilvēki

Devas pielāgošana nav nepieciešama.

### Nieru darbības traucējumi

Pacientiem, kuriem kreatinīna klīrenss (CrCl) pārsniedz 30 ml/min, devas pielāgošana nav nepieciešama.

Pacientiem, kuriem kreatinīna klīrenss ir mazāks par 30 ml/min, Augmentin zāļu formu ar amoksicilīna un klavulānskābes attiecību 8:1 lietošana nav ieteicama, jo nav ieteikumu par devas pielāgošanu.

### Aknu darbības traucējumi

Zāles jālieto piesardzīgi, regulāri kontrolējot aknu darbību (skatīt apakšpunktus 4.3 un 4.4).

### Lietošanas veids

Augmentin paredzēts iekšķīgai lietošanai.

Lietot maltītes sākumā, lai mazinātu iespējamo nepanesamību no kuņģa-zarnu trakta puses un uzlabotu amoksicilīna/klavulānskābes uzsūkšanos.

Ārstēšanu var sākt parenterāli atbilstoši IV ievadāmās zāļu formas zāļu aprakstam un turpināt ar iekšķīgi lietojamo zāļu formu.

250 mg/31,25 mg, 500 mg/62,5 mg, 1000 mg/125 mg pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai paciņās

Vienas devas paciņas saturs pirms lietošanas jāizšķīdina pusglāzē ūdens.

100 mg/12,5 mg/ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai

Sakratīt, lai uzirdinātu pulveri, pievienot ūdeni atbilstoši norādījumiem, apgriezt otrādi un sakratīt.

Pirms katras devas lietošanas pudele ir jāsakrata (skatīt apakšpunktu 6.6).

## **4.3 Kontrindikācijas**

Paaugstināta jutība pret aktīvajām vielām, jebkuru no penicilīniem vai jebkuru no palīgvielām.

Smaga tūlītēja paaugstinātas jutības reakcija (piemēram, anafilakse) pret citām beta laktāma antibiotikām (piemēram, cefalosporīnu, karbapenēmu vai monobaktāmu) anamnēzē.

Anamnēzē amoksicilīna/klavulānskābes izraisīta dzelte/aknu darbības traucējumi (skatīt apakšpunktu 4.8).

## **4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms ārstēšanas sākšanas ar amoksicilīnu/klavulānskābi jāveic rūpīga iztaujāšana par iepriekš bijušām paaugstinātas jutības reakcijām pret penicilīniem, cefalosporīniem vai citām beta laktāma antibiotikām (skatīt apakšpunktus 4.3 un 4.8).

Pacientiem, kas saņem ārstēšanu ar penicilīnu, ziņots par būtiskām un dažkārt letālām paaugstinātas jutības (anafilaktoīdām) reakcijām. Šīs reakcijas biežāk rodas cilvēkiem, kuriem anamnēzē ir paaugstināta jutība pret penicilīnu, kā arī atopiskiem pacientiem. Ja rodas alerģiska reakcija, ārstēšana ar amoksicilīnu/klavulānskābi jāpārtrauc un jāsāk atbilstoša alternatīva ārstēšana.

Ja pierādīts, ka infekciju izraisījuši pret amoksicilīnu jutīgi organismi, jāapsver amoksicilīna/klavulānskābes aizstāšana ar amoksicilīnu atbilstoši oficiālajam vadlīnijām.

Šī Augmentin preparāts var nebūt piemērots lietošanai, ja ir liels risks, ka iespējamiem patogēniem ir rezistence pret beta laktāma antibiotikām, kuru nenodrošina pret klavulānskābes izraisītu inhibīciju jutīgas beta laktamāzes. Šis preparāts var nebūt piemērots pret penicilīnu nejutīga *S. pneumoniae* infekcijas ārstēšanai.

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem vai tiem, kas saņem lielas devas, var rasties krampji (skatīt apakšpunktu 4.8).

No amoksicilīna/klavulānskābes lietošanas jāizvairās, ja ir aizdomas par infekciozo mononukleozu, jo šīs slimības gadījumā pēc amoksicilīna lietošanas novēroti masaliņveida izsitumi.

Alopurinola vienlaikus lietošana amoksicilīna terapijas laikā var palielināt alerģisku ādas reakciju iespējamību.

Ilgstoša lietošana dažkārt var izraisīt nejutīgu mikroorganismu savairošanos.

Ģeneralizēta eritēma ar pustulām un drudzi, ja tā rodas terapijas sākumā, var būt akūtas ģeneralizētas eksantematozas pustulozes (AGEP) simptoms (skatīt apakšpunktu 4.8). Šādas reakcijas gadījumā Augmentin terapija ir jāpārtrauc, un turpmāka amoksicilīna lietošana ir kontrindicēta.

Amoksicilīns/klavulānskābe piesardzīgi jālieto pacientiem, kuriem ir aknu darbības traucējumu pazīmes (skatīt apakšpunktus 4.2, 4.3 un 4.8).

Par aknu komplikāciju rašanos ziņots galvenokārt attiecībā uz vīriešiem un gados vecākiem pacientiem, un tās var būt saistītas ar ilgstošu terapiju. Par šādām komplikācijām bērniem ziņots ļoti reti. Visās pacientu grupās izpausmes un simptomi parasti rodas terapijas laikā vai neilgi pēc tās pabeigšanas, taču dažos gadījumos tie radušies vairākas nedēļas pēc terapijas pabeigšanas. Parasti tie ir atgriezeniski. Aknu komplikācijas var būt smagas, un ļoti retos gadījumos ziņots par pacientu nāvi. Gandrīz visos ziņotajos gadījumos tā iestājusies pacientiem, kuriem bijusi nopietna pamatslimšana vai kas vienlaikus lietojuši zāles ar zināmu iespējamu ietekmi uz aknām (skatīt apakšpunktu 4.8).

Lietojot gandrīz jebkuras antibiotikas, tai skaitā amoksicilīnu, ir ziņots par antibiotiku izraisītu kolītu, un tā smaguma pakāpe var būt no vieglas līdz dzīvībai bīstamai (skatīt apakšpunktu 4.8). Tādēļ ir svarīgi apsvērt šo diagnozi pacientiem, kuriem ir caureja jebkādu antibiotiku lietošanas laikā vai pēc tam. Antibiotiku izraisīta kolīta gadījumā nekavējoties jāpārtrauc amoksicilīna/klavulānskābes lietošana, jākonsultējas ar ārstu un jāsāk piemērota terapija. Šādā gadījumā kontrindicēta peristaltiku nomācošu līdzekļu lietošana.

Ilgstošas terapijas laikā ieteicams periodiski novērtēt orgānu sistēmu darbību, tai skaitā nieru, aknu un asinsrades sistēmas darbību.

Pacientiem, kas saņem amoksicilīnu/klavulānskābi, par protrombīna laika pagarināšanos ziņots reti. Ja vienlaikus tiek parakstīti antikoagulanti, jāveic atbilstoša kontrole. Lai saglabātu vēlamo antikoagulācijas līmeni, var būt jāpielāgo perorāli lietojamo antikoagulantu deva (skatīt apakšpunktu 4.5 un 4.8).

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem deva jāpielāgo atbilstoši traucējumu smaguma pakāpei (skatīt apakšpunktu 4.2).

Pacientiem ar samazinātu urīna izdali ļoti reti novērota kristalūrija, galvenokārt parenterālas terapijas gadījumā. Lietojot lielas amoksicilīna devas, ieteicams lietot pietiekami daudz šķidruma un nodrošināt pietiekamu urīna izdali, lai samazinātu amoksicilīna kristalūrijas iespējamību. Pacientiem, kuriem urīnpūslī ievietots katetrs, regulāri jāpārbauda katetra caurlaidība (skatīt apakšpunktu 4.9).

Nosakot glikozes klātbūtni urīnā, amoksicilīna terapijas laikā jāizmanto enzimatiskas glikozes oksidāzes metodes, jo, lietojot neenzimatiskas metodes, var iegūt viltus pozitīvu rezultātu.

Augmentin sastāvā esošā klavulānskābe var izraisīt nespecifisku IgG un albumīna piesaistīšanos pie eritrocītu membrānām, tādēļ tiek iegūts viltus pozitīvs Kūmsa testa rezultāts.

Saņemti ziņojumi par pozitīviem izmeklējumu rezultātiem, izmantojot *Bio-Rad Laboratories Platelia Aspergillus* EIA testu, pacientiem, kas lietojuši amoksicilīnu/klavulānskābi un kam vēlāk pierādīta *Aspergillus* infekcijas neesamība. Saņemti ziņojumi par *Bio-Rad Laboratories Platelia Aspergillus* EIA testa krusteniskām reakcijām ar polisaharīdiem un polifuranozēm, kas nav *Aspergillus* sastāvā. Tādēļ pozitīvi izmeklējuma rezultāti pacientiem, kas lieto amoksicilīnu/klavulānskābi, jāinterpretē piesardzīgi un jāapstiprina ar citām diagnostikas metodēm.

Augmentin 1 000 mg/125 mg pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai paciņās- katra paciņa satur 30 mg aspartāma (E951), kas ir fenilalanīna avots. Šīs zāles uzmanīgi jālieto pacientiem ar fenilketonūriju.

Augmentin 250 mg/31,25 mg pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai paciņās- katra paciņa satur 7,5 mg aspartāma (E951), kas ir fenilalanīna avots. Šīs zāles uzmanīgi jālieto pacientiem ar fenilketonūriju.

Augmentin 500 mg/62,5 mg pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai paciņās- katra paciņa satur 15 mg aspartāma (E951), kas ir fenilalanīna avots. Šīs zāles uzmanīgi jālieto pacientiem ar fenilketonūriju.

Augmentin 100 mg/12,5 mg/ml suspensija- katrs ml satur 3,2 mg aspartāma (E951), kas ir fenilalanīna avots. Šīs zāles uzmanīgi jālieto pacientiem ar fenilketonūriju.

1 000 mg/12,5 mg, 250 mg/31,25 mg, 500 mg/62,5 mg pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai paciņās  
100 mg/12,5 mg/ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai  
Šīs zāles satur maltodekstrīnu (glikozi). Pacienti ar reti sastopamu glikozes-galaktozes malabsorbciju nedrīkst lietot šīs zāles.

#### **4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

##### Perorālie antikoagulanti

Perorālie antikoagulanti un penicilīna grupas antibiotikas tiek plaši lietotas, un nav saņemti ziņojumi par mijiedarbību. Tomēr literatūrā ir ziņojumi par gadījumiem, kad konstatēta palielināts starptautiskais standartizētais koeficients (INR) pacientiem, kuriem antikoagulācija tiek nodrošināta ar acenokumarolu vai varfarīnu, un tiek parakstīts amoksicilīna kurss. Ja zāles jālieto vienlaikus, pievienojot amoksicilīnu vai pārtraucot tā lietošanu, rūpīgi jākontrolē protrombīna laiks vai starptautiskais standartizētais koeficients. Turklāt var būt jāpielāgo perorālo antikoagulantu deva (skatīt apakšpunktus 4.5 un 4.8).

##### Metotreksāts

Penicilīni var mazināt metotreksāta izdalīšanos, potenciāli pastiprinot toksisko ietekmi.

##### Probenecīds

Vienlaicīga probenecīda lietošana nav ieteicama. Probenecīds mazina amoksicilīna sekrēciju nieru kanāliņos. Probenecīda lietošana vienlaikus ar amoksicilīnu/klavulānskābi var palielināt un ilgāk uzturēt augstu amoksicilīna (bet ne klavulānskābes) līmeni asinīs.



## 4.6 Grūtniecība un zīdīšana

### Grūtniecība

Pētījumi ar dzīvniekiem neuzrāda tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi uz grūtniecību, embrionālo/augļa attīstību, dzemdībām vai pēcdzemdību attīstību (skatīt apakšpunktu 5.3). Ierobežoti dati par amoksicilīna/klavulānskābes lietošanu grūtniecības laikā neliecina par palielinātu iedzimtu malformāciju risku. Vienā pētījumā sievietēm ar agrīnu priekšlaicīgu augļapvalka plīsumu ziņots, ka profilaktiska ārstēšana ar amoksicilīnu/klavulānskābi var būt saistīta ar palielinātu nekrotizējoša enterokolīta risku jaundzimušajiem. Jāizvairās no šī līdzekļa lietošanas grūtniecības laikā, ja vien ārsts to neuzskata par nepieciešamu.

### Zīdīšana

Abas vielas izdalās mātes pienā (par klavulānskābes ietekmi uz zīdaini, kas tiek barots ar mātes pienu, nekas nav zināms). Tādēļ zīdaiņiem, kas tiek baroti ar mātes pienu, var rasties caureja un gļotādu sēnīšinfekcija, un zīdīšana var būt jāpārtrauc. Amoksicilīnu/klavulānskābi zīdīšanas laikā drīkst lietot tikai pēc tam, kad atbildīgais ārsts ir novērtējis guvuma/riska attiecību.

## 4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav veikti pētījumi, lai novērtētu ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Taču var rasties nelabvēlīga ietekme (piemēram, alerģiskas reakcijas, reibonis, krampji), kas var ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekli un apkalpot mehānismus (skatīt apakšpunktu 4.8).

## 4.8 Nevēlamās blakusparādības

Visbiežāk ziņotās nevēlamās blakusparādības ir caureja, slikta dūša un vemšana.

Tālāk norādītas nevēlamās blakusparādības, par kurām ziņots Augmentin klīniskajos pētījumos un pēcreģistrācijas uzraudzības laikā; tās norādītas atbilstoši MedDRA orgānu sistēmu klasifikācijai.

Lai klasificētu nevēlamo blakusparādību biežumu, izmantota šāda terminoloģija.

Ļoti bieži ( $\square 1/10$ )

Bieži ( $\geq 1/100$  līdz  $< 1/10$ )

Retāk ( $\geq 1/1\ 000$  līdz  $< 1/100$ )

Reti ( $\geq 1/10\ 000$  līdz  $< 1/1\ 000$ )

Ļoti reti ( $< 1/10\ 000$ )

Nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

|   |            |
|---|------------|
| <u>Infekcijas un infestācijas</u>   |            |
| Ādas un gļotādu kandidoze   | Bieži      |
| Nejūtīgu mikroorganismu savairošanās  | Nav zināmi |
| <u>Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi</u>   |            |
| Atgriezeniska leukopēnija (arī neutropēnija)  | Reti       |
| Trombocitopēnija  | Reti       |
| Atgriezeniska agranulocitoze  | Nav zināmi |
| Hemolītiska anēmija   | Nav zināmi |
| Pagarināts asinsteces laiks<br>un protrombīna laiks <sup>1</sup>  | Nav zināmi |
| <u>Imūnās sistēmas traucējumi<sup>10</sup></u>  |            |
| Angioneirotiskā tūska   | Nav zināmi |
| Anafilakse  | Nav zināmi |
| Seruma slimībai līdzīgs sindroms  | Nav zināmi |
| Alerģisks vaskulīts   | Nav zināmi |
| <u>Nervu sistēmas traucējumi</u>  |            |
| Reibonis  | Retāk      |
| Galvassāpes   | Retāk      |
| Atgriezeniska hiperaktivitāte   | Nav zināmi |
| Krampji <sup>2</sup>  | Nav zināmi |
| <u>Kuņģa-zarnu trakta traucējumi</u>  |            |
| Augmentin 500 mg/62,5 mg apvalkotās tabletes<br>Augmentin 1 000 mg/125 mg pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai paciņās  |            |
| Caureja   | Ļoti bieži |
| Slikta dūša <sup>3</sup>  | Bieži      |
| Vemšana   | Bieži      |
| Gremošanas traucējumi   | Retāk      |
| Ar antibiotiku lietošanu saistīts kolīts <sup>4</sup>   | Nav zināmi |
| Melna, matiņiem klāta mēle  | Nav zināmi |
| 250 mg/31,25 mg pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai paciņās<br>500 mg/62,5 mg pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai paciņās<br>100 mg/12,5 mg/ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai |            |
| Caureja   | Bieži      |
| Slikta dūša <sup>3</sup>  | Bieži      |
| Vemšana   | Bieži      |
| Gremošanas traucējumi   | Retāk      |
| Ar antibiotiku lietošanu saistīts kolīts <sup>4</sup>   | Nav zināmi |
| Melna, matiņiem klāta mēle  | Nav zināmi |
| Zobu krāsas izmaiņas <sup>11</sup>  | Nav zināmi |
| <u>Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi</u>  |            |
| Paaugstināts AsAT un/vai AlAT līmenis <sup>5</sup>  | Retāk      |
| Hepatīts <sup>6</sup>   | Nav zināmi |
| Holestātiska dzelte <sup>6</sup>  | Nav zināmi |

|  |            |
|--|------------|
| <u>Ādas un zemādas audu bojājumi<sup>7</sup></u>   |            |
| Izsitumi uz ādas   | Retāk      |
| Nieze  | Retāk      |
| Nātrene  | Retāk      |
| <i>Erythema multiforme</i>   | Reti       |
| Sīvensa-Džonsona sindroms  | Nav zināmi |
| Toksiska epidermas nekrolīze   | Nav zināmi |
| Bullozs eksfoliatīvs dermatīts   | Nav zināmi |
| Akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze (AGEP) <sup>9</sup>   | Nav zināmi |
| <u>Nieru un urīna izvades sistēmas traucējumi</u>  |            |
| Intersticiāls nefrīts  | Nav zināmi |
| Kristalūrija <sup>8</sup>  | Nav zināmi |
| <p><sup>1</sup> Skatīt apakšpunktu 4.4</p> <p><sup>2</sup> Skatīt apakšpunktu 4.4</p> <p><sup>3</sup> Slikta dūša biežāk rodas, lietojot lielākas perorālās devas. Ja ir radušās kuņģa-zarnu trakta reakcijas, tās var mazināt, lietojot Augmentin maltītes sākumā.</p> <p><sup>4</sup> Ietverot pseidomembranozo kolītu un hemorāģisku kolītu (skatīt apakšpunktu 4.4).</p> <p><sup>5</sup> Ar beta laktāma grupas antibiotikām ārstētiem pacientiem novērota mērena AsAT un/vai AlAT līmeņa paaugstināšanās, bet šo atradņu nozīme nav zināma.</p> <p><sup>6</sup> Šie traucējumi novēroti, lietojot citus penicilīnus un cefalosporīnus (skatīt apakšpunktu 4.4).</p> <p><sup>7</sup> Ja rodas kāda no paaugstinātas jutības dermatīta reakcijām, ārstēšana ir jāpārtrauc (skatīt apakšpunktu 4.4).</p> <p><sup>8</sup> Skatīt apakšpunktu 4.9</p> <p><sup>9</sup> Skatīt apakšpunktu 4.4</p> <p><sup>10</sup> Skatīt apakšpunktus 4.3 un 4.4</p> <p>250 mg/31,25 mg, 500 mg/62,5 mg pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai paciņās, 100 mg/12,5 mg/ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai paciņās</p> <p><sup>11</sup> Bērniem ļoti reti ziņots par virspusējām zobu krāsas izmaiņām. Laba mutes dobuma higiēna var palīdzēt novērst zobu krāsas izmaiņas, jo tās parasti var likvidēt, tīrot ar zobu birstīti.</p> |            |

## 4.9 Pārdozēšana

### Pārdozēšanas simptomi un pazīmes

Var rasties kuņģa-zarnu trakta simptomi un šķidrums un elektrolītu līdzsvara traucējumi. Novērota amoksicilīna kristalūrija, kas dažos gadījumos izraisa nieru mazspēju (skatīt apakšpunktu 4.4).

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem vai pacientiem, kas saņem lielas devas, var rasties krampji.

Ziņots, ka amoksicilīns izgulsnējas urīnpūšļa katetros, galvenokārt pēc lielu devu intravenozas ievades. Regulāri jāveic katetra caurlaidības pārbaudes (skatīt apakšpunktu 4.4).

### Intoksikācijas ārstēšana

Kuņģa-zarnu trakta simptomus var ārstēt simptomātiski, pievēršot uzmanību ūdens/elektrolītu līdzsvaram.

Amoksicilīnu/klavulānskābi var izvadīt no asinsrites ar hemodialīzes palīdzību.

## 5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

### 5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: penicilīnu kombinācijas, ietverot beta laktamāzes inhibitorus; ATĶ kods: J01CR02.

#### Darbības veids

Amoksicilīns ir pussintētisks penicilīns (beta laktāma antibiotika), kas nomāc vienu vai vairākus baktēriju peptidoglikāna biosintēzes ceļa enzīmus (tos bieži dēvē par penicilīnu saistošiem proteīniem, PBP (*penicillin-binding proteins*)). Peptidoglikāns ir neatņemama baktēriju šūnas sienas sastāvdaļa. Peptidoglikāna sintēzes inhibīcija novājina šūnas sienu, kam parasti seko šūnas bojāeja un nāve.

Amoksicilīnu var sadalīt rezistentu baktēriju sintezētās beta laktamāzes, un tādēļ atsevišķi lietota amoksicilīna darbības spektrs neietver mikroorganismus, kas sintezē šos enzīmus.

Klavulānskābe ir beta laktāms, kas strukturāli līdzīgs penicilīniem. Tā inaktivē dažus beta laktamāzes enzīmus, novēršot amoksicilīna inaktivēšanu. Atsevišķi lietotai klavulānskābei nepiemīt klīniski nozīmīga antibakteriāla iedarbība.

#### FK/FD attiecība

Laiks virs minimālās inhibējošās koncentrācijas ( $T > \text{MIK}$ ) tiek uzskatīts par galveno amoksicilīna efektivitāti noteicošo faktoru.

#### Rezistences mehānismi

Divi galvenie rezistences mehānismi pret amoksicilīnu/klavulānskābi ir:

- inaktivēšana ar tām baktēriju beta laktamāzēm, kuras neinhibē klavulānskābe, ieskaitot B, C un D klases laktamāzes;
- PBP izmaiņšana, kas mazina antibakteriālā līdzekļa afinitāti pret tā iedarbības mērķi.

Baktērijas necaurlaidība vai izplūdes sūkņa mehānismi var izraisīt vai veicināt baktēriju, īpaši gramnegatīvo baktēriju, rezistenci.

## Robežvērtības

MIK robežvērtības amoksicilīnam/klavulānskābei ir noteikusi Eiropas Pretmikrobu līdzekļu jutības noteikšanas komiteja (*European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST)*).

| Mikroorganisms                                  | Jutības robežvērtības (□g/ml) |               |            |
|---|-------------------------------|---------------|------------|
|   | Jutīgs                        | Vidēji jutīgs | Rezistents |
| <i>Haemophilus influenzae</i> <sup>1</sup>      | ≤ 1                           | -             | > 1        |
| <i>Moraxella catarrhalis</i> <sup>1</sup>       | ≤ 1                           | -             | > 1        |
| <i>Staphylococcus aureus</i> <sup>2</sup>       | ≤ 2                           | -             | > 2        |
| Koagulāzes negatīvie stafilokoki <sup>2</sup>   | ≤ 0,25                        |               | > 0,25     |
| <i>Enterococcus</i> <sup>1</sup>                | ≤ 4                           | 8             | > 8        |
| <i>Streptococcus A, B, C, G</i> <sup>5</sup>    | ≤ 0,25                        | -             | > 0,25     |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i> <sup>3</sup>    | ≤ 0,5                         | 1-2           | > 2        |
| <i>Enterobacteriaceae</i> <sup>1,4</sup>        | -                             | -             | > 8        |
| Gramnegatīvie anaerobi <sup>1</sup>             | ≤ 4                           | 8             | > 8        |
| Grampozitīvie anaerobi <sup>1</sup>             | ≤ 4                           | 8             | > 8        |
| Ar sugām nesaistītas robežvērtības <sup>1</sup> | ≤ 2                           | 4-8           | > 8        |

<sup>1</sup> Norādītās vērtības attiecas uz amoksicilīna koncentrāciju. Jutības pārbaūžu vajadzībām klavulānskābes koncentrācija ir fiksēta 2 mg/l.

<sup>2</sup> Norādītās vērtības attiecas uz oksacilīna koncentrāciju.

<sup>3</sup> Robežvērtību lielums tabulā ir balstīts uz ampicilīna robežvērtībām.

<sup>4</sup> Nejutības robežvērtība R>8 mg/l nodrošina, ka visi izolāti ar rezistences mehānismiem tiek uzskatīti par rezistentiem.

<sup>5</sup> Robežvērtību lielums tabulā ir balstīts uz benzilpenicilīna robežvērtībām.

Rezistences sastopamība var atšķirties ģeogrāfiski un dažādos laika periodos atsevišķām sugām, un ieteicams iegūt vietējo informāciju par rezistenci, īpaši, ārstējot smagas infekcijas. Ja nepieciešams, jāmeklē speciālista padoms, ja vietējā rezistences sastopamība ir tāda, ka līdzekļa pielietojamība vismaz pret dažiem infekciju veidiem ir diskutabla.

|   |
|---|
| <p><u>Parasti jutīgas sugas</u></p> <p><u>Aerobi grampozitīvi mikroorganismi</u><br/> <i>Enterococcus faecalis</i><br/> <i>Gardnerella vaginalis</i><br/> <i>Staphylococcus aureus</i> (jutīgs pret meticilīnu)£<br/> <i>Streptococcus agalactiae</i><br/> <i>Streptococcus pneumoniae</i><sup>1</sup><br/> <i>Streptococcus pyogenes</i> un citi beta hemolītiskie streptokoki<br/> <i>Streptococcus viridans</i> grupa</p> <p><u>Aerobi gramnegatīvi mikroorganismi</u><br/> <i>Capnocytophaga</i> sugas<br/> <i>Eikenella corrodens</i><br/> <i>Haemophilus influenzae</i><sup>2</sup><br/> <i>Moraxella catarrhalis</i><br/> <i>Pasteurella multocida</i></p> <p><u>Anaerobi mikroorganismi</u><br/> <i>Bacteroides fragilis</i><br/> <i>Fusobacterium nucleatum</i><br/> <i>Prevotella</i> sugas</p> |
| <p><u>Sugas, kurām var būt iegūta rezistence</u></p> <p><u>Aerobi grampozitīvi mikroorganismi</u><br/> <i>Enterococcus faecium</i> \$</p> <p><u>Aerobi gramnegatīvi mikroorganismi</u><br/> <i>Escherichia coli</i><br/> <i>Klebsiella oxytoca</i><br/> <i>Klebsiella pneumoniae</i><br/> <i>Proteus mirabilis</i><br/> <i>Proteus vulgaris</i></p>   |
| <p><u>Pārmantoti rezistenti mikroorganismi</u></p> <p><u>Aerobi gramnegatīvi mikroorganismi</u><br/> <i>Acinetobacter</i> suga<br/> <i>Citrobacter freundii</i><br/> <i>Enterobacter</i> suga<br/> <i>Legionella pneumophila</i><br/> <i>Morganella morganii</i><br/> <i>Providencia</i> sugas<br/> <i>Pseudomonas</i> suga<br/> <i>Serratia</i> suga<br/> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i></p> <p><u>Citi mikroorganismi</u><br/> <i>Chlamydophila pneumoniae</i><br/> <i>Chlamydophila psittaci</i><br/> <i>Coxiella burnetti</i><br/> <i>Mycoplasma pneumoniae</i></p>  |

|  |
|--|
| <p>§ Dabiska vidēji izteikta jutība, ja nav iegūta rezistences mehānisma.</p> <p>£ Visi meticilīnrezistentie stafilokoku celmi ir rezistenti pret amoksicilīnu/klavulānskābi</p> <p><sup>1</sup> Šis amoksicilīna/klavulānskābes preparāts var nebūt piemērots pret penicilīnu rezistentu <i>Streptococcus pneumoniae</i> infekcijas ārstēšanai (skatīt apakšpunktus 4.2 un 4.4).</p> <p><sup>2</sup> Dažās valstīs ir ziņots par celmiem ar samazinātu jutību; to sastopamības biežums ir lielāks par 10 %.</p> |
|--|

## 5.2 Farmakokinētiskās īpašības

### Uzsūkšanās

Amoksicilīns un klavulānskābe ūdens šķīdumā pie fizioloģiska pH ir pilnībā disociējuši. Abas sastāvdaļas pēc perorālas lietošanas ātri un labi uzsūcas. Amoksicilīna/klavulānskābes uzsūkšanās uzlabojas, ja tos lieto maltītes sākumā. Pēc perorālas lietošanas amoksicilīna un klavulānskābes biopieejamība ir aptuveni 70%. Abu sastāvdaļu koncentrācija plazmā ir līdzīga, un laiks līdz maksimālās koncentrācijas sasniegšanai plazmā ( $T_{max}$ ) abos gadījumos ir aptuveni viena stunda.

Viena pētījuma, kurā amoksicilīnu/klavulānskābi (1000 mg/125 mg pulveri iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai pacinās trīs reizes dienā) lietoja tukšā dūšā veselu brīvprātīgo grupām, farmakokinētiskie rezultāti ir atainoti tālāk.

| Vidējie ( $\pm$ SN) farmakokinētiskie raksturlielumi |      |                   |                   |                        |                    |
|--|------|-------------------|-------------------|------------------------|--------------------|
| Lietotās   | Deva | $C_{max}$         | $T_{max}$ *       | AUC <sub>(0-24h)</sub> | T 1/2              |
| aktīvās vielas                                       | (mg) | ( $\mu$ g/ml)     | (h)               | (( $\mu$ g.h/ml)       | (h)                |
| Amoksicilīns   |      |                   |                   |                        |                    |
| AMX/CA<br>1000 mg/125 mg                             | 1000 | 14,4<br>$\pm$ 3,1 | 1,5<br>(0,75-2,0) | 38,2<br>$\pm$ 8,0      | 1,1<br>$\pm$ 0,2   |
| Klavulānskābe  |      |                   |                   |                        |                    |
| AMX/CA<br>1000 mg/125 mg                             | 125  | 3,2<br>$\pm$ 0,85 | 1,0<br>(0,75-1,0) | 6,3<br>$\pm$ 1,8       | 0,91<br>$\pm$ 0,09 |
| AMX – amoksicilīns, CA – klavulānskābe               |      |                   |                   |                        |                    |
| * Vidējā vērtība (intervāls)                         |      |                   |                   |                        |                    |

Amoksicilīna un klavulānskābes koncentrācija serumā, kāda tiek sasniegta, lietojot amoksicilīnu/klavulānskābi, ir līdzīga kā pēc līdzvērtīgu amoksicilīna vai klavulānskābes devu iekšķīgas lietošanas atsevišķi.

### Izkliede

Aptuveni 25% visa klavulānskābes un 18% visa amoksicilīna daudzuma plazmā ir saistīti ar olbaltumiem. Šķīstamais izklijes tilpums ir aptuveni 0,3 – 0,4 l/kg amoksicilīnam un aptuveni 0,2 l/kg klavulānskābei.

Pēc intravenozas ievades gan amoksicilīns, gan klavulānskābe ir konstatēta žultspūslī, vēdera dobuma audos, ādā, taukaudos, muskuļu audos, sinoviālajā un peritoneālajā šķīdumā, žultī un strutās. Cerebrospinalajā šķīdumā amoksicilīns nenonāk pietiekamā daudzumā.

Pētījumos ar dzīvniekiem nav iegūti pierādījumi par nozīmīgu kādas zāļu sastāvdaļas uzkrāšanos audos. Amoksicilīnu, tāpat kā lielāko daļu penicilīnu, var konstatēt mātes pienā. Arī nelielu klavulānskābes daudzumu var konstatēt mātes pienā (skatīt apakšpunktu 4.6).

Pierādīts, ka gan amoksicilīns, gan klavulānskābe šķērso placentu (skatīt apakšpunktu 4.6).

### Biotransformācija

Amoksicilīns daļēji izdalās ar urīnu neaktīvas penicilīnskābes veidā daudzumā, kas atbilst līdz pat 10 – 25% no sākumdevas. Cilvēka organismā klavulānskābe tiek plaši metabolizēta un izvadīta ar urīnu un izkārnījumiem, kā arī oglekļa dioksīda veidā izelpota gaisā.

### Eliminācija

Amoksicilīna galvenais eliminācijas ceļš ir caur nierēm, bet klavulānskābe tiek izvadīta gan caur nierēm, gan ar nerenālu mehānismu starpniecību.

Amoksicilīna/klavulānskābes vidējais eliminācijas pusperiods ir aptuveni viena stunda, un vidējais kopējais klīrenss veseliem cilvēkiem ir aptuveni 25 l/h. Aptuveni 60 - 70% amoksicilīna un aptuveni 40 - 65% klavulānskābes izdalās nemainītā veidā ar urīnu pirmo 6 h laikā pēc vienreizējas Augmentin 250 mg/125 mg vai 500 mg/125 mg tablešu lietošanas. Dažādos pētījumos konstatēts, ka 24 stundu laikā ar urīnu izdalās 50 – 85% amoksicilīna un 27 – 60% klavulānskābes. Klavulānskābes gadījumā lielākais zāļu daudzums izdalās pirmo 2 stundu laikā pēc lietošanas.

Vienlaicīga probenecīda lietošana aizkavē amoksicilīna izdalīšanos, bet nekavē klavulānskābes izdalīšanos caur nierēm (skatīt apakšpunktu 4.5).

### Vecums

Amoksicilīna eliminācijas pusperiods maziem bērniem 3 mēnešu – 2 gadu vecumā un vecākiem bērniem, kā arī pieaugušajiem ir līdzīgs. Ļoti maziem bērniem (tais skaitā priekšlaicīgi dzimušiem) pirmajā dzīves nedēļā zāļu lietošanas biežums nedrīkst pārsniegt divas reizes dienā, jo nav pietiekami nobriedis eliminācijas mehānisms caur nierēm. Tā kā gados vecākiem pacientiem biežāk var būt pavājināta nieru darbība, deva jāizvēlas uzmanīgi, un var būt lietderīgi kontrolēt nieru darbību.

### Dzimums

Pēc perorālas amoksicilīna/klavulānskābes lietošanas veseliem vīriešiem un sievietēm dzimums nozīmīgi neietekmēja ne amoksicilīna, ne klavulānskābes farmakokinētiku.

### Nieru darbības traucējumi

Kopējais amoksicilīna/klavulānskābes seruma klīrenss mazinās proporcionāli nieru darbības pasliktināšanās pakāpei. Zāļu klīrensa samazināšanās izteiktāka ir amoksicilīnam nekā klavulānskābei, jo lielāka amoksicilīna daļa izdalās caur nierēm. Tādēļ nieru darbības traucējumu gadījumā jālieto tādas devas, kas novērš nevēlamu amoksicilīna uzkrāšanos, bet saglabā pietiekamu klavulānskābes līmeni (skatīt apakšpunktu 4.2).

### Aknu darbības traucējumi

Pacientiem ar aknu darbības traucējumiem devas jānosaka uzmanīgi un regulāri jākontrolē aknu darbība.



### 5.3 Preklīniskie dati par drošību

Ne-klīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošību, genotoksicitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.

Atkārtotu devu toksicitātes pētījumi ar amoksicilīnu/klavulānskābi, kas veikti suņiem, liecina par kuņģa kairinājumu, vemšanu un mēles krāsas pārmaiņām.

Kancerogenitātes pētījumi ar Augmentin vai tā sastāvdaļām nav veikti.

## 6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

### 6.1 Palīgvielu saraksts

[Aizpildīt nacionāli]

### 6.2 Nesaderība

[Aizpildīt nacionāli]

### 6.3 Uzglabāšanas laiks

[Aizpildīt nacionāli]

### 6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

[Aizpildīt nacionāli]

### 6.5 Iepakojuma veids un saturs

[Aizpildīt nacionāli]

### 6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un norādījumi par sagatavošanu lietošanai

Nav īpašu prasību

100 mg/12,5 mg/ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai  
Pirms lietošanas pārbaudīt, vai vāciņa aizzīmogojums nav bojāts. Sakratīt pudeli, lai uzirdinātu pulveri. Pudeli var arī piepildīt ar ūdeni, gluži nerasniedzot atzīmi uz pudeles etiķetes, apgriezt otrādi un kārtīgi sakratīt. Pēc tam pudele jāpiepilda ar ūdeni tieši līdz atzīmei, jāapgriež otrādi un kārtīgi jāsakrata.

| <u>Stiprums</u>   | <u>Šķīdināšanai pievienojamais ūdens tilpums (ml)</u> | <u>Pagatavotās iekšķīgi lietojamās suspensijas galīgais tilpums (ml)</u> |
|-------------------|---|--|
| 100 mg/12,5 mg/ml | Piepildīt līdz atzīmei                                | 30   |
|                   | Piepildīt līdz atzīmei                                | 60   |
|                   | Piepildīt līdz atzīmei                                | 120  |

Pirms katras devas lietošanas kārtīgi sakratīt pudeli.

## **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

{Nosaukums un adrese}

<{tel}>

<{fakss}>

<{e-pasts}>

## **8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)**

[Aizpildīt nacionāli]

## **9. REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

{DD mēnesis GGGG}

[Aizpildīt nacionāli]

## **10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

{MM/GGGG}

<[Aizpilda nacionāli]>

## 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

{Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 600 mg/42,9 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai}  
[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

[Aizpildīt nacionāli]  
Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

## 3. ZĀĻU FORMA

Pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai.  
[Aizpildīt nacionāli]

## 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 4.1 Terapeitiskās indikācijas

Augmentin ir indicēts bērniem, kas ir vismaz 3 mēnešus veci un kuru ķermeņa masa ir < 40 kg, šādu infekciju ārstēšanai, ja tās izraisa vai ir iespējams, ka izraisa, pret penicilīnu rezistents *Streptococcus pneumoniae* (skatīt apakšpunktus 4.2, 4.4 un 5.1):

- akūts vidusauss iekaisums;
- sadzīvē iegūta pneimonija.

Jāņem vērā oficiālās vadlīnijas par piemērotu antibakteriālo līdzekļu lietošanu.

### 4.2 Devas un lietošanas veids

Devas norādītas kā amoksicilīna/klavulānskābes daudzums, izņemot gadījumus, kad norādītas atsevišķu sastāvdaļu devas.

Nosakot Augmentin devu, kas tiek izvēlēta noteiktas infekcijas ārstēšanai, jāņem vērā:

- prognozējamie patogēni un to iespējamā jutība pret antibakteriāliem līdzekļiem (skatīt apakšpunktu 4.4);
- infekcijas smaguma pakāpe un vieta;
- pacienta vecums, ķermeņa masa un nieru darbība, kā norādīts turpmāk.

Ārstēšanu bez terapijas pārskatīšanas nedrīkst turpināt ilgāk par 14 dienām (informāciju par ilgstošu terapiju skatīt apakšpunktā 4.4).

Pieaugušie un bērni, kas sver  $\square$  40 kg

Nav pieredzes par Augmentin suspensijas lietošanu pieaugušajiem un bērniem, kas sver  $\square$  40 kg, un tādēļ nav iespējams sniegt norādījumus par devām.

### Bērni, kas sver < 40 kg (□ 3 mēnešus veci)

Ieteicamā Augmentin suspensijas deva ir 90/6,4 mg/kg dienā divās dalītās devās.

Nav klīniskās informācijas par Augmentin lietošanu bērniem līdz 3 mēnešu vecumam.

### Nieru darbības traucējumi

Pacientiem, kuriem kreatinīna klīrenss (CrCl) pārsniedz 30 ml/min, devas pielāgošana nav nepieciešama.

Pacientiem, kuriem kreatinīna klīrenss ir mazāks par 30 ml/min, Augmentin lietošana nav ieteicama, jo nav ieteikumu par devas pielāgošanu.

### Aknu darbības traucējumi

Zāles jālieto piesardzīgi, regulāri kontrolējot aknu darbību (skatīt apakšpunktus 4.3 un 4.4).

### Lietošanas veids

Augmentin ir paredzēts iekšķīgai lietošanai.

Lietot maltītes sākumā, lai mazinātu iespējamo nepanesamību no kuņģa-zarnu trakta puses un uzlabotu amoksicilīna/klavulānskābes uzsūkšanos.

Sakrafīt, lai uzirdinātu pulveri, pievienot ūdeni atbilstoši norādījumiem, apgriezt otrādi un sakrafīt.

Pirms katras devas lietošanas pudele ir jāsakrata (skatīt apakšpunktu 6.6).

## **4.3 Kontrindikācijas**

Paaugstināta jutība pret aktīvajām vielām, jebkuru no penicilīniem vai jebkuru no palīgvielām.

Smaga tūlītēja paaugstinātas jutības reakcija (piemēram, anafilakse) pret citām beta laktāma antibiotikām (piemēram, cefalosporīnu, karbapenēmu vai monobaktāmu) anamnēzē.

Anamnēzē amoksicilīna/klavulānskābes izraisīta dzelte/aknu darbības traucējumi (skatīt apakšpunktu 4.8).

## **4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms ārstēšanas sākšanas ar amoksicilīnu/klavulānskābi jāveic rūpīga iztaujāšana par iepriekš bijušām paaugstinātas jutības reakcijām pret penicilīniem, cefalosporīniem vai citām beta laktāma antibiotikām (skatīt apakšpunktus 4.3 un 4.8).

Pacientiem, kas saņem ārstēšanu ar penicilīnu, ziņots par būtiskām un dažkārt letālām paaugstinātas jutības (anafilaktoīdām) reakcijām. Šīs reakcijas biežāk rodas cilvēkiem, kuriem anamnēzē ir paaugstināta jutība pret penicilīnu, kā arī atopiskiem pacientiem. Ja rodas alerģiska reakcija, ārstēšana ar amoksicilīnu/klavulānskābi jāpārtrauc un jāsāk atbilstoša alternatīva ārstēšana.

Ja pierādīts, ka infekciju izraisījuši pret amoksicilīnu jutīgi organismi, jāapsver amoksicilīna/klavulānskābes aizstāšana ar amoksicilīnu atbilstoši oficiālajām vadlīnijām.

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem vai tiem, kas saņem lielas devas, var rasties krampji (skatīt apakšpunktu 4.8).

No amoksicilīna/klavulānskābes lietošanas jāizvairās, ja ir aizdomas par infekciozo mononukleozu, jo šīs slimības gadījumā pēc amoksicilīna lietošanas novēroti masaliņveida izsitumi.

Alopurinola vienlaikus lietošana amoksicilīna terapijas laikā var palielināt alerģisku ādas reakciju iespējamību

Ilgstoša lietošana dažkārt var izraisīt nejūtīgu mikroorganismu savairošanos.

Ģeneralizēta eritēma ar pustulām un drudzi, ja tā rodas terapijas sākumā, var būt akūtas ģeneralizētas eksantematozas pustulozes (AGEP) simptoms (skatīt apakšpunktu 4.8). Šādas reakcijas gadījumā

Augmentin terapija ir jāpārtrauc, un turpmāka amoksicilīna lietošana ir kontrindicēta.

Amoksicilīns/klavulānskābe piesardzīgi jālieto pacientiem, kuriem ir aknu darbības traucējumu pazīmes (skatīt apakšpunktus 4.2, 4.3 un 4.8).

Par aknu komplikāciju rašanos ziņots galvenokārt attiecībā uz vīriešiem un gadus vecākiem pacientiem, un tās var būt saistītas ar ilgstošu terapiju. Par šādām komplikācijām bērniem ziņots ļoti reti. Visās pacientu grupās izpausmes un simptomi parasti rodas terapijas laikā vai neilgi pēc tās pabeigšanas, taču dažos gadījumos tie radušies vairākas nedēļas pēc terapijas pabeigšanas. Parasti tie ir atgriezeniski. Aknu komplikācijas var būt smagas, un ļoti retos gadījumos ziņots par pacientu nāvi. Gandrīz visos ziņotajos gadījumos tā iestājusies pacientiem, kuriem bijusi nopietna pamatslimšana vai kas vienlaikus lietojuši zāles ar zināmu iespējamu ietekmi uz aknām (skatīt apakšpunktu 4.8).

Lietojot gandrīz jebkuras antibiotikas, tai skaitā amoksicilīnu, ir ziņots par antibiotiku izraisītu kolītu, un tā smaguma pakāpe var būt no vieglas līdz dzīvībai bīstamai (skatīt apakšpunktu 4.8). Tādēļ ir svarīgi apsvērt šo diagnozi pacientiem, kuriem ir caureja jebkādu antibiotiku lietošanas laikā vai pēc tam. Antibiotiku izraisīta kolīta gadījumā nekavējoties jāpārtrauc amoksicilīna/klavulānskābes lietošana, jākonsultējas ar ārstu un jāsāk piemērota terapija. Šādā gadījumā kontrindicēta peristaltiku nomācošu līdzekļu lietošana.

Ilgstošas terapijas laikā ieteicams periodiski novērtēt orgānu sistēmu darbību, tai skaitā nieru, aknu un asinsrades sistēmas darbību.

Pacientiem, kas saņem amoksicilīnu/klavulānskābi, par protrombīna laika pagarināšanos ziņots reti. Ja vienlaikus tiek parakstīti antikoagulanti, jāveic atbilstoša kontrole. Lai saglabātu vēlamo antikoagulācijas līmeni, var būt jāpielāgo perorāli lietojamo antikoagulantu deva (skatīt apakšpunktus 4.5 un 4.8).

Pacientiem ar samazinātu urīna izdali ļoti reti novērota kristalūrija, galvenokārt parenterālas terapijas gadījumā. Lietojot lielas amoksicilīna devas, ieteicams lietot pietiekami daudz šķidruma un nodrošināt pietiekamu urīna izdali, lai samazinātu amoksicilīna kristalūrijas iespējamību. Pacientiem, kuriem urīnpūslī ievietots katetrs, regulāri jāpārbauda katetra caurlaidība (skatīt apakšpunktu 4.9).

Nosakot glikozes klātbūtni urīnā, amoksicilīna terapijas laikā jāizmanto enzimatiskas glikozes oksidāzes metodes, jo, lietojot neenzimatiskas metodes, var iegūt viltus pozitīvu rezultātu.

Augmentin sastāvā esošā klavulānskābe var izraisīt nespecifisku IgG un albumīna piesaistīšanos pie eritrocītu membrānām, tādēļ tiek iegūts viltus pozitīvs Kūmsa testa rezultāts.

Saņemti ziņojumi par pozitīviem izmeklējumu rezultātiem, izmantojot *Bio-Rad Laboratories Platelia Aspergillus* EIA testu, pacientiem, kas lietojuši amoksicilīnu/klavulānskābi un kam vēlāk pierādīta *Aspergillus* infekcijas neesamība. Saņemti ziņojumi par *Bio-Rad Laboratories Platelia Aspergillus* EIA testa krusteniskām reakcijām ar polisaharīdiem un polifuranozēm, kas nav *Aspergillus* sastāvā. Tādēļ

pozitīvi izmeklējuma rezultāti pacientiem, kas lieto amoksicilīnu/klavulānskābi, jāinterpretē piesardzīgi un jāapstiprina ar citām diagnostikas metodēm.

Augmentin pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai- katrs ml satur 2,72 mg aspartāma (E951), kas ir fenilalanīna avots. Šīs zāles uzmanīgi jālieto pacientiem ar fenilketonūriju.

Augmentin pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai satur maltodekstrīnu (glikozi). Pacienti ar reti sastopamu glikozes-galaktozes malabsorbciju nedrīkst lietot šīs zāles.

#### **4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

##### Perorālie antikoagulanti

Perorālie antikoagulanti un penicilīna grupas antibiotikas tiek plaši lietotas, un nav saņemti ziņojumi par mijiedarbību. Tomēr literatūrā ir ziņojumi par gadījumiem, kad konstatēta palielināts starptautiskais standartizētais koeficients (INR) pacientiem, kuriem antikoagulācija tiek nodrošināta ar acenokumarolu vai varfarīnu, un tiek parakstīts amoksicilīna kurss. Ja zāles jālieto vienlaikus, pievienojot amoksicilīnu vai pārtraucot tā lietošanu, rūpīgi jākontrolē protrombīna laiks vai starptautiskais standartizētais koeficients. Turklāt var būt jāpielāgo perorālo antikoagulantu deva (skatīt apakšpunktus 4.4 un 4.8).

##### Metotreksāts

Penicilīni var mazināt metotreksāta izdalīšanos, potenciāli pastiprinot toksisko ietekmi.

##### Probenecīds

Vienlaicīga probenecīda lietošana nav ieteicama. Probenecīds mazina amoksicilīna sekrēciju nieru kanāliņos. Probenecīda lietošana vienlaikus ar amoksicilīnu/klavulānskābi var palielināt un ilgāk uzturēt augstu amoksicilīna (bet ne klavulānskābes) līmeni asinīs.

#### **4.6 Grūtniecība un zīdīšana**

##### Grūtniecība

Pētījumi ar dzīvniekiem neuzrāda tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi uz grūtniecību, embrionālo/augļa attīstību, dzemdībām vai pēcdzemdību attīstību (skatīt apakšpunktu 5.3). Ierobežoti dati par amoksicilīna/klavulānskābes lietošanu grūtniecības laikā cilvēkiem neliecina par palielinātu iedzimtu patoloģiju risku. Vienā pētījumā sievietēm ar agrīnu priekšlaicīgu augļapvalka plīsumu ziņots, ka profilaktiska ārstēšana ar amoksicilīnu/klavulānskābi var būt saistīta ar palielinātu nekrotizējoša enterokolīta risku jaundzimušajiem. Jāizvairās no šī līdzekļa lietošanas grūtniecības laikā, ja vien ārsts to neuzskata par nepieciešamu.

##### Zīdīšana

Abas vielas izdalās mātes pienā (par klavulānskābes ietekmi uz zīdaini, kas tiek barots ar mātes pienu, nekas nav zināms). Tādēļ zīdaiņiem, kas tiek baroti ar mātes pienu, var rasties caureja un gļotādu sēnīšinfekcija, un zīdīšana var būt jāpārtrauc. Amoksicilīnu/klavulānskābi zīdīšanas laikā drīkst lietot tikai pēc tam, kad atbildīgais ārsts ir novērtējis guvuma/riska attiecību.

#### **4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus**

Nav veikti pētījumi, lai novērtētu ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Taču var rasties nelabvēlīga ietekme (piemēram, alerģiskas reakcijas, reibonis, krampji), kas var ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekli un apkalpot mehānismus (skatīt apakšpunktu 4.8).

#### **4.8 Nevēlamās blakusparādības**

Visbiežāk ziņotās nevēlamās blakusparādības ir caureja, slikta dūša un vemšana.

Tālāk norādītas nevēlamās blakusparādības, par kurām ziņots Augmentin klīniskajos pētījumos un pēcreģistrācijas uzraudzības laikā; tās norādītas atbilstoši MedDRA orgānu sistēmu klasifikācijai.

Lai klasificētu nevēlamo blakusparādību biežumu, izmantota šāda terminoloģija.

Ļoti bieži ( $\geq 1/10$ )

Bieži ( $\geq 1/100$  līdz  $< 1/10$ )

Retāk ( $\geq 1/1\ 000$  līdz  $< 1/100$ )

Reti ( $\geq 1/10\ 000$  līdz  $< 1/1\ 000$ )

Ļoti reti ( $< 1/10\ 000$ )

Nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

|  |            |
|--|------------|
| <u>Infekcijas un infestācijas</u>                                  |            |
| Ādas un gļotādu kandidoze  | Bieži      |
| Nejūtīgu mikroorganismu savairošanās                               | Nav zināmi |
| <u>Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi</u>                    |            |
| Atgriezeniska leukopēnija (arī neutropēnija)                       | Reti       |
| Trombocitopēnija   | Reti       |
| Atgriezeniska agranulocitoze                                       | Nav zināmi |
| Hemolītiska anēmija  | Nav zināmi |
| Pagarināts asinstece laiks<br>un protrombīna laiks <sup>1</sup>    | Nav zināmi |
| <u>Imūnās sistēmas traucējumi<sup>11</sup></u>                     |            |
| Angioneirotiskā tūska  | Nav zināmi |
| Anafilakse   | Nav zināmi |
| Seruma slimībai līdzīgs sindroms                                   | Nav zināmi |
| Alerģisks vaskulīts  | Nav zināmi |
| <u>Nervu sistēmas traucējumi</u>                                   |            |
| Reibonis   | Retāk      |
| Galvassāpes  | Retāk      |
| Atgriezeniska hiperaktivitāte                                      | Nav zināmi |
| Krampji <sup>2</sup>   | Nav zināmi |
| <u>Kuņģa-zarnu trakta traucējumi</u>                               |            |
| Caureja  | Bieži      |
| Slikta dūša <sup>3</sup>   | Bieži      |
| Vemšana  | Bieži      |
| Gremošanas traucējumi  | Retāk      |
| Ar antibiotiku lietošanu saistīts kolīts <sup>4</sup>              | Nav zināmi |
| Melna, matiņiem klāta mēle   | Nav zināmi |
| Zobu krāsas izmaiņas <sup>5</sup>                                  | Nav zināmi |
| <u>Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi</u>               |            |
| Paaugstināts AsAT un/vai AlAT līmenis <sup>6</sup>                 | Retāk      |
| Hepatīts <sup>7</sup>  | Nav zināmi |
| Holestātiska dzelte <sup>7</sup>                                   | Nav zināmi |
| <u>Ādas un zemādas audu bojājumi<sup>8</sup></u>                   |            |
| Izsitumi uz ādas   | Retāk      |
| Nieze  | Retāk      |
| Nātrene  | Retāk      |
| <i>Erythema multiforme</i>   | Reti       |
| Sūvensa-Džonsona sindroms  | Nav zināmi |
| Toksiska epidermas nekrolīze                                       | Nav zināmi |
| Bullozs ekfoliatīvs dermatīts                                      | Nav zināmi |
| Akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze<br>(AGEP) <sup>10</sup> | Nav zināmi |



|   |            |
|---|------------|
|   |            |
| <u>Nieru un urīna izvades sistēmas traucējumi</u>   |            |
| Intersticiāls nefrīts   | Nav zināmi |
| Kristalūrija <sup>9</sup>   | Nav zināmi |
| <sup>1</sup> Skatīt apakšpunktu 4.4<br><sup>2</sup> Skatīt apakšpunktu 4.4<br><sup>3</sup> Slikta dūša biežāk rodas, lietojot lielākas perorālās devas. Ja ir radušās kuņģa-zarnu trakta reakcijas, tās var mazināt, lietojot Augmentin maltītes sākumā.<br><sup>4</sup> Ietverot pseidomembranozo kolītu un hemorāģisku kolītu (skatīt apakšpunktu 4.4).<br><sup>5</sup> Bērniem ļoti reti ziņots par virspusējām zobu krāsas izmaiņām. Laba mutes dobuma higiēna var palīdzēt novērst zobu krāsas izmaiņas, jo tās parasti var likvidēt, tīrot ar zobu birstīti.<br><sup>6</sup> Ar beta laktāma grupas antibiotikām ārstētiem pacientiem novērota mērena AsAT un/vai AlAT līmeņa paaugstināšanās, bet šo atradņu nozīme nav zināma.<br><sup>7</sup> Šie traucējumi novēroti, lietojot citus penicilīnus un cefalosporīnus (skatīt apakšpunktu 4.4).<br><sup>8</sup> Ja rodas kāda no paaugstinātas jutības dermatīta reakcijām, ārstēšana ir jāpārtrauc (skatīt apakšpunktu 4.4).<br><sup>9</sup> Skatīt apakšpunktu 4.9<br><sup>9</sup> Skatīt apakšpunktu 4.4<br><sup>9</sup> Skatīt apakšpunktus 4.3 un 4.4 |            |

## 4.9 Pārdozēšana

### Pārdozēšanas simptomi un pazīmes

Var rasties kuņģa-zarnu trakta simptomi un šķidrums un elektrolītu līdzsvara traucējumi. Novērota amoksicilīna kristalūrija, kas dažos gadījumos izraisa nieru mazspēju (skatīt apakšpunktu 4.4).

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem vai pacientiem, kas saņem lielas devas, var rasties krampji.

Ziņots, ka amoksicilīns izgulsnējas urīnpūšļa katetros, galvenokārt pēc lielu devu intravenozas ievades. Regulāri jāveic katetra caurlaidības pārbaudes (skatīt apakšpunktu 4.4).

### Intoksikācijas ārstēšana

Kuņģa-zarnu trakta simptomus var ārstēt simptomātiski, pievēršot uzmanību ūdens/elektrolītu līdzsvaram.

Amoksicilīnu/klavulānskābi var izvadīt no asinsrites ar hemodialīzes palīdzību.

## 5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

### 5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: penicilīnu kombinācijas, ietverot beta laktamāzes inhibitorus; ATĶ kods: J01CR02.

### Darbības veids

Amoksicilīns ir pussintētisks penicilīns (beta laktāma antibiotika), kas nomāc vienu vai vairākus baktēriju peptidoglikāna biosintēzes ceļa enzīmus (tos bieži dēvē par penicilīnu saistošiem proteīniem, PBP

(*penicillin-binding proteins*)). Peptidoglikāns ir neatņemama baktēriju šūnas sienas sastāvdaļa. Peptidoglikāna sintēzes inhibīcija novājina šūnas sienu, kam parasti seko šūnas bojāeja un nāve.

Amoksicilīnu var sadalīt rezistentu baktēriju sintezētās beta laktamāzes, un tādēļ atsevišķi lietota amoksicilīna darbības spektrs neietver mikroorganismus, kas sintezē šos enzīmus.

Klavulānskābe ir beta laktāms, kas strukturāli līdzīgs penicilīniem. Tā inaktivē dažus beta laktamāzes enzīmus, novēršot amoksicilīna inaktivēšanu. Atsevišķi lietotai klavulānskābei nepiemīt klīniski nozīmīga antibakteriāla iedarbība.

#### FK/FD attiecība

Laiks virs minimālās inhibējošās koncentrācijas (T>MIK) tiek uzskatīts par galveno amoksicilīna efektivitāti noteicošo faktoru.

#### Rezistences mehānismi

Divi galvenie rezistences mehānismi pret amoksicilīnu/klavulānskābi ir:

- inaktivēšana ar tām baktēriju beta laktamāzēm, kuras neinhibē klavulānskābe, ieskaitot B, C un D klases laktamāzes;
- PBP izmaiņšana, kas mazina antibakteriālā līdzekļa afinitāti pret tā iedarbības mērķi.

Baktērijas necaurļaidība vai izplūdes sūkņa mehānismi var izraisīt vai veicināt baktēriju, īpaši gramnegatīvo baktēriju, rezistenci.

#### Robežvērtības

MIK robežvērtības amoksicilīnam/klavulānskābei ir noteikusi Eiropas Pretmikrobu līdzekļu jutības noteikšanas komiteja (*European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST)*).

| Mikroorganisms                               | Jutības robežvērtības (□g/ml) |               |            |
|--|-------------------------------|---------------|------------|
|  | Jutīgs                        | Vidēji jutīgs | Rezistents |
| <i>Haemophilus influenzae</i> <sup>1</sup>   | ≤ 1                           | -             | > 1        |
| <i>Moraxella catarrhalis</i> <sup>1</sup>    | ≤ 1                           | -             | > 1        |
| <i>Staphylococcus aureus</i> <sup>2</sup>    | ≤ 2                           | -             | > 2        |
| <i>Streptococcus A, B, C, G</i> <sup>4</sup> | ≤ 0,25                        |               | > 0,25     |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i> <sup>3</sup> | ≤ 0,5                         | 1-2           | > 2        |

<sup>1</sup> Norādītās vērtības attiecas uz amoksicilīna koncentrāciju. Jutības pārbaūžu vajadzībām klavulānskābes koncentrācija ir fiksēta 2 mg/l.

<sup>2</sup> Norādītās vērtības attiecas uz oksacilīna koncentrāciju.

<sup>3</sup> Robežvērtību lielums tabulā ir balstīts uz ampicilīna robežvērtībām.

<sup>4</sup> Robežvērtību lielums tabulā ir balstīts uz benzilpenicilīna robežvērtībām.

Rezistences sastopamība var atšķirties ģeogrāfiski un dažādos laika periodos atsevišķām sugām, un ieteicams iegūt vietējo informāciju par rezistenci, īpaši, ārstējot smagas infekcijas. Ja nepieciešams, jāmeklē speciālista padoms, ja vietējā rezistences sastopamība ir tāda, ka līdzekļa pielietojamība vismaz pret dažiem infekciju veidiem ir diskutabla.

|   |
|---|
| <u>Parasti jutīgas sugas</u>  |
| <u>Aerobi grampozitīvi mikroorganismi</u><br><i>Staphylococcus aureus</i> (jutīgs pret meticilīnu) §<br><i>Streptococcus pneumoniae</i> <sup>1</sup><br><i>Streptococcus pyogenes</i> un citi beta hemolītiskie streptokoki<br><br><u>Aerobi gramnegatīvi mikroorganismi</u><br><i>Haemophilus influenzae</i> <sup>2</sup><br><i>Moraxella catarrhalis</i>  |
| <u>Sugas, kurām var būt iegūta rezistence</u>   |
| <u>Aerobi gramnegatīvi mikroorganismi</u><br><i>Klebsiella pneumoniae</i>   |
| <u>Pārmantoti rezistenti mikroorganismi</u>   |
| <u>Aerobi gramnegatīvi mikroorganismi</u><br><i>Legionella pneumophila</i><br><br><u>Citi mikroorganismi</u><br><i>Chlamydophila pneumoniae</i><br><i>Chlamydophila psittaci</i><br><i>Coxiella burnetti</i><br><i>Mycoplasma pneumoniae</i>  |
| § Visi meticilīnrezistentie stafilokoku celmi ir rezistenti pret amoksicilīnu/klavulānskābi.<br><sup>1</sup> Šī amoksicilīna/ klavulānskābes forma ir piemērota pret penicilīnu rezistentu <i>Streptococcus pneumoniae</i> infekciju ārstēšanai tikai apstiprināto indikāciju gadījumā (skatīt apakšpunktu 4.1).<br><sup>2</sup> Dažās valstīs ir ziņots par celmiem ar samazinātu jutību; to sastopamības biežums ir lielāks par 10 %. |

## 5.2 Farmakokinētiskās īpašības

### Uzsūkšanās

Amoksicilīns un klavulānskābe ūdens šķīdumā pie fizioloģiska pH ir pilnībā disociējuši. Abas sastāvdaļas pēc perorālas lietošanas ātri un labi uzsūcas. Amoksicilīna/klavulānskābes uzsūkšanās uzlabojas, ja tos lieto maltītes sākumā. Pēc perorālas lietošanas amoksicilīna un klavulānskābes biopieejamība ir aptuveni 70%. Abu sastāvdaļu koncentrācija plazmā ir līdzīga, un laiks līdz maksimālās koncentrācijas sasniegšanai plazmā ( $T_{max}$ ) abos gadījumos ir aptuveni viena stunda.

Tālāk norādīti vidējie ( $\pm$ SN) Augmentin farmakokinētiskie raksturlielumi, lietojot to bērniem pa 45 mg/3,2 mg/kg ik pēc 12 h.

| Zāļu forma   | C <sub>max</sub><br>(□g/ml) | T <sub>max</sub> *<br>(h) | AUC <sub>(0-t)</sub><br>(□g.h/ml) | T 1/2<br>(h)  |
|--|-----------------------------|---------------------------|-----------------------------------|---------------|
| Augmentin devā pa 45 mg/kg AMX un 3,2 mg/kg CA ik pēc 12 stundām       | Amoksicilīns                |                           |                                   |               |
|  | 15,7<br>± 7,7               | 2,0<br>(1,0-4,0)          | 59,8<br>± 20,0                    | 1,4<br>± 0,35 |
|  | Klavulānskābe               |                           |                                   |               |
|  | 1,7<br>± 0,9                | 1,1<br>(1,0-4,0)          | 4,0<br>± 1,9                      | 1,1<br>± 0,29 |
| AMX – amoksicilīns, CA – klavulānskābe<br>* Vidējā vērtība (intervāls) |                             |                           |                                   |               |

Amoksicilīna un klavulānskābes koncentrācija serumā, kāda tiek sasniegta, lietojot amoksicilīnu/klavulānskābi, ir līdzīga kā pēc līdzvērtīgu amoksicilīna vai klavulānskābes devu iekšķīgas lietošanas atsevišķi.

### Izkliede

Aptuveni 25% visa klavulānskābes un 18% visa amoksicilīna daudzuma plazmā ir saistīti ar olbaltumiem. Šķīstamais izklijes tilpums ir aptuveni 0,3 – 0,4 l/kg amoksicilīnam un aptuveni 0,2 l/kg klavulānskābei.

Pēc intravenozas ievades gan amoksicilīns, gan klavulānskābe ir konstatēta žultspūslī, vēdera dobuma audos, ādā, taukaudos, muskuļu audos, sinoviālajā un peritoneālajā šķidrumā, žultī un strutās. Cerebrospinālajā šķidrumā amoksicilīns nenonāk pietiekamā daudzumā.

Pētījumos ar dzīvniekiem nav iegūti pierādījumi par nozīmīgu kādas zāļu sastāvdaļas uzkrāšanos audos. Amoksicilīnu, tāpat kā lielāko daļu penicilīnu, var konstatēt mātes pienā. Arī nelielu klavulānskābes daudzumu var konstatēt mātes pienā (skatīt apakšpunktu 4.6).

Pierādīts, ka gan amoksicilīns, gan klavulānskābe šķērso placentu (skatīt apakšpunktu 4.6).

### Biotransformācija

Amoksicilīns daļēji izdalās ar urīnu neaktīvas penicilīnskābes veidā daudzumā, kas atbilst līdz pat 10 – 25% no sākumdevas. Cilvēka organismā klavulānskābe tiek plaši metabolizēta un izvadīta ar urīnu un izkārnījumiem, kā arī oglekļa dioksīda veidā izelpota gaisā.

### Eliminācija

Amoksicilīna galvenais eliminācijas ceļš ir caur nierēm, bet klavulānskābe tiek izvadīta gan caur nierēm, gan ar nerenālu mehānismu starpniecību.

Amoksicilīna/klavulānskābes vidējais eliminācijas pusperiods ir aptuveni viena stunda, un vidējais kopējais klīrenss veseliem cilvēkiem ir aptuveni 25 l/h. Aptuveni 60 - 70% amoksicilīna un aptuveni 40 - 65% klavulānskābes izdalās nemainītā veidā ar urīnu pirmo 6 h laikā pēc vienreizējas Augmentin 250 mg/125 mg vai 500 mg/125 mg tablešu lietošanas. Dažādos pētījumos konstatēts, ka 24 stundu laikā ar urīnu izdalās 50 – 85% amoksicilīna un 27 – 60% klavulānskābes. Klavulānskābes gadījumā lielākais zāļu daudzums izdalās pirmo 2 stundu laikā pēc lietošanas.

Vienlaicīga probenecīda lietošana aizkavē amoksicilīna izdalīšanos, bet nekavē klavulānskābes izdalīšanos caur nierēm (skatīt apakšpunktu 4.5).

### Vecums

Amoksicilīna eliminācijas pusperiods maziem bērniem 3 mēnešu – 2 gadu vecumā un vecākiem bērniem, kā arī pieaugušajiem ir līdzīgs. Ļoti maziem bērniem (tai skaitā priekšlaicīgi dzimušiem) pirmajā dzīves nedēļā zāļu lietošanas biežums nedrīkst pārsniegt divas reizes dienā, jo nav pietiekami nobriedis eliminācijas mehānisms caur nierēm. Tā kā gados vecākiem pacientiem biežāk var būt pavājināta nieru darbība, deva jāizvēlas uzmanīgi, un var būt lietderīgi kontrolēt nieru darbību.

### Dzimums

Pēc perorālas amoksicilīna/klavulānskābes lietošanas veseliem vīriešiem un sievietēm dzimums nozīmīgi neietekmēja ne amoksicilīna, ne klavulānskābes farmakokinētiku.

### Nieru darbības traucējumi

Kopējais amoksicilīna/klavulānskābes seruma klīrenss mazinās proporcionāli nieru darbības pasliktināšanās pakāpei. Zāļu klīrensa samazināšanās izteiktāka ir amoksicilīnam nekā klavulānskābei, jo lielāka amoksicilīna daļa izdalās caur nierēm. Tādēļ nieru darbības traucējumu gadījumā jālieto tādas devas, kas novērš nevēlamu amoksicilīna uzkrāšanos, bet saglabā pietiekamu klavulānskābes līmeni (skatīt apakšpunktu 4.2).

### Aknu darbības traucējumi

Pacientiem ar aknu darbības traucējumiem devas jānosaka uzmanīgi un regulāri jākontrolē aknu darbība.

## **5.3 Preklīniskie dati par drošību**

Ne-klīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošību, genotoksicitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.

Atkārtotu devu toksicitātes pētījumi ar amoksicilīnu/klavulānskābi, kas veikti suņiem, liecina par kuņģa kairinājumu, vemšanu un mēles krāsas pārmaiņām.

Kancerogenitātes pētījumi ar Augmentin vai tā sastāvdaļām nav veikti.

## **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **6.1 Palīgvielu saraksts**

[Aizpildīt nacionāli]

### **6.2 Nesaderība**

[Aizpildīt nacionāli]

### **6.3 Uzglabāšanas laiks**

[Aizpildīt nacionāli]

#### 6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

[Aizpildīt nacionāli]

#### 6.5 Iepakojuma veids un saturs

[Aizpildīt nacionāli]

#### 6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un norādījumi par sagatavošanu lietošanai

Nav īpašu prasību

Pirms lietošanas pārbaudīt, vai vāciņa aizzīmogojums nav bojāts. Sakratīt pudeli, lai uzirdinātu pulveri. Pievienot ūdeni (tālāk norādīto tilpumu), apgriezot pudeli otrādi un kārtīgi sakratīt. Pudeli var arī piepildīt ar ūdeni, gluži nesasniedzot atzīmi uz pudeles etiķetes, apgriezot otrādi un kārtīgi sakratīt. Pēc tam pudele jāpiepilda ar ūdeni tieši līdz atzīmei, jāapgriež otrādi un kārtīgi jāsakrata.

| <u>Stiprums</u>   | <u>Šķīdināšanai pievienojamais ūdens tilpums (ml)</u> | <u>Pagatavotās iekšķīgi lietojamās suspensijas galīgais tilpums (ml)</u> |
|-------------------|---|--|
| 600 mg/42,9 mg/ml | 50  | 50   |
|                   | 70  | 75   |
|                   | 90  | 100  |
|                   | 135   | 150  |

Pirms katras devas lietošanas kārtīgi sakratīt pudeli.

### 7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

{Nosaukums un adrese}

<{tel}>

<{fakss}>

<{e-pasts}>

### 8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

[Aizpildīt nacionāli]

### 9. REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

{DD mēnesis GGGG}

[Aizpildīt nacionāli]

## 10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{MM/GGGG}

[Aizpildīt nacionāli]

## 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

{Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 1 000 mg/62,5 mg ilgstošās darbības tabletes}  
[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

[Aizpildīt nacionāli]

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

## 3. ZĀĻU FORMA

Ilgstošās darbības tablete.

[Aizpildīt nacionāli]

## 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 4.1 Terapeitiskās indikācijas

Augmentin ir indicēts pieaugušajiem un pusaudžiem, kas ir vismaz 16 gadus veci, sadzīvē iegūtas pneimonijas ārstēšanai, ja to izraisa vai ir iespējams, ka izraisa, pret penicilīnu rezistents *Streptococcus pneumoniae* (skatīt apakšpunktu 5.1).

Jāņem vērā oficiālās vadlīnijas par piemērotu antibakteriālo līdzekļu lietošanu.

### 4.2 Devas un lietošanas veids

Devas norādītas kā amoksicilīna/klavulānskābes daudzums, izņemot gadījumus, kad norādītas atsevišķu sastāvdaļu devas.

Nosakot Augmentin devu, kas tiek izvēlēta noteiktas infekcijas ārstēšanai, jāņem vērā:

- prognozējamie patogēni un to iespējamā jutība pret antibakteriāliem līdzekļiem (skatīt apakšpunktu 4.4);
- infekcijas smaguma pakāpe un vieta;
- pacienta vecums, ķermeņa masa un nieru darbība, kā norādīts turpmāk.

Ārstēšanu bez terapijas pārskatīšanas nedrīkst turpināt ilgāk par 14 dienām (informāciju par ilgstošu terapiju skatīt apakšpunktā 4.4).

#### Pieaugušie un □ 16 gadus veci pusaudži

Ieteicamās devas:

divas tabletes divreiz dienā 7 – 10 dienas.

#### Bērni līdz 16 gadu vecumam

Augmentin nav indicēts lietošanai bērniem < 16 gadu vecumā.



### Gados vecāki cilvēki

Devas pielāgošana nav nepieciešama.

### Nieru darbības traucējumi

Pacientiem, kuriem kreatinīna klīrenss (CrCl) pārsniedz 30 ml/min, devas pielāgošana nav nepieciešama.

Pacientiem, kuriem kreatinīna klīrenss ir mazāks par 30 ml/min, Augmentin lietošana nav ieteicama, jo nav ieteikumu par devas pielāgošanu.

### Aknu darbības traucējumi

Zāles jālieto piesardzīgi, regulāri kontrolējot aknu darbību (skatīt apakšpunktus 4.3 un 4.4).

### Lietošanas veids

Augmentin ir paredzēts iekšķīgai lietošanai.

Lietot maltītes sākumā, lai mazinātu iespējamo nepanesamību no kuņģa-zarnu trakta puses un uzlabotu Augmentin uzsūkšanos.

Augmentin tabletēm ir dalījuma līnija, lai tableti varētu sadalīt divās daļās, atvieglot tās norīšanu. Tā nav paredzēta zāļu devas samazināšanai: abas puses jālieto vienlaicīgi. Ieteicamā Augmentin deva ir divas tabletes divreiz dienā.

## **4.3 Kontrindikācijas**

Paaugstināta jutība pret aktīvajām vielām, jebkuru no penicilīniem vai jebkuru no palīgvielām.

Smaga tūlītēja paaugstinātas jutības reakcija (piemēram, anafilakse) pret beta laktāma antibiotikām (piemēram, cefalosporīnu, karbapenēmu vai monobaktāmu) anamnēzē.

Anamnēzē amoksicilīna/klavulānskābes izraisīta dzelte/aknu darbības traucējumi (skatīt apakšpunktu 4.8).

## **4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms ārstēšanas sākšanas ar amoksicilīnu/klavulānskābi jāveic rūpīga iztaujāšana par iepriekš bijušām paaugstinātas jutības reakcijām pret penicilīniem, cefalosporīniem vai citām beta laktāma antibiotikām (skatīt apakšpunktus 4.3 un 4.8).

Pacientiem, kas saņem ārstēšanu ar penicilīnu, ziņots par būtiskām un dažkārt letālām paaugstinātas jutības (anafilaktoīdām) reakcijām. Šīs reakcijas biežāk rodas cilvēkiem, kuriem anamnēzē ir paaugstināta jutība pret penicilīnu, kā arī atopiskiem pacientiem. Ja rodas alerģiska reakcija, ārstēšana ar amoksicilīnu/klavulānskābi jāpārtrauc un jāsāk atbilstoša alternatīva ārstēšana.

Ja pierādīts, ka infekciju izraisījuši pret amoksicilīnu jutīgi organismi, jāapsver amoksicilīna/klavulānskābes aizstāšana ar amoksicilīnu atbilstoši oficiālajām vadlīnijām.

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem vai tiem, kas saņem lielas devas, var rasties krampji (skatīt apakšpunktu 4.8).

No amoksicilīna/klavulānskābes lietošanas jāizvairās, ja ir aizdomas par infekciozo mononukleozī, jo šīs slimības gadījumā pēc amoksicilīna lietošanas novēroti masaliņveida izsitumi.

Alopurinola vienlaikus lietošana amoksicilīna terapijas laikā var palielināt alerģisku ādas reakciju iespējamību.

Ilgstoša lietošana dažkārt var izraisīt nejūtīgu mikroorganismu savairošanos.

Ģeneralizēta eritēma ar pustulām un drudzi, ja tā rodas terapijas sākumā, var būt akūtas ģeneralizētas eksantematozas pustulozes (AGEP) simptoms (skatīt apakšpunktu 4.8). Šādas reakcijas gadījumā Augmentin terapija ir jāpārtrauc, un turpmāka amoksicilīna lietošana ir kontrindicēta.

Amoksicilīns/klavulānskābe piesardzīgi jālieto pacientiem, kuriem ir aknu darbības traucējumu pazīmes (skatīt apakšpunktus 4.2, 4.3 un 4.8).

Par aknu komplikāciju rašanos ziņots galvenokārt attiecībā uz vīriešiem un gadus vecākiem pacientiem, un tās var būt saistītas ar ilgstošu terapiju. Par šādām komplikācijām bērniem ziņots ļoti reti. Visās pacientu grupās izpausmes un simptomi parasti rodas terapijas laikā vai neilgi pēc tās pabeigšanas, taču dažos gadījumos tie radušies vairākas nedēļas pēc terapijas pabeigšanas. Parasti tie ir atgriezeniski. Aknu komplikācijas var būt smagas, un ļoti retos gadījumos ziņots par pacientu nāvi. Gandrīz visos ziņotajos gadījumos tā iestājusies pacientiem, kuriem bijusi nopietna pamatslimšana vai kas vienlaikus lietojuši zāles ar zināmu iespējamu ietekmi uz aknām (skatīt apakšpunktu 4.8).

Lietojot gandrīz jebkuras antibiotikas, tai skaitā amoksicilīnu, ir ziņots par antibiotiku izraisītu kolītu, un tā smaguma pakāpe var būt no vieglas līdz dzīvībai bīstamai (skatīt apakšpunktu 4.8). Tādēļ ir svarīgi apsvērt šo diagnozi pacientiem, kuriem ir caureja jebkādu antibiotiku lietošanas laikā vai pēc tam. Antibiotiku izraisīta kolīta gadījumā nekavējoties jāpārtrauc amoksicilīna/klavulānskābes lietošana, jākonsultējas ar ārstu un jāsāk piemērota terapija. Šādā gadījumā kontrindicēta peristaltiku nomācošu līdzekļu lietošana.

Ilgstošas terapijas laikā ieteicams periodiski novērtēt orgānu sistēmu darbību, tai skaitā nieru, aknu un asinsrades sistēmas darbību.

Pacientiem, kas saņem amoksicilīnu/klavulānskābi, par protrombīna laika pagarināšanos ziņots reti. Ja vienlaikus tiek parakstīti antikoagulanti, jāveic atbilstoša kontrole. Lai saglabātu vēlamo antikoagulācijas līmeni, var būt jāpielāgo perorāli lietojamo antikoagulantu deva (skatīt apakšpunktus 4.5 un 4.8).

Pacientiem, kuriem kreatinīna klīrenss (CrCl) pārsniedz 30 ml/min, Augmentin devas pielāgošana nav nepieciešama. Augmentin nav ieteicams lietot pacientiem, kuriem kreatinīna klīrenss ir mazāks par 30 ml/min.

Pacientiem ar samazinātu urīna izdali ļoti reti novērota kristalūrija, galvenokārt parenterālas terapijas gadījumā. Lietojot lielas amoksicilīna devas, ieteicams lietot pietiekami daudz šķidruma un nodrošināt pietiekamu urīna izdali, lai samazinātu amoksicilīna kristalūrijas iespējamību. Pacientiem, kuriem urīnpūslī ievietots katetrs, regulāri jāpārbauda katetra caurlaidība (skatīt apakšpunktu 4.9).

Nosakot glikozes klātbūtni urīnā, amoksicilīna terapijas laikā jāizmanto enzimatiskas glikozes oksidāzes metodes, jo, lietojot neenzimatiskas metodes, var iegūt viltus pozitīvu rezultātu.

Augmentin sastāvā esošā klavulānskābe var izraisīt nespecifisku IgG un albumīna piesaistīšanos pie eritrocītu membrānām, tādēļ tiek iegūts viltus pozitīvs Kūmsa testa rezultāts.

Saņemti ziņojumi par pozitīviem izmeklējumu rezultātiem, izmantojot *Bio-Rad Laboratories Platelia Aspergillus* EIA testu, pacientiem, kas lietojuši amoksicilīnu/klavulānskābi un kam vēlāk pierādīta *Aspergillus* infekcijas neesamība. Saņemti ziņojumi par *Bio-Rad Laboratories Platelia Aspergillus* EIA testa krusteniskām reakcijām ar polisaharīdiem un polifuranozēm, kas nav *Aspergillus* sastāvā. Tādēļ pozitīvi izmeklējuma rezultāti pacientiem, kas lieto amoksicilīnu/klavulānskābi, jāinterpretē piesardzīgi un jāapstiprina ar citām diagnostikas metodēm.

Šīs zāles satur 29,3 mg (1,3 mmol) nātrija vienā tabletē. Jāņem vērā pacientiem, kas ievēro diētu ar kontrolētu nātrija saturu.

#### **4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

##### Perorālie antikoagulanti

Perorālie antikoagulanti un penicilīna grupas antibiotikas tiek plaši lietotas, un nav saņemti ziņojumi par mijiedarbību. Tomēr literatūrā ir ziņojumi par gadījumiem, kad konstatēta palielināts starptautiskais standartizētais koeficients (INR) pacientiem, kuriem antikoagulācija tiek nodrošināta ar acenokumarolu vai varfarīnu, un tiek parakstīts amoksicilīna kurss. Ja zāles jālieto vienlaikus, pievienojot amoksicilīnu vai pārtraucot tā lietošanu, rūpīgi jākontrolē protrombīna laiks vai starptautiskais standartizētais koeficients. Turklāt var būt jāpielāgo perorālo antikoagulantu deva (skatīt apakšpunktus 4.4 un 4.8).

##### Metotreksāts

Penicilīni var mazināt metotreksāta izdalīšanos, potenciāli pastiprinot toksisko ietekmi.

##### Probenecīds

Vienlaicīga probenecīda lietošana nav ieteicama. Probenecīds mazina amoksicilīna sekrēciju nieru kanāliņos. Probenecīda lietošana vienlaikus ar amoksicilīnu/klavulānskābi var palielināt un ilgāk uzturēt augstu amoksicilīna (bet ne klavulānskābes) līmeni asinīs.

#### **4.6 Grūtniecība un zīdīšana**

##### Grūtniecība

Pētījumi ar dzīvniekiem neuzrāda tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi uz grūtniecību, embrionālo/augļa attīstību, dzemdībām vai pēcdzemdību attīstību (skatīt apakšpunktu 5.3). Ierobežoti dati par amoksicilīna/klavulānskābes lietošanu grūtniecības laikā cilvēkiem neliecina par palielinātu iedzimtu patoloģiju risku. Vienā pētījumā sievietēm ar agrīnu priekšlaicīgu augļapvalka plīsumu ziņots, ka profilaktiska ārstēšana ar amoksicilīnu/klavulānskābi var būt saistīta ar palielinātu nekrotizējoša enterokolīta risku jaundzimušajiem. Jāizvairās no šī līdzekļa lietošanas grūtniecības laikā, ja vien ārsts to neuzskata par nepieciešamu.

##### Zīdīšana

Abas vielas izdalās mātes pienā (par klavulānskābes ietekmi uz zīdaini, kas tiek barots ar mātes pienu, nekas nav zināms). Tādēļ zīdaiņiem, kas tiek baroti ar mātes pienu, var rasties caureja un gļotādu sēnīšinfekcija, un zīdīšana var būt jāpārtrauc. Amoksicilīnu/klavulānskābi zīdīšanas laikā drīkst lietot tikai pēc tam, kad atbildīgais ārsts ir novērtējis guvuma/riska attiecību.

#### **4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus**

Nav veikti pētījumi, lai novērtētu ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Taču var rasties nelabvēlīga ietekme (piemēram, alerģiskas reakcijas, reibonis, krampji), kas var ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekli un apkalpot mehānismus (skatīt apakšpunktu 4.8).

#### **4.8 Nevēlamās blakusparādības**

Visbiežāk ziņotās nevēlamās blakusparādības ir caureja, slikta dūša un vemšana.

Tālāk norādītas nevēlamās blakusparādības, par kurām ziņots Augmentin klīniskajos pētījumos un pēcreģistrācijas uzraudzības laikā; tās norādītas atbilstoši MedDRA orgānu sistēmu klasifikācijai.

Lai klasificētu nevēlamo blakusparādību biežumu, izmantota šāda terminoloģija.

Ļoti bieži ( $\geq 1/10$ )

Bieži ( $\geq 1/100$  līdz  $< 1/10$ )

Retāk ( $\geq 1/1\ 000$  līdz  $< 1/100$ )

Reti ( $\geq 1/10\ 000$  līdz  $< 1/1\ 000$ )

Ļoti reti ( $< 1/10\ 000$ )

Nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

|   |            |
|---|------------|
| <u>Infekcijas un infestācijas</u>                               |            |
| Ādas un gļotādu kandidoze                                       | Bieži      |
| Nejūtīgu mikroorganismu savairošanās                            | Nav zināmi |
| <u>Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi</u>                 |            |
| Atgriezeniska leukopēnija (arī neutropēnija)                    | Reti       |
| Trombocitopēnija  | Reti       |
| Atgriezeniska agranulocitoze                                    | Nav zināmi |
| Hemolītiska anēmija   | Nav zināmi |
| Pagarināts asinstece laiks<br>un protrombīna laiks <sup>1</sup> | Nav zināmi |
| <u>Imūnās sistēmas traucējumi<sup>10</sup></u>                  |            |
| Angioneirotiskā tūska   | Nav zināmi |
| Anafilakse  | Nav zināmi |
| Seruma slimībai līdzīgs sindroms                                | Nav zināmi |
| Alerģisks vaskulīts   | Nav zināmi |
| <u>Nervu sistēmas traucējumi</u>                                |            |
| Reibonis  | Retāk      |
| Galvassāpes   | Retāk      |
| Atgriezeniska hiperaktivitāte                                   | Nav zināmi |
| Krampji <sup>2</sup>  | Nav zināmi |
| <u>Kuņģa-zarnu trakta traucējumi</u>                            |            |
| Caureja   | Ļoti bieži |
| Slikta dūša <sup>3</sup>  | Bieži      |
| Sāpes vēderā  | Bieži      |
| Vemšana   | Retāk      |
| Gremošanas traucējumi   | Retāk      |
| Ar antibiotiku lietošanu saistīts kolīts <sup>4</sup>           | Nav zināmi |
| Melna, matiņiem klāta mēle                                      | Nav zināmi |
| <u>Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi</u>            |            |
| Paaugstināts AsAT un/vai AlAT līmenis <sup>5</sup>              | Retāk      |
| Hepatīts <sup>4</sup>   | Nav zināmi |
| Holestātiska dzelte <sup>6</sup>                                | Nav zināmi |
| <u>Ādas un zemādas audu bojājumi<sup>7</sup></u>                |            |
| Izsitumi uz ādas  | Retāk      |
| Nieze   | Retāk      |
| Nātrene   | Retāk      |
| <i>Erythema multiforme</i>                                      | Reti       |
| Sūvensa-Džonsona sindroms                                       | Nav zināmi |
| Toksiska epidermas nekrolīze                                    | Nav zināmi |
| Bullozs ekfoliatīvs dermatīts                                   | Nav zināmi |
| Akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze (AGEP) <sup>9</sup>  | Nav zināmi |

|  |            |
|--|------------|
|  |            |
| <u>Nieru un urīna izvades sistēmas traucējumi</u>  |            |
| Intersticiāls nefrīts  | Nav zināmi |
| Kristalūrija <sup>8</sup>  | Nav zināmi |
| <sup>1</sup> Skatīt apakšpunktu 4.4<br><sup>2</sup> Skatīt apakšpunktu 4.4.<br><sup>3</sup> Slikta dūša biežāk rodas, lietojot lielākas perorālās devas. Ja ir radušās kuņģa-zarnu trakta reakcijas, tās var mazināt, lietojot Augmentin maltītes sākumā.<br><sup>4</sup> Ietverot pseidomembranozo kolītu un hemorāģisku kolītu (skatīt apakšpunktu 4.4).<br><sup>5</sup> Ar beta laktāma grupas antibiotikām ārstētiem pacientiem novērota mērena AsAT un/vai AlAT līmeņa paaugstināšanās, bet šo atradņu nozīme nav zināma.<br><sup>6</sup> Šie traucējumi novēroti, lietojot citus penicilīnus un cefalosporīnus (skatīt apakšpunktu 4.4).<br><sup>7</sup> Ja rodas kāda no paaugstinātas jutības dermatīta reakcijām, ārstēšana ir jāpārtrauc (skatīt apakšpunktu 4.4).<br><sup>8</sup> Skatīt apakšpunktu 4.9<br><sup>9</sup> Skatīt apakšpunktu 4.4<br><sup>10</sup> Skatīt apakšpunktus 4.3 un 4.4 |            |

## 4.9 Pārdozēšana

### Pārdozēšanas simptomi un pazīmes

Var rasties kuņģa-zarnu trakta simptomi un šķidrums un elektrolītu līdzsvara traucējumi. Novērota amoksicilīna kristalūrija, kas dažos gadījumos izraisa nieru mazspēju (skatīt apakšpunktu 4.4).

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem vai pacientiem, kas saņem lielas devas, var rasties krampji.

Ziņots, ka amoksicilīns izgulsnējas urīnpūšļa katetros, galvenokārt pēc lielu devu intravenozas ievades. Regulāri jāveic katetra caurlaidības pārbaudes (skatīt apakšpunktu 4.4).

### Intoksikācijas ārstēšana

Kuņģa-zarnu trakta simptomus var ārstēt simptomātiski, pievēršot uzmanību ūdens/elektrolītu līdzsvaram.

Amoksicilīnu/klavulānskābi var izvadīt no asinsrites ar hemodialīzes palīdzību.

## 5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

### 5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: penicilīnu kombinācijas, ietverot beta laktamāzes inhibitorus; ATĶ kods: J01CR02.

### Darbības veids

Amoksicilīns ir pussintētisks penicilīns (beta laktāma antibiotika), kas nomāc vienu vai vairākus baktēriju peptidoglikāna biosintēzes ceļa enzīmus (tos bieži dēvē par penicilīnu saistošiem proteīniem, PBP (*penicillin-binding proteins*)). Peptidoglikāns ir neatņemama baktēriju šūnas sienas sastāvdaļa. Peptidoglikāna sintēzes inhibīcija novājina šūnas sienu, kam parasti seko šūnas bojāeja un nāve.

Amoksicilīnu var sadalīt rezistentu baktēriju sintezētās beta laktamāzes, un tādēļ atsevišķi lietota amoksicilīna darbības spektrs neietver mikroorganismus, kas sintezē šos enzīmus.

Klavulānskābe ir beta laktāms, kas strukturāli līdzīgs penicilīniem. Tā inaktivē dažus beta laktamāzes enzīmus, novēršot amoksicilīna inaktivēšanu. Atsevišķi lietotai klavulānskābei nepiemīt klīniski nozīmīga antibakteriāla iedarbība.

#### FK/FD attiecība

Laiks virs minimālās inhibējošās koncentrācijas ( $T > \text{MIK}$ ) tiek uzskatīts par galveno amoksicilīna efektivitāti noteicošo faktoru.

#### Rezistences mehānismi

Divi galvenie rezistences mehānismi pret amoksicilīnu/klavulānskābi ir:

- inaktivēšana ar tām baktēriju beta laktamāzēm, kuras neinhibē klavulānskābe, ieskaitot B, C un D klases laktamāzes;
- PBP izmaiņšana, kas mazina antibakteriālā līdzekļa afinitāti pret tā iedarbības mērķi.

Baktērijas necaurļaidība vai izplūdes sūkņa mehānismi var izraisīt vai veicināt baktēriju, īpaši gramnegatīvo baktēriju, rezistenci.

#### Robežvērtības

MIK robežvērtības amoksicilīnam/klavulānskābei ir noteikusi Eiropas Pretmikrobu līdzekļu jutības noteikšanas komiteja (*European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing* (EUCAST)).

| Mikroorganisms                               | Jutības robežvērtības ( $\square$ g/ml) |               |            |
|--|---|---------------|------------|
|  | Jutīgs                                  | Vidēji jutīgs | Rezistents |
| <i>Haemophilus influenzae</i> <sup>1</sup>   | $\leq 1$                                | -             | $> 1$      |
| <i>Moraxella catarrhalis</i> <sup>1</sup>    | $\leq 1$                                | -             | $> 1$      |
| <i>Staphylococcus aureus</i> <sup>2</sup>    | $\leq 2$                                | -             | $> 2$      |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i> <sup>3</sup> | $\leq 0,5$                              | -             | $> 2$      |

<sup>1</sup> Norādītās vērtības attiecas uz amoksicilīna koncentrāciju. Jutības pārbaūžu vajadzībām Klavulānskābes koncentrācija ir fiksēta 2 mg/l.

<sup>2</sup> Norādītās vērtības attiecas uz oksacilīna koncentrāciju.

<sup>3</sup> Robežvērtību lielums tabulā ir balstīts uz ampicilīna robežvērtībām.

Rezistences sastopamība var atšķirties ģeogrāfiski un dažādos laika periodos atsevišķām sugām, un ieteicams iegūt vietējo informāciju par rezistenci, īpaši, ārstējot smagas infekcijas. Ja nepieciešams, jāmeklē speciālista padoms, ja vietējā rezistences sastopamība ir tāda, ka līdzekļa pielietojamība vismaz pret dažiem infekciju veidiem ir diskutabla.

|   |
|---|
| <u>Parasti jutīgas sugas</u>  |
| <u>Aerobi grampozitīvi mikroorganismi</u><br><i>Staphylococcus aureus</i> (jutīgs pret meticilīnu) §<br><i>Streptococcus pneumoniae</i> <sup>1</sup>  |
| <u>Aerobi gramnegatīvi mikroorganismi</u><br><i>Haemophilus influenzae</i> <sup>2</sup><br><i>Moraxella catarrhalis</i>   |
| <u>Sugas, kurām var būt iegūta rezistence</u>   |
| <u>Aerobi gramnegatīvi mikroorganismi</u><br><i>Klebsiella pneumoniae</i>   |
| <u>Pārmantoti rezistenti mikroorganismi</u>   |
| <u>Aerobi gramnegatīvi mikroorganismi</u><br><i>Legionella pneumophila</i>  |
| <u>Citi mikroorganismi</u><br><i>Chlamydophila pneumoniae</i><br><i>Chlamydophila psittaci</i><br><i>Coxiella burnetti</i><br><i>Mycoplasma pneumoniae</i>  |
| § Visi meticilīnrezistentie stafilokoku celmi ir rezistenti pret amoksicilīnu/klavulānskābi.<br><sup>1</sup> Šī amoksicilīna/ klavulānskābes forma ir piemērota pret penicilīnu rezistentu <i>Streptococcus pneumoniae</i> infekciju ārstēšanai tikai apstiprināto indikāciju gadījumā (skatīt apakšpunktu 4.1).<br><sup>2</sup> Dažās valstīs ir ziņots par celmiem ar samazinātu jutību; to sastopamības biežums ir lielāks par 10 %. |

## 5.2 Farmakokinētiskās īpašības

### Uzsūkšanās

Amoksicilīns un klavulānskābe ūdens šķīdumā pie fizioloģiska pH ir pilnībā disociējuši. Abas sastāvdaļas pēc perorālas lietošanas ātri un labi uzsūcas. Amoksicilīna/klavulānskābes uzsūkšanās uzlabojas, ja tos lieto maltītes sākumā. Pēc perorālas lietošanas amoksicilīna un klavulānskābes biopieejamība ir aptuveni 70%. Abu sastāvdaļu koncentrācija plazmā ir līdzīga, un laiks līdz maksimālās koncentrācijas sasniegšanai plazmā ( $T_{max}$ ) abos gadījumos ir aptuveni viena stunda.

Tālāk attēloti farmakokinētiskie rezultāti, kas iegūti amoksicilīnam un klavulānskābei pēc Augmentin (2 x 1000 mg/62,5 mg vienā devā) lietošanas veseliem pieaugušajiem maltītes sākumā:



| Vidējie (±SN) farmakokinētiskie raksturlielumi                               |           |                          |                         |                        |                                |                |
|--|-----------|--------------------------|-------------------------|------------------------|--------------------------------|----------------|
| Lietotais medicīniskais produkts   | Deva (mg) | T>MIK <sup>^</sup> h (%) | C <sub>max</sub> (mg/l) | T <sub>max</sub> * (h) | AUC <sub>(0-∞)</sub> (ug.h/ml) | T1/2 (h)       |
| Amoksicilīns   |           |                          |                         |                        |                                |                |
| Augmentin<br>1 000/62,5 mg x 2   | 2000      | 5,9 ± 1,2<br>(49 ± 10)   | 17,0<br>± 4             | 1,50<br>(1,0-6,0)      | 71,6<br>± 16,5                 | 1,27<br>± 0,2  |
| Klavulānskābe  |           |                          |                         |                        |                                |                |
| Augmentin<br>1 000/62,5 mg x 2   | 125       | NN                       | 2,05<br>± 0,8           | 1,03<br>(0,75-3,0)     | 5,29<br>± 1,55                 | 1,03<br>± 0,17 |
| NN – nav noteikts<br>* Vidējā vērtība (intervāls)<br><sup>^</sup> MIK 4 mg/l |           |                          |                         |                        |                                |                |

Augmentin ilgstošas darbības zāļu formai ir unikālas FK/FD īpašības. T>MIK, kas iegūts ar Augmentin, nav iegūstams ar tādu pašu devu tūlītējas darbības tablešu veidā.

### Izkliede

Aptuveni 25% visa klavulānskābes un 18% visa amoksicilīna daudzuma plazmā ir saistīti ar olbaltumiem. Šķīstamais izklijes tilpums ir aptuveni 0,3 – 0,4 l/kg amoksicilīnam un aptuveni 0,2 l/kg klavulānskābei.

Pēc intravenozas ievades gan amoksicilīns, gan klavulānskābe ir konstatēta žultspūslī, vēdera dobuma audos, ādā, taukaudos, muskuļu audos, sinoviālajā un peritoneālajā šķidrumā, žultī un strutās. Cerebrospinālajā šķidrumā amoksicilīns nenonāk pietiekamā daudzumā.

Pētījumos ar dzīvniekiem nav iegūti pierādījumi par nozīmīgu kādas zāļu sastāvdaļas uzkrāšanos audos. Amoksicilīnu, tāpat kā lielāko daļu penicilīnu, var konstatēt mātes pienā. Arī nelielu klavulānskābes daudzumu var konstatēt mātes pienā (skatīt apakšpunktu 4.6).

### Biotransformācija

Amoksicilīns daļēji izdalās ar urīnu neaktīvas penicilīnskābes veidā daudzumā, kas atbilst līdz pat 10 – 25% no sākumdevas. Cilvēka organismā klavulānskābe tiek plaši metabolizēta un izvadīta ar urīnu un izkārnījumiem, kā arī oglekļa dioksīda veidā izelpota gaisā.

### Eliminācija

Amoksicilīna galvenais eliminācijas ceļš ir caur nierēm, bet klavulānskābe tiek izvadīta gan caur nierēm, gan ar nerenālu mehānismu starpniecību.

Amoksicilīna/klavulānskābes vidējais eliminācijas pusperiods ir aptuveni viena stunda, un vidējais kopējais klīrenss veseliem cilvēkiem ir aptuveni 25 l/h. Aptuveni 60 - 70% amoksicilīna un aptuveni 40 - 65% klavulānskābes izdalās nemainītā veidā ar urīnu pirmo 6 h laikā pēc vienreizējas amoksicilīna/klavulānskābes 250 mg/125 mg vai 500 mg/125 mg tablešu lietošanas. Dažādos pētījumos konstatēts, ka 24 stundu laikā ar urīnu izdalās 50 – 85% amoksicilīna un 27 – 60% klavulānskābes. Klavulānskābes gadījumā lielākais zāļu daudzums izdalās pirmo 2 stundu laikā pēc lietošanas.

Vienlaicīga probenecīda lietošana aizkavē amoksicilīna izdalīšanos, bet nekavē klavulānskābes izdalīšanos caur nierēm (skatīt apakšpunktu 4.5).

## Vecums

Amoksicilīna eliminācijas pusperiods maziem bērniem 3 mēnešu – 2 gadu vecumā un vecākiem bērniem, kā arī pieaugušajiem ir līdzīgs. Ļoti maziem bērniem (tais skaitā priekšlaicīgi dzimušiem) pirmajā dzīves nedēļā zāļu lietošanas biežums nedrīkst pārsniegt divas reizes dienā, jo nav pietiekami nobriedis eliminācijas mehānisms caur nierēm. Tā kā gados vecākiem pacientiem biežāk var būt pavājināta nieru darbība, deva jāizvēlas uzmanīgi, un var būt lietderīgi kontrolēt nieru darbību.

## Nieru darbības traucējumi

Kopējais amoksicilīna/klavulānskābes seruma klīrenss mazinās proporcionāli nieru darbības pasliktināšanās pakāpei. Zāļu klīrensa samazināšanās izteiktāka ir amoksicilīnam nekā klavulānskābei, jo lielāka amoksicilīna daļa izdalās caur nierēm. Tādēļ nieru darbības traucējumu gadījumā jālieto tādas devas, kas novērš nevēlamu amoksicilīna uzkrāšanos, bet saglabā pietiekamu klavulānskābes līmeni (skatīt apakšpunktu 4.2).

## Aknu darbības traucējumi

Pacientiem ar aknu darbības traucējumiem devas jānosaka uzmanīgi un regulāri jākontrolē aknu darbība.

### **5.3 Preklīniskie dati par drošību**

Ne-klīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošību, genotoksicitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.

Atkārtotu devu toksicitātes pētījumi ar amoksicilīnu/klavulānskābi, kas veikti suņiem, liecina par kuņģa kairinājumu, vemšanu un mēles krāsas pārmaiņām.

Kancerogenitātes pētījumi ar Augmentin vai tā sastāvdaļām nav veikti.

## **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **6.1 Palīgvielu saraksts**

[Aizpildīt nacionāli]

### **6.2 Nesaderība**

[Aizpildīt nacionāli]

### **6.3 Uzglabāšanas laiks**

[Aizpildīt nacionāli]

### **6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

[Aizpildīt nacionāli]

## **6.5 Iepakojuma veids un saturs**

[Aizpildīt nacionāli]

## **6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un norādījumi par sagatavošanu lietošanai**

Nav īpašu prasību

## **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

{Nosaukums un adrese}

<{tel}>

<{fakss}>

<{e-pasts}>

## **8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)**

[Aizpildīt nacionāli]

## **9. REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

{DD mēnesis GGGG}

[Aizpildīt nacionāli]

## **10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

{MM/GGGG}

<[Aizpildīt nacionāli]>

## 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

{Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 500 mg/100 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai}

{Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 1 000 mg/200 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai}

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

[Aizpildīt nacionāli]

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

## 3. ZĀĻU FORMA

500 mg/100 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai

Pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai.

[Aizpildīt nacionāli]

1 000 mg/200 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai

Pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai.

[Aizpildīt nacionāli]

## 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 4.1 Terapeitiskās indikācijas

Augmentin ir indicēts šādu infekciju ārstēšanai pieaugušajiem un bērniem (skatīt apakšpunktus 4.2, 4.4 un 5.1):

- smagas ausu, deguna un rīkles infekcijas (piemēram, mastoidīts, peritonsilāras infekcijas, epiglotīts un sinusīts, ja tos pavada smagas vispārējās izpausmes un simptomi);
- hroniska bronhīta akūti paasinājumi (adekvāti noteikta diagnoze);
- sadzīvē iegūta pneimonija;
- cistīts;
- pielonefrīts;
- ādas un mīksto audu infekcijas, īpaši celulīts, dzīvnieku kodumi, smags zoba abscess ar izplatītu celulītu;
- kaulu un locītavu infekcijas, īpaši osteomielīts;
- intraabdominālas infekcijas;
- sieviešu dzimumorgānu infekcijas.

Profilakse pret infekcijām, kas saistītas ar lielām ķirurģiskām procedūrām pieaugušajiem, piemēram, ar operācijām:

- kuņģa-zarnu traktā;
- iegurņa dobumā;
- galvā un kaklā;
- žultsceļu operācijām.

Jāņem vērā oficiālās vadlīnijas par piemērotu antibakteriālo līdzekļu lietošanu.

## 4.2 Devas un lietošanas veids

Devas norādītas kā amoksicilīna/klavulānskābes daudzums, izņemot gadījumus, kad norādītas atsevišķu sastāvdaļu devas.

Nosakot Augmentin devu, kas tiek izvēlēta noteiktas infekcijas ārstēšanai, jāņem vērā:

- prognozējamie patogēni un to iespējamā jutība pret antibakteriāliem līdzekļiem (skatīt apakšpunktu 4.4);
- infekcijas smaguma pakāpe un vieta;
- pacienta vecums, ķermeņa masa un nieru darbība, kā norādīts turpmāk.

Ja nepieciešams, ir jāapsver citu Augmentin preparātu (piemēram, tādu preparātu, kuros ir lielāka amoksicilīna deva un/vai atšķirīga amoksicilīna un klavulānskābes daudzuma attiecība) lietošana (skatīt apakšpunktus 4.4 un 5.1).

Ar šo Augmentin pulveri injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai, lietojot to, kā norādīts turpmāk, saņem amoksicilīna kopējo dienas devu 3000 mg, bet klavulānskābes kopējo dienas devu – 600 mg. Ja nepieciešama lielāka amoksicilīna dienas deva, ieteicams izvēlēties citu intravenozu Augmentin formu, lai izvairītos no nevajadzīgi lielas klavulānskābes dienas devas lietošanas.

Terapijas ilgums jānosaka atkarībā no pacienta reakcijas. Dažu infekciju (piemēram, osteomielīta) gadījumā nepieciešama ilgāka ārstēšana. Ārstēšanu bez terapijas pārskatīšanas nedrīkst turpināt ilgāk par 14 dienām (informāciju par ilgstošu terapiju skatīt apakšpunktā 4.4).

Jāņem vērā vietējās vadlīnijas par piemērotu amoksicilīna/klavulānskābes lietošanas biežumu.

### Pieaugušie un bērni, kas sver $\geq 40$ kg

Apakšpunktā 4.1 norādīto infekciju ārstēšanai: 1000 mg/ 200 mg ik pēc 8 stundām

|                         |   |
|-------------------------|---|
| Ķirurģiskai profilaksei | <p>Par 1 stundu īsākām procedūrām ieteicamā Augmentin deva ir 1000 mg/200 mg līdz 2000 mg/200 mg ievadnarkozes laikā (2000 mg/200 mg devu var iegūt, izmantojot citu Augmentin intravenozi ievadāmu zāļu formu).</p> <p>Par 1 stundu ilgākām procedūrām ieteicamā Augmentin deva ir 1000 mg/200 mg līdz 2000 mg/ 200 mg ievadnarkozes laikā, un līdz 3 devām pa 1000 mg/200 mg 24 stundu laikā.</p> <p>Ja operācijas laikā vērojamas skaidras klīniskas infekcijas pazīmes, pēc operācijas jāveic standarta intravenozas vai perorālas terapijas kurss.</p> |
|-------------------------|---|

### Bērni, kas sver < 40 kg

Ieteicamās devas:

- 3 mēnešus veci un vecāki bērni: 25 mg/5 mg uz kg ik pēc 8 stundām.

- Bērni līdz 3 mēnešu vecumam vai ar ķermeņa masu, kas mazāka par 4 kg: 25 mg/5 mg uz kg ik pēc 12 stundām.

### Gados vecāki cilvēki

Devas pielāgošana nav nepieciešama.

### Nieru darbības traucējumi

Devas pielāgošana tiek veikta, ņemot vērā maksimālo ieteicamo amoksicilīna koncentrāciju.

Pacientiem, kuriem kreatinīna klīrenss (CrCl) pārsniedz 30 ml/min, devas pielāgošana nav nepieciešama.

*Pieaugušie un bērni, kas sver  $\geq$  40 kg*

|                      |  |
|----------------------|--|
| CrCl: 10 - 30 ml/min | Sākumdeva 1 000 mg/200 mg, pēc tam 500 mg/100 mg divreiz dienā   |
| CrCl < 10 ml /min    | Sākumdeva 1 000 mg/200 mg, pēc tam 500 mg/100 mg ik pēc 24 stundām   |
| Hemodialīze          | Sākumdeva 1 000 mg/200 mg, pēc tam 500 mg/100 mg ik pēc 24 stundām, un papildu 500 mg/100 mg deva dialīzes beigās (jo samazinās gan amoksicilīna, gan klavulānskābes koncentrācija serumā) |

### Bērni, kas sver < 40 kg

|                      |   |
|----------------------|---|
| CrCl: 10 - 30 ml/min | 25 mg/5 mg uz kg ik pēc 12 stundām.   |
| CrCl < 10 ml /min    | 25 mg/5 mg uz kg ik pēc 24 stundām.   |
| Hemodialīze          | 25 mg/5 mg uz kg ik pēc 24 stundām, un papildu 12,5 mg/2,5 mg deva uz kg dialīzes beigās (jo samazinās gan amoksicilīna, gan klavulānskābes koncentrācija serumā) |

### Aknu darbības traucējumi

Zāles jālieto piesardzīgi, regulāri kontrolējot aknu darbību (skatīt apakšpunktus 4.3 un 4.4).

### Lietošanas veids

Augmentin ir paredzēts intravenozai lietošanai.

Augmentin var ievadīt lēnas intravenozas injekcijas veidā 3 – 4 min laikā tieši vēnā vai caur infūziju cauruli vai infūzijas veidā 30 – 40 min laikā. Augmentin nav piemērots intramuskulārai lietošanai.

Bērniem līdz 3 mēnešu vecumam Augmentin drīkst ievadīt tikai infūzijas veidā.

Terapiju ar Augmentin var sākt ar intravenoza preparāta lietošanu, bet pabeigt ar piemērotu iekšķīgi lietojamu zāļu formu, ja tas tiek uzskatīts par piemērotu konkrētā pacienta gadījumā.

### 4.3 Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvajām vielām, jebkuru no penicilīniem vai jebkuru no palīgvielām.

Smaga tūlītēja paaugstinātas jutības reakcija (piemēram, anafilakse) pret citām beta laktāma antibiotikām (piemēram, cefalosporīnu, karbapenēmu vai monobaktāmu) anamnēzē.

Anamnēzē amoksicilīna/klavulānskābes izraisīta dzelte/aknu darbības traucējumi (skatīt apakšpunktu 4.8).

### 4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms ārstēšanas sākšanas ar amoksicilīnu/klavulānskābi jāveic rūpīga iztaujāšana par iepriekš bijušām paaugstinātas jutības reakcijām pret penicilīniem, cefalosporīniem vai citām beta laktāma antibiotikām (skatīt apakšpunktu 4.3 un 4.8).

Pacientiem, kas saņem ārstēšanu ar penicilīnu, ziņots par būtiskām un dažkārt letālām paaugstinātas jutības (anafilaktoīdām) reakcijām. Šīs reakcijas biežāk rodas cilvēkiem, kuriem anamnēzē ir paaugstināta jutība pret penicilīnu, kā arī atopiskiem pacientiem. Ja rodas alerģiska reakcija, ārstēšana ar amoksicilīnu/klavulānskābi jāpārtrauc un jāsāk atbilstoša alternatīva ārstēšana. Ja pierādīts, ka infekciju izraisījuši pret amoksicilīnu jutīgi organismi, jāapsver amoksicilīna/klavulānskābes aizstāšana ar amoksicilīnu atbilstoši oficiālajām vadlīnijām.

Šis Augmentin preparāts var nebūt piemērots lietošanai, ja ir liels risks, ka iespējamiem patogēniem ir rezistence pret beta laktāma antibiotikām, kuru nenodrošina pret klavulānskābes izraisītu inhibīciju jutīgas beta laktamāzes. Tā kā nav pieejami specifiski dati par T>MIK un dati par pieejamiem perorāliem preparātiem ir robežvērtības, šis preparāts (bez papildu amoksicilīna) var nebūt piemērots pret penicilīnu nejutīga *S. pneumonia* infekcijas ārstēšanai.

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem vai tiem, kas saņem lielas devas, var rasties krampji (skatīt apakšpunktu 4.8).

No amoksicilīna/klavulānskābes lietošanas jāizvairās, ja ir aizdomas par infekciozo mononukleozu, jo šīs slimības gadījumā pēc amoksicilīna lietošanas novēroti masaliņveida izsitumi.

Alopurinola vienlaikus lietošana amoksicilīna terapijas laikā var palielināt alerģisku ādas reakciju iespējamību.

Ilgstoša lietošana dažkārt var izraisīt nejutīgu mikroorganismu savairošanos.

Ģeneralizēta eritēma ar pustulām un drudzi, ja tā rodas terapijas sākumā, var būt akūtas ģeneralizētas eksantematozas pustulozes (AGEP) simptoms (skatīt apakšpunktu 4.8). Šādas reakcijas gadījumā Augmentin terapija ir jāpārtrauc, un turpmāka amoksicilīna lietošana ir kontrindicēta.

Amoksicilīns/klavulānskābe piesardzīgi jālieto pacientiem, kuriem ir aknu darbības traucējumu pazīmes (skatīt apakšpunktus 4.2, 4.3 un 4.8).

Par aknu komplikāciju rašanos ziņots galvenokārt attiecībā uz vīriešiem un gados vecākiem pacientiem, un tās var būt saistītas ar ilgstošu terapiju. Par šādām komplikācijām bērniem ziņots ļoti reti. Visās pacientu grupās izpausmes un simptomi parasti rodas terapijas laikā vai neilgi pēc tās pabeigšanas, taču dažos gadījumos tie radušies vairākas nedēļas pēc terapijas pabeigšanas. Parasti tie ir atgriezeniski. Aknu komplikācijas var būt smagas, un ļoti retos gadījumos ziņots par pacientu nāvi. Gandrīz visos ziņotajos

gadījumos tā iestājusies pacientiem, kuriem bijusi nopietna pamatsaslimšana vai kas vienlaikus lietojuši zāles ar zināmu iespējamu ietekmi uz aknām (skatīt apakšpunktu 4.8).

Lietojot gandrīz jebkuras antibiotikas, tai skaitā amoksicilīnu, ir ziņots par antibiotiku izraisītu kolītu, un tā smaguma pakāpe var būt no vieglas līdz dzīvībai bīstamai (skatīt apakšpunktu 4.8). Tādēļ ir svarīgi apsvērt šo diagnozi pacientiem, kuriem ir caureja jebkādu antibiotiku lietošanas laikā vai pēc tam. Antibiotiku izraisīta kolīta gadījumā nekavējoties jāpārtrauc amoksicilīna/klavulānskābes lietošana, jākonsultējas ar ārstu un jāsāk piemērota terapija. Šādā gadījumā kontraindicēta peristaltiku nomācošu līdzekļu lietošana.

Ilgstošas terapijas laikā ieteicams periodiski novērtēt orgānu sistēmu darbību, tai skaitā nieru, aknu un asinsrades sistēmas darbību.

Pacientiem, kas saņem amoksicilīnu/klavulānskābi, par protrombīna laika pagarināšanos ziņots reti. Ja vienlaikus tiek parakstīti antikoagulanti, jāveic atbilstoša kontrole. Lai saglabātu vēlamo antikoagulācijas līmeni, var būt jāpielāgo perorāli lietojamo antikoagulantu deva (skatīt apakšpunktu 4.5 un 4.8).

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem deva jāpielāgo atbilstoši traucējumu smaguma pakāpei (skatīt apakšpunktu 4.2).

Pacientiem ar samazinātu urīna izdali ļoti reti novērota kristalūrija, galvenokārt parenterālas terapijas gadījumā. Lietojot lielas amoksicilīna devas, ieteicams lietot pietiekami daudz šķidruma un nodrošināt pietiekamu urīna izdali, lai samazinātu amoksicilīna kristalūrijas iespējamību. Pacientiem, kuriem urīnpūslī ievietots katetrs, regulāri jāpārbauda katetra caurlaidība (skatīt apakšpunktu 4.9).

Nosakot glikozes klātbūtni urīnā, amoksicilīna terapijas laikā jāizmanto enzimatiskas glikozes oksidāzes metodes, jo, lietojot neenzimātiskas metodes, var iegūt viltus pozitīvu rezultātu.

Augmentin sastāvā esošā klavulānskābe var izraisīt nespecifisku IgG un albumīna piesaistīšanos pie eritrocītu membrānām, tādēļ tiek iegūts viltus pozitīvs Kūmsa testa rezultāts.

Saņemti ziņojumi par pozitīviem izmeklējumu rezultātiem, izmantojot *Bio-Rad Laboratories Platelia Aspergillus* EIA testu, pacientiem, kas lietojuši amoksicilīnu/klavulānskābi un kam vēlāk pierādīta *Aspergillus* infekcijas neesamība. Saņemti ziņojumi par *Bio-Rad Laboratories Platelia Aspergillus* EIA testa krusteniskām reakcijām ar polisaharīdiem un polifuranozēm, kas nav *Aspergillus* sastāvā. Tādēļ pozitīvi izmeklējuma rezultāti pacientiem, kas lieto amoksicilīnu/klavulānskābi, jāinterpretē piesardzīgi un jāapstiprina ar citām diagnostikas metodēm.

q

**500 mg/100 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai**

Šīs zāles satur 31,4 mg (1,4 mmol) nātrija vienā flakonā. Jāņem vērā pacientiem, kas ievēro diētu ar kontrolētu nātrija saturu.

**500 mg/100 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai**

Šīs zāles satur 19,6 mg (0,5 mmol) kālija flakonā. Tas jāņem vērā pacientiem, kuriem ir pavājināta nieru darbība, un pacientiem, kas ievēro diētu ar kontrolētu kālija saturu.

**1 000 mg/200 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai**

Šīs zāles satur 62,9 mg (2,7 mmol) nātrija vienā flakonā. Jāņem vērā pacientiem, kas ievēro diētu ar kontrolētu nātrija saturu.



1 000 mg/200 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai  
Šīs zāles satur 39,3 mg (1,0 mmol) kālija flakonā. Tas jāņem vērā pacientiem, kuriem ir pavājināta nieru darbība, un pacientiem, kas ievēro diētu ar kontrolētu kālija saturu.

#### **4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

##### Perorālie antikoagulanti

Perorālie antikoagulanti un penicilīna grupas antibiotikas tiek plaši lietotas, un nav saņemti ziņojumi par mijiedarbību. Tomēr literatūrā ir ziņojumi par gadījumiem, kad konstatēta palielināts starptautiskais standartizētais koeficients (INR) pacientiem, kuriem antikoagulācija tiek nodrošināta ar acenokumarolu vai varfarīnu, un tiek parakstīts amoksicilīna kurss. Ja zāles jālieto vienlaikus, pievienojot amoksicilīnu vai pārtraucot tā lietošanu, rūpīgi jākontrolē protrombīna laiks vai starptautiskais standartizētais koeficients. Turklāt var būt jāpielāgo perorālo antikoagulantu deva (skatīt apakšpunktus 4.4 un 4.8).

##### Metotreksāts

Penicilīni var mazināt metotreksāta izdalīšanos, potenciāli pastiprinot toksisko ietekmi.

##### Probenecīds

Vienlaicīga probenecīda lietošana nav ieteicama. Probenecīds mazina amoksicilīna sekrēciju nieru kanāliņos. Probenecīda lietošana vienlaikus ar amoksicilīnu/klavulānskābi var palielināt un ilgāk uzturēt augstu amoksicilīna (bet ne klavulānskābes) līmeni asinīs.

#### **4.6 Grūtniecība un zīdīšana**

##### Grūtniecība

Pētījumi ar dzīvniekiem neuzrāda tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi uz grūtniecību, embrionālo/augļa attīstību, dzemdībām vai pēcdzemdību attīstību (skatīt apakšpunktu 5.3). Ierobežoti dati par amoksicilīna/klavulānskābes lietošanu grūtniecības laikā cilvēkiem neliecina par palielinātu iedzimtu patoloģiju risku. Vienā pētījumā sievietēm ar agrīnu priekšlaicīgu augļapvalka plīsumu ziņots, ka profilaktiska ārstēšana ar amoksicilīnu/klavulānskābi var būt saistīta ar palielinātu nekrotizējoša enterokolīta risku jaundzimušajiem. Jāizvairās no šī līdzekļa lietošanas grūtniecības laikā, ja vien ārsts to neuzskata par nepieciešamu.

##### Zīdīšana

Abas vielas izdalās mātes pienā (par klavulānskābes ietekmi uz zīdaiņiem, kas tiek baroti ar mātes pienu, nekas nav zināms). Tādēļ zīdaiņiem, kas tiek baroti ar mātes pienu, var rasties caureja un gļotādu sēnīšinfekcija, un zīdīšana var būt jāpārtrauc. Amoksicilīnu/klavulānskābi zīdīšanas laikā drīkst lietot tikai pēc tam, kad atbildīgais ārsts ir novērtējis guvuma/riska attiecību.

#### **4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus**

Nav veikti pētījumi, lai novērtētu ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Taču var rasties nelabvēlīga ietekme (piemēram, alerģiskas reakcijas, reibonis, krampji), kas var ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekli un apkalpot mehānismus (skatīt apakšpunktu 4.8).

#### **4.8 Nevēlamās blakusparādības**

Visbiežāk ziņotās nevēlamās blakusparādības ir caureja, slikta dūša un vemšana.

Tālāk norādītas nevēlamās blakusparādības, par kurām ziņots Augmentin klīniskajos pētījumos un pēcreģistrācijas uzraudzības laikā; tās norādītas atbilstoši MedDRA orgānu sistēmu klasifikācijai.

Lai klasificētu nevēlamo blakusparādību biežumu, izmantota šāda terminoloģija.

Ļoti bieži ( $\square 1/10$ )

Bieži ( $\geq 1/100$  līdz  $< 1/10$ )

Retāk ( $\geq 1/1\ 000$  līdz  $< 1/100$ )

Reti ( $\geq 1/10\ 000$  līdz  $< 1/1\ 000$ )

Ļoti reti ( $< 1/10\ 000$ )

Nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

|   |            |
|---|------------|
| <u>Infekcijas un infestācijas</u>                             |            |
| Ādas un gļotādu kandidoze                                     | Bieži      |
| Nejūtīgu mikroorganismu savairošanās                          | Nav zināmi |
| <u>Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi</u>               |            |
| Atgriezeniska leukopēnija (arī neutropēnija)                  | Reti       |
| Trombocitopēnija  | Reti       |
| Atgriezeniska agranulocitoze                                  | Nav zināmi |
| Hemolītiska anēmija   | Nav zināmi |
| Pagarināts asinsteces laiks un protrombīna laiks <sup>1</sup> | Nav zināmi |
| <u>Imūnās sistēmas traucējumi<sup>10</sup></u>                |            |
| Angioneirotiskā tūska   | Nav zināmi |
| Anafilakse  | Nav zināmi |
| Seruma slimībai līdzīgs sindroms                              | Nav zināmi |
| Alerģisks vaskulīts   | Nav zināmi |
| <u>Nervu sistēmas traucējumi</u>                              |            |
| Reibonis  | Retāk      |
| Galvassāpes   | Retāk      |
| Krampji <sup>2</sup>  | Nav zināmi |
| <u>Asinsvadu sistēmas traucējumi</u>                          |            |
| Tromboflebīts <sup>3</sup>                                    | Reti       |
| <u>Kuņģa-zarnu trakta traucējumi</u>                          |            |
| Caureja   | Bieži      |
| Slikta dūša   | Retāk      |
| Vemšana   | Retāk      |
| Gremošanas traucējumi   | Retāk      |
| Ar antibiotiku lietošanu saistīts kolīts <sup>4</sup>         | Nav zināmi |
| <u>Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi</u>          |            |
| Paaugstināts AsAT un/vai AlAT līmenis <sup>5</sup>            | Retāk      |
| Hepatīts <sup>6</sup>   | Nav zināmi |
| Holestātiska dzelte <sup>6</sup>                              | Nav zināmi |

|  |            |
|--|------------|
| <u>Ādas un zemādas audu bojājumi<sup>7</sup></u>   |            |
| Izsitumi uz ādas   | Retāk      |
| Nieze  | Retāk      |
| Nātrene  | Retāk      |
| <i>Erythema multiforme</i>   | Reti       |
| Sīvensa-Džonsona sindroms  | Nav zināmi |
| Toksiska epidermas nekrolīze   | Nav zināmi |
| Bullozs eksfoliatīvs dermatīts   | Nav zināmi |
| Akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze (AGEP) <sup>9</sup>   | Nav zināmi |
| <u>Nieru un urīna izvades sistēmas traucējumi</u>  |            |
| Intersticiāls nefrīts  | Nav zināmi |
| Kristalūrija <sup>8</sup>  | Nav zināmi |
| <sup>1</sup> Skatīt apakšpunktu 4.4<br><sup>2</sup> Skatīt apakšpunktu 4.4<br><sup>3</sup> Injekcijas vietā<br><sup>4</sup> Ietverot pseidomembranozo kolītu un hemorāģisku kolītu (skatīt apakšpunktu 4.4).<br><sup>5</sup> Ar beta laktāma grupas antibiotikām ārstētiem pacientiem novērota mērena AsAT un/vai AlAT līmeņa paaugstināšanās, bet šo atradņu nozīme nav zināma.<br><sup>6</sup> Šie traucējumi novēroti, lietojot citus penicilīnus un cefalosporīnus (skatīt apakšpunktu 4.4).<br><sup>7</sup> Ja rodas kāda no paaugstinātas jutības dermatīta reakcijām, ārstēšana ir jāpārtrauc (skatīt apakšpunktu 4.4).<br><sup>8</sup> Skatīt apakšpunktu 4.9<br><sup>9</sup> Skatīt apakšpunktu 4.4<br><sup>10</sup> Skatīt apakšpunktus 4.3 un 4.4 |            |

## 4.9 Pārdozēšana

### Pārdozēšanas simptomi un pazīmes

Var rasties kuņģa-zarnu trakta simptomi un šķidrums un elektrolītu līdzsvara traucējumi. Novērota amoksicilīna kristalūrija, kas dažos gadījumos izraisa nieru mazspēju (skatīt apakšpunktu 4.4).

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem vai pacientiem, kas saņem lielas devas, var rasties krampji.

Ziņots, ka amoksicilīns izgulsnējas urīnpūšļa katetros, galvenokārt pēc lielu devu intravenozas ievades. Regulāri jāveic katetra caurlaidības pārbaudes (skatīt apakšpunktu 4.4).

### Intoksikācijas ārstēšana

Kuņģa-zarnu trakta simptomus var ārstēt simptomātiski, pievēršot uzmanību ūdens/elektrolītu līdzsvaram.

Amoksicilīnu/klavulānskābi var izvadīt no asinsrites ar hemodialīzes palīdzību.

## 5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

### 5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: penicilīnu kombinācijas, ietverot beta laktamāzes inhibitorus; ATĶ kods: J01CR02.

#### Darbības veids

Amoksicilīns ir pussintētisks penicilīns (beta laktāma antibiotika), kas nomāc vienu vai vairākus baktēriju peptidoglikāna biosintēzes ceļa enzīmus (tos bieži dēvē par penicilīnu saistošiem proteīniem, PBP (*penicillin-binding proteins*)). Peptidoglikāns ir neatņemama baktēriju šūnas sienas sastāvdaļa. Peptidoglikāna sintēzes inhibīcija novājina šūnas sienu, kam parasti seko šūnas bojāeja un nāve.

Amoksicilīnu var sadalīt rezistentu baktēriju sintezētās beta laktamāzes un tādēļ atsevišķi lietota amoksicilīna darbības spektrs neietver mikroorganismus, kas sintezē šos enzīmus.

Klavulānskābe ir beta laktāms, kas strukturāli līdzīgs penicilīniem. Tā inaktivē dažus beta laktamāzes enzīmus, novēršot amoksicilīna inaktivēšanu. Atsevišķi lietotai klavulānskābei nepiemīt klīniski nozīmīga antibakteriāla iedarbība.

#### FK/FD attiecība

Laiks virs minimālās inhibējošās koncentrācijas ( $T > \text{MIK}$ ) tiek uzskatīts par galveno amoksicilīna efektivitāti noteicošo faktoru.

#### Rezistences mehānismi

Divi galvenie rezistences mehānismi pret amoksicilīnu/klavulānskābi ir:

- inaktivēšana ar tām baktēriju beta laktamāzēm, kuras neinhibē klavulānskābe, ieskaitot B, C un D klases laktamāzes;
- PBP izmaiņšana, kas mazina antibakteriālā līdzekļa afinitāti pret tā iedarbības mērķi.

Baktērijas necaurlaidība vai izplūdes sūkņa mehānismi var izraisīt vai veicināt baktēriju, īpaši gramnegatīvo baktēriju, rezistenci.

#### Robežvērtības

MIK robežvērtības amoksicilīnam/klavulānskābei ir noteikusi Eiropas Pretmikrobu līdzekļu jutības noteikšanas komiteja (*European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST)*).

| Mikroorganisms                                  | Jutības robežvērtības (□g/ml) |               |            |
|---|-------------------------------|---------------|------------|
|   | Jutīgs                        | Vidēji jutīgs | Rezistents |
| <i>Haemophilus influenzae</i> <sup>1</sup>      | ≤ 1                           | -             | > 1        |
| <i>Moraxella catarrhalis</i> <sup>1</sup>       | ≤ 1                           | -             | > 1        |
| <i>Staphylococcus aureus</i> <sup>2</sup>       | ≤ 2                           | -             | > 2        |
| Koagulāzes negatīvie stafilokoki <sup>2</sup>   | ≤ 0,25                        |               | > 0,25     |
| <i>Enterococcus</i> <sup>1</sup>                | ≤ 4                           | 8             | > 8        |
| <i>Streptococcus A, B, C, G</i> <sup>5</sup>    | ≤ 0,25                        | -             | > 0,25     |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i> <sup>3</sup>    | ≤ 0,5                         | 1-2           | > 2        |
| <i>Enterobacteriaceae</i> <sup>1,4</sup>        | -                             | -             | > 8        |
| Gramnegatīvie anaerobi <sup>1</sup>             | ≤ 4                           | 8             | > 8        |
| Grampozitīvie anaerobi <sup>1</sup>             | ≤ 4                           | 8             | > 8        |
| Ar sugām nesaistītas robežvērtības <sup>1</sup> | ≤ 2                           | 4-8           | > 8        |

<sup>1</sup> Norādītās vērtības attiecas uz amoksicilīna koncentrāciju. Jutības pārbažu vajadzībām klavulānskābes koncentrācija ir fiksēta 2 mg/l.

<sup>2</sup> Norādītās vērtības attiecas uz oksacilīna koncentrāciju.

<sup>3</sup> Robežvērtību lielums tabulā ir balstīts uz ampicilīna robežvērtībām.

<sup>4</sup> Nejutības robežvērtība R>8 mg/l nodrošina, ka visi izolāti ar rezistences mehānismiem tiek uzskatīti par rezistentiem.

<sup>5</sup> Robežvērtību lielums tabulā ir balstīts uz benzilpenicilīna robežvērtībām.

Rezistences sastopamība var atšķirties ģeogrāfiski un dažādos laika periodos atsevišķām sugām, un ieteicams iegūt vietējo informāciju par rezistenci, īpaši, ārstējot smagas infekcijas. Ja nepieciešams, jāmeklē speciālista padoms, ja vietējā rezistences sastopamība ir tāda, ka līdzekļa pielietojamība vismaz pret dažiem infekciju veidiem ir diskutabla.

|  |
|--|
| <p><u>Parasti jutīgas sugas</u></p> <p><u>Aerobi grampozitīvi mikroorganismi</u><br/> <i>Enterococcus faecalis</i><br/> <i>Gardnerella vaginalis</i><br/> <i>Staphylococcus aureus</i> (jutīgs pret meticilīnu) £<br/> <i>Streptococcus agalactiae</i><br/> <i>Streptococcus pneumoniae</i><sup>1</sup><br/> <i>Streptococcus pyogenes</i> un citi beta hemolītiskie streptokoki<br/> <i>Streptococcus viridans</i> grupa</p> <p><u>Aerobi gramnegatīvi mikroorganismi</u><br/> <i>Actinobacillus actinomycetemcomitans</i><br/> <i>Capnocytophaga</i> sugas<br/> <i>Eikenella corrodens</i><br/> <i>Haemophilus influenzae</i><sup>2</sup><br/> <i>Moraxella catarrhalis</i><br/> <i>Neisseria gonorrhoeae</i>§<br/> <i>Pasteurella multocida</i></p> <p><u>Anaerobi mikroorganismi</u><br/> <i>Bacteroides fragilis</i><br/> <i>Fusobacterium nucleatum</i><br/> <i>Prevotella</i> sugas</p> |
| <p><u>Sugas, kurām var būt iegūta rezistence</u></p> <p><u>Aerobi grampozitīvi mikroorganismi</u><br/> <i>Enterococcus faecium</i> \$</p> <p><u>Aerobi gramnegatīvi mikroorganismi</u><br/> <i>Escherichia coli</i><br/> <i>Klebsiella oxytoca</i><br/> <i>Klebsiella pneumoniae</i><br/> <i>Proteus mirabilis</i><br/> <i>Proteus vulgaris</i></p>  |
| <p><u>Pārmantoti rezistenti mikroorganismi</u></p> <p><u>Aerobi gramnegatīvi mikroorganismi</u><br/> <i>Acinetobacter</i> suga<br/> <i>Citrobacter freundii</i><br/> <i>Enterobacter</i> suga<br/> <i>Legionella pneumophila</i><br/> <i>Morganella morganii</i><br/> <i>Providencia</i> sugas<br/> <i>Pseudomonas</i> suga<br/> <i>Serratia</i> suga<br/> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i></p> <p><u>Citi mikroorganismi</u><br/> <i>Chlamydia trachomatis</i><br/> <i>Chlamydophila pneumoniae</i></p>  |

|  |
|--|
| <i>Chlamydophila psittaci</i><br><i>Coxiella burnetti</i><br><i>Mycoplasma pneumoniae</i>  |
| \$ Dabiska vidēji izteikta jutība, ja nav iegūta rezistences mehānisma.<br>£ Visi meticilīnrezistentie stafilokoku celmi ir rezistenti pret amoksicilīnu/klavulānskābi.<br>§ Visi celmi ar tādu rezistenci pret amoksicilīnu, ko nenodrošina beta laktamāzes, ir rezistenti pret amoksicilīnu/klavulānskābi.<br><sup>1</sup> Šis amoksicilīna/klavulānskābes preparāts var nebūt piemērots pret penicilīnu rezistentu <i>Streptococcus pneumoniae</i> infekcijas ārstēšanai (skatīt apakšpunktus 4.2 un 4.4).<br><sup>2</sup> Dažās valstīs ir ziņots par celmiem ar samazinātu jutību; to sastopamības biežums ir lielāks par 10 %. |

## 5.2 Farmakokinētiskās īpašības

### Uzsūkšanās

Tālāk sniegti farmakokinētikas rezultāti, kas iegūti pētījumos, kuros amoksicilīnu/klavulānskābi lietoja veselu brīvprātīgo grupām pa 500 mg/100 mg vai 1 000 mg/200 mg intravenozas bolus injekcijas veidā.

| Vidējie (±SN) farmakokinētiskie raksturlielumi |              |                                       |           |              |                                     |
|--|--------------|---------------------------------------|-----------|--------------|-------------------------------------|
| <i>Intravenoza bolus injekcija</i>             |              |                                       |           |              |                                     |
| Lietotā deva                                   | Amoksicilīns |                                       |           |              |                                     |
|  | Deva         | Vidējā maksimālā konc. serumā (□g/ml) | T 1/2 (h) | AUC (h.mg/l) | Izdalīšanās ar urīnu (% , 0 - 6 h ) |
| AMX/CA<br>500 mg/100 mg                        | 500 mg       | 32,2                                  | 1,07      | 25,5         | 66,5                                |
| AMX/CA<br>1 000 mg/200 mg                      | 1 000 mg     | 105,4                                 | 0,9       | 76,3         | 77,4                                |
| Klavulānskābe                                  |              |                                       |           |              |                                     |
| AMX/CA<br>500 mg/100 mg                        | 100 mg       | 10,5                                  | 1,12      | 9,2          | 46,0                                |
| AMX/CA<br>1 000 mg/200 mg                      | 200 mg       | 28,5                                  | 0,9       | 27,9         | 63,8                                |
| AMX – amoksicilīns, CA – klavulānskābe         |              |                                       |           |              |                                     |

### Izkliede

Aptuveni 25% visa klavulānskābes un 18% visa amoksicilīna daudzuma plazmā ir saistīti ar olbaltumiem. Šķīstamais izklijes tilpums ir aptuveni 0,3 – 0,4 l/kg amoksicilīnam un aptuveni 0,2 l/kg klavulānskābei.

Pēc intravenozas ievades gan amoksicilīns, gan klavulānskābe ir konstatēta žultspūslī, vēdera dobuma audos, ādā, taukaudos, muskuļu audos, sinoviālajā un peritoneālajā šķidrumā, žultī un strutās. Cerebrospinālajā šķidrumā amoksicilīns nenonāk pietiekamā daudzumā.

Pētījumos ar dzīvniekiem nav iegūti pierādījumi par nozīmīgu kādas zāļu sastāvdaļas uzkrāšanos audos. Amoksicilīnu, tāpat kā lielāko daļu penicilīnu, var konstatēt mātes pienā. Arī nelielu klavulānskābes daudzumu var konstatēt mātes pienā (skatīt apakšpunktu 4.6).

## Biotransformācija

Amoksicilīns daļēji izdalās ar urīnu neaktīvas penicilīnskābes veidā daudzumā, kas atbilst līdz pat 10 – 25% no sākumdevas. Cilvēka organismā klavulānskābe tiek plaši metabolizēta un izvadīta ar urīnu un izkārnījumiem, kā arī oglekļa dioksīda veidā izelpota gaisā.

## Eliminācija

Amoksicilīna galvenais eliminācijas ceļš ir caur nierēm, bet klavulānskābe tiek izvadīta gan caur nierēm, gan ar nerenālu mehānismu starpniecību.

Amoksicilīna/klavulānskābes vidējais eliminācijas pusperiods ir aptuveni viena stunda, un vidējais kopējais klīrenss veseliem cilvēkiem ir aptuveni 25 l/h. Aptuveni 60 - 70% amoksicilīna un aptuveni 40 - 65% klavulānskābes izdalās nemainītā veidā ar urīnu pirmo 6 h laikā pēc vienreizējas 500/100 mg vai 1 000/200 mg intravenozas bolus injekcijas. Dažādos pētījumos konstatēts, ka 24 stundu laikā ar urīnu izdalās 50 – 85% amoksicilīna un 27 – 60% klavulānskābes. Klavulānskābes gadījumā lielākais zāļu daudzums izdalās pirmo 2 stundu laikā pēc lietošanas.

Vienlaicīga probenecīda lietošana aizkavē amoksicilīna izdalīšanos, bet nekavē klavulānskābes izdalīšanos caur nierēm (skatīt apakšpunktu 4.5).

## Vecums

Amoksicilīna eliminācijas pusperiods maziem bērniem 3 mēnešu – 2 gadu vecumā un vecākiem bērniem, kā arī pieaugušajiem ir līdzīgs. Ļoti maziem bērniem (tais skaitā priekšlaicīgi dzimušiem) pirmajā dzīves nedēļā zāļu lietošanas biežums nedrīkst pārsniegt divas reizes dienā, jo nav pietiekami nobriedis eliminācijas mehānisms caur nierēm. Tā kā gados vecākiem pacientiem biežāk var būt pavājināta nieru darbība, deva jāizvēlas uzmanīgi, un var būt lietderīgi kontrolēt nieru darbību.

## Nieru darbības traucējumi

Kopējais amoksicilīna/klavulānskābes seruma klīrenss mazinās proporcionāli nieru darbības pasliktināšanās pakāpei. Zāļu klīrensa samazināšanās izteiktāka ir amoksicilīnam nekā klavulānskābei, jo lielāka amoksicilīna daļa izdalās caur nierēm. Tādēļ nieru darbības traucējumu gadījumā jālieto tādas devas, kas novērš nevēlamu amoksicilīna uzkrāšanos, bet saglabā pietiekamu klavulānskābes līmeni (skatīt apakšpunktu 4.2).

## Aknu darbības traucējumi

Pacientiem ar aknu darbības traucējumiem devas jānosaka uzmanīgi un regulāri jākontrolē aknu darbība.

### **5.3 Preklīniskie dati par drošību**

Ne-klīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošību, genotoksicitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.

Atkārtotu devu toksicitātes pētījumi ar amoksicilīnu/klavulānskābi, kas veikti suņiem, liecina par kuņģa kairinājumu, vemšanu un mēles krāsas pārmaiņām.

Kancerogenitātes pētījumi ar Augmentin vai tā sastāvdaļām nav veikti.



## 6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

### 6.1 Palīgvielu saraksts

[Aizpildīt nacionāli]

### 6.2 Nesaderība

[Aizpildīt nacionāli]

### 6.3 Uzglabāšanas laiks

[Aizpildīt nacionāli]

### 6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

[Aizpildīt nacionāli]

### 6.5 Iepakojuma veids un saturs

[Aizpildīt nacionāli]

### 6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un norādījumi par sagatavošanu lietošanai

Nav īpašu prasību.

Neizlietotās zāles vai izlietos materiālus jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

#### Šķīduma sagatavošana intravenozai injekcijai

##### 500 mg/100 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai

Parasti kā šķīdinātājs tiek izmantots ūdens injekcijām Ph.Eur. Augmentin 500/100 mg jāizšķīdina 10 ml šķīdinātāja. Tādējādi tiek iegūti aptuveni 10,5 ml šķīduma vienai devai. Šķīdināšanas laikā īslaicīgi var veidoties sārta nokrāsa, bet tā var arī nerasties. Sagatavotie šķīdumi parasti ir bez krāsas vai gaišā salmu krāsā.

Augmentin jāievada 20 min laikā pēc sagatavošanas.

##### 1 000 mg/200 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai

Parasti kā šķīdinātājs tiek izmantots ūdens injekcijām Ph.Eur. Augmentin 1 000 mg/200 mg jāizšķīdina 20 ml šķīdinātāja. Tādējādi tiek iegūti aptuveni 20,9 ml šķīduma vienai devai. Šķīdināšanas laikā īslaicīgi var veidoties sārta nokrāsa, bet tā var arī nerasties. Sagatavotie šķīdumi parasti ir bez krāsas vai gaišā salmu krāsā.

Augmentin jāievada 20 min laikā pēc sagatavošanas.

## Šķīduma sagatavošana intravenozai infūzijai

Augmentin flakoni nav piemēroti dalīšanai vairākās devās.

### 500 mg/100 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai

Augmentin šķīdums jā sagatavo tāpat kā aprakstīts iepriekš pie injekciju šķīduma sagatavošanas. Sagatavotais šķīdums nekavējoties jāpievieno 50 ml infūziju šķidrums, izmantojot minimālu vai sistēmā ievietotu bīreti.

### 1 000 mg/200 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai

Augmentin šķīdums jā sagatavo tāpat kā aprakstīts iepriekš pie injekciju šķīduma sagatavošanas. Sagatavotais šķīdums nekavējoties jāpievieno 100 ml infūziju šķidrums, izmantojot minimālu vai sistēmā ievietotu bīreti.

## **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

{Nosaukums un adrese}

<{tel}>

<{fakss}>

<{e-pasts}>

## **8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)**

[Aizpildīt nacionāli]

## **9. REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

{DD mēnesis GGGG}

[Aizpildīt nacionāli]

## **10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

{MM/GGGG}

<[Aizpildīt nacionāli]>

## 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

{Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 250 mg/25 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai}

{Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 500 mg/50 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai}

{Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 1 000 mg/100 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai}

{Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 2 000 mg/200 mg pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai}

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

[Aizpildīt nacionāli]

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

## 3. ZĀĻU FORMA

250 mg/25 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai

Pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai.

[Aizpildīt nacionāli]

500 mg/50 mg, 1 000 mg/100 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai

Pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai.

[Aizpildīt nacionāli]

2 000 mg/200 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai

Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai

[Aizpildīt nacionāli]

## 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 4.1 Terapeitiskās indikācijas

Augmentin ir indicēts šādu infekciju ārstēšanai pieaugušajiem un bērniem (skatīt apakšpunktus 4.2, 4.4 un 5.1):

- smagas ausu, deguna un rīkles infekcijas (piemēram, mastoidīts, peritonsilāras infekcijas, epiglotīts un sinusīts, ja tos pavada smagas vispārējās izpausmes un simptomi);
- hroniska bronhīta akūti paasinājumi (adekvāti noteikta diagnoze);
- sadzīvē iegūta pneimonija;
- cistīts;
- pielonefīts;
- ādas un mīksto audu infekcijas, īpaši celulīts, dzīvnieku kodumi, smags zoba abscess ar izplatītu celulītu;
- kaulu un locītavu infekcijas, īpaši osteomielīts;
- intraabdominālas infekcijas;
- sieviešu dzimumorgānu infekcijas.

Profilakse pret infekcijām, kas saistītas ar lielām ķirurģiskām procedūrām pieaugušajiem, piemēram, ar operācijām:

- kuņģa-zarnu traktā;
- iegurņa dobumā;
- galvā un kaklā;
- žultsceļu operācijām.

Jāņem vērā oficiālās vadlīnijas par piemērotu antibakteriālo līdzekļu lietošanu.

## 4.2 Devas un lietošanas veids

Devas norādītas kā amoksicilīna/klavulānskābes daudzums, izņemot gadījumus, kad norādītas atsevišķu sastāvdaļu devas.

Nosakot Augmentin devu, kas tiek izvēlēta noteiktas infekcijas ārstēšanai, jāņem vērā:

- prognozējamie patogēni un to iespējamā jutība pret antibakteriāliem līdzekļiem (skatīt apakšpunktu 4.4);
- infekcijas smaguma pakāpe un vieta;
- pacienta vecums, ķermeņa masa un nieru darbība, kā norādīts turpmāk.

Ja nepieciešams, ir jāapsver citu Augmentin preparātu (piemēram, tādu preparātu, kuros ir lielāka amoksicilīna deva un/vai atšķirīga amoksicilīna un klavulānskābes daudzuma attiecība) lietošana (skatīt apakšpunktu 5.1).

Ar šo Augmentin pulveri injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai, lietojot to, kā norādīts turpmāk, saņem amoksicilīna kopējo dienas devu līdz 6000 mg, bet klavulānskābes kopējo dienas devu – līdz 600 mg. Ja tiek uzskatīts, ka ir nepieciešama lielāka amoksicilīna dienas deva, to nedrīkst sasniegt, paaugstinot Augmentin devu, lai izvairītos no nevajadzīgi lielas klavulānskābes devas ievadīšanas.

Terapijas ilgums jānosaka atkarībā no pacienta reakcijas. Dažu infekciju (piemēram, osteomielīta) gadījumā nepieciešama ilgāka ārstēšana. Ārstēšanu bez terapijas pārskatīšanas nedrīkst turpināt ilgāk par 14 dienām (informāciju par ilgstošu terapiju skatīt apakšpunktā 4.4).

Jāņem vērā vietējās vadlīnijas par piemērotu amoksicilīna/klavulānskābes lietošanas biežumu.

### Pieaugušie un bērni, kas sver $\geq$ 40 kg

Apakšpunktā 4.1 norādīto infekciju slimību ārstēšanai ieteicamās devas:

- 1000 mg/100 mg ik pēc 8-12 stundām vai
- 2000 mg/200 mg ik pēc 12 stundām.

Ļoti smagas infekcijas gadījumā devu var palielināt līdz maksimālajai devai 2000 mg/200 mg ik pēc 8 stundām.

|                         |  |
|-------------------------|--|
| Ķirurģiskai profilaksei | Par 1 stundu īsākām procedūrām ieteicamā Augmentin deva ir 1000 mg/100 mg līdz 2000 mg/200 mg ievadnarkozes laikā<br><br>Par 1 stundu ilgākām procedūrām ieteicamā Augmentin deva ir 1000 mg/100 mg līdz |
|-------------------------|--|

|  |  |
|--|--|
|  | <p>2000 mg/ 200 mg ievadnarkozes laikā, un līdz 3 devām pa 1000 mg/100 mg 24 stundu laikā.</p> <p>Ja operācijas laikā vērojamas skaidras klīniskas infekcijas pazīmes, pēc operācijas jāveic standarta intravenozas vai perorālas terapijas kurss.</p> |
|--|--|

### Bērni, kas sver < 40 kg

Ieteicamās devas:

- 3 mēnešus veci un vecāki bērni: 50 mg/5 mg uz kg ik pēc 8 stundām.

- Bērni līdz 3 mēnešu vecumam vai ar ķermeņa masu, kas ir mazāka nekā 4 kg: 50 mg/5 mg uz kg ik pēc 12 stundām.

### Gados vecāki cilvēki

Devas pielāgošana nav nepieciešama.

### Nieru darbības traucējumi

Devas pielāgošana tiek veikta, ņemot vērā maksimālo ieteicamo amoksicilīna koncentrāciju. Pacientiem, kuriem kreatinīna klīrenss (CrCl) pārsniedz 30 ml/min, devas pielāgošana nav nepieciešama.

250 mg/25 mg; 500 mg/50 mg, 1 000 mg/100 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai  
 Pacientiem, kuriem kreatinīna klīrenss ir mazāks par 30 ml/min, Augmentin zāļu formu ar amoksicilīna un klavulānskābes attiecību 10:1 lietošana nav ieteicama, jo nav iespējams pielāgot devu. Šādiem pacientiem ieteicams lietot Augmentin zāļu formas ar amoksicilīna un klavulānskābes attiecību 5:1.

2 000 mg/200 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai  
 Augmentin 2 000 mg/200 mg pacientiem, kuriem kreatinīna klīrenss ir mazāks par 30 ml/min, drīkst lietot tikai ķirurģiskai profilaksei, ja tas lietojams vienas infūzijas veidā.

### Aknu darbības traucējumi

Zāles jālieto piesardzīgi, regulāri kontrolējot aknu darbību (skatīt apakšpunktus 4.3 un 4.4).

### Lietošanas veids

Augmentin ir paredzēts intravenozai lietošanai.

250 mg/25 mg; 500 mg/50 mg, 1000 mg/100 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai  
 Augmentin var ievadīt lēnas intravenozas injekcijas veidā 3 – 4 min laikā tieši vēnā vai caur infūziju cauruli vai infūzijas veidā 30 – 40 min laikā. Augmentin nav piemērots intramuskulārai lietošanai.

Bērniem līdz 3 mēnešu vecumam Augmentin drīkst ievadīt tikai infūzijas veidā.

Terapiju ar Augmentin var sākt ar intravenoza preparāta lietošanu, bet pabeigt ar piemērotu iekšķīgi lietojamu zāļu formu, ja tas tiek uzskatīts par piemērotu konkrētā pacienta gadījumā.

2 000 mg/200 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai

Augmentin 2 000 mg/200 mg ir jāievada intravenozas infūzijas veidā 30 – 40 min laikā. Augmentin nav piemērots intramuskulārai lietošanai.

### 4.3 Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvajām vielām, jebkuru no penicilīniem vai jebkuru no palīgvielām.

Smaga tūlītēja paaugstinātas jutības reakcija (piemēram, anafilakse) pret citām beta laktāma antibiotikām (piemēram, cefalosporīnu, karbapenēmu vai monobaktāmu) anamnēzē.

Anamnēzē amoksicilīna/klavulānskābes izraisīta dzelte/aknu darbības traucējumi (skatīt apakšpunktu 4.8).

### 4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms ārstēšanas sākšanas ar amoksicilīnu/klavulānskābi jāveic rūpīga iztaujāšana par iepriekš bijušām paaugstinātas jutības reakcijām pret penicilīniem, cefalosporīniem vai citām beta laktāma antibiotikām (skatīt apakšpunktus 4.3 un 4.8).

Pacientiem, kas saņem ārstēšanu ar penicilīnu, ziņots par būtiskām un dažkārt letālām paaugstinātas jutības (anafilaktoīdām) reakcijām. Šīs reakcijas biežāk rodas cilvēkiem, kuriem anamnēzē ir paaugstināta jutība pret penicilīnu, kā arī atopiskiem pacientiem. Ja rodas alerģiska reakcija, ārstēšana ar amoksicilīnu/klavulānskābi jāpārtrauc un jāsāk atbilstoša alternatīva ārstēšana. Ja pierādīts, ka infekciju izraisījuši pret amoksicilīnu jutīgi organismi, jāapsver amoksicilīna/klavulānskābes aizstāšana ar amoksicilīnu atbilstoši oficiālajām vadlīnijām.

Šis Augmentin preparāts var nebūt piemērots lietošanai, ja ir liels risks, ka iespējamiem patogēniem ir rezistence pret beta laktāma antibiotikām, kuru nenodrošina pret klavulānskābes izraisītu inhibīciju jutīgas beta laktamāzes. Lietojot ieteicamā devā līdz 1000 mg/100 mg ik pēc 8 stundām, šis preparāts var nebūt piemērots pret penicilīnu rezistentas *S. pneumoniae* infekcijas ārstēšanai. Šī patogēna gadījumā nepieciešamā deva ir vismaz 2000 mg/200 mg ik pēc 12 stundām.

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem vai tiem, kas saņem lielas devas, var rasties krampji (skatīt apakšpunktu 4.8).

No amoksicilīna/klavulānskābes lietošanas jāizvairās, ja ir aizdomas par infekciozo mononukleozu, jo šīs slimības gadījumā pēc amoksicilīna lietošanas novēroti masaliņveida izsitumi.

Alopurinola vienlaikus lietošana amoksicilīna terapijas laikā var palielināt alerģisku ādas reakciju iespējamību.

Ilgstoša lietošana dažkārt var izraisīt nejutīgu mikroorganismu savairošanos.

Generalizēta eritēma ar pustulām un drudzi, ja tā rodas terapijas sākumā, var būt akūtas ģeneralizētas eksantematozas pustulozes (AGEP) simptoms (skatīt apakšpunktu 4.8). Šādas reakcijas gadījumā Augmentin terapija ir jāpārtrauc, un turpmāka amoksicilīna lietošana ir kontrindicēta.

Amoksicilīns/klavulānskābe piesardzīgi jālieto pacientiem, kuriem ir aknu darbības traucējumu pazīmes (skatīt apakšpunktus 4.2, 4.3 un 4.8).

Par aknu komplikāciju rašanos ziņots galvenokārt attiecībā uz vīriešiem un gados vecākiem pacientiem, un tās var būt saistītas ar ilgstošu terapiju. Par šādām komplikācijām bērniem ziņots ļoti reti. Visās pacientu grupās izpausmes un simptomi parasti rodas terapijas laikā vai neilgi pēc tās pabeigšanas, taču dažos gadījumos tie radušies vairākas nedēļas pēc terapijas pabeigšanas. Parasti tie ir atgriezeniski. Aknu

komplīkācijas var būt smagas, un ļoti retos gadījumos ziņots par pacientu nāvi. Gandrīz visos ziņotajos gadījumos tā iestājusies pacientiem, kuriem bijusi nopietna pamatsaslimšana vai kas vienlaikus lietojuši zāles ar zināmu iespējamu ietekmi uz aknām (skatīt apakšpunktu 4.8).

Lietojot gandrīz jebkuras antibiotikas, ir ziņots par antibiotiku izraisītu kolītu, un tā smaguma pakāpe var būt no vieglas līdz dzīvībai bīstamai (skatīt apakšpunktu 4.8). Tādēļ ir svarīgi apsvērt šo diagnozi pacientiem, kuriem ir caureja jebkādu antibiotiku lietošanas laikā vai pēc tam. Antibiotiku izraisīta kolīta gadījumā nekavējoties jāpārtrauc amoksicilīna/klavulānskābes lietošana, jākonsultējas ar ārstu un jāsāk piemērota terapija. Šādā gadījumā kontrindicēta peristaltiku nomācošu līdzekļu lietošana.

Ilgstošas terapijas laikā ieteicams periodiski novērtēt orgānu sistēmu darbību, tai skaitā nieru, aknu un asinsrades sistēmas darbību.

Pacientiem, kas saņem amoksicilīnu/klavulānskābi, par protrombīna laika pagarināšanos ziņots reti. Ja vienlaikus tiek parakstīti antikoagulanti, jāveic atbilstoša kontrole. Lai saglabātu vēlamo antikoagulācijas līmeni, var būt jāpielāgo perorāli lietojamo antikoagulantu deva (skatīt apakšpunktu 4.5 un 4.8).

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem deva jāpielāgo atbilstoši traucējumu smaguma pakāpei (skatīt apakšpunktu 4.2).

Pacientiem ar samazinātu urīna izdali ļoti reti novērota kristalūrija, galvenokārt parenterālas terapijas gadījumā. Lietojot lielas amoksicilīna devas, ieteicams lietot pietiekami daudz šķidruma un nodrošināt pietiekamu urīna izdali, lai samazinātu amoksicilīna kristalūrijas iespējamību. Pacientiem, kuriem urīnpūslī ievietots katetrs, regulāri jāpārbauda katetra caurlaidība (skatīt apakšpunktu 4.9).

Nosakot glikozes klātbūtni urīnā, amoksicilīna terapijas laikā jāizmanto enzimatiskas glikozes oksidāzes metodes, jo, lietojot neenzimātiskas metodes, var iegūt viltus pozitīvu rezultātu.

Augmentin sastāvā esošā klavulānskābe var izraisīt nespecifisku IgG un albumīna piesaistīšanos pie eritrocītu membrānām, tādēļ tiek iegūts viltus pozitīvs Kūmsa testa rezultāts.

Saņemti ziņojumi par pozitīviem izmeklējumu rezultātiem, izmantojot *Bio-Rad Laboratories Platelia Aspergillus* EIA testu, pacientiem, kas lietojuši amoksicilīnu/klavulānskābi un kam vēlāk pierādīta *Aspergillus* infekcijas neesamība. Saņemti ziņojumi par *Bio-Rad Laboratories Platelia Aspergillus* EIA testa krusteniskām reakcijām ar polisaharīdiem un polifuranozēm, kas nav *Aspergillus* sastāvā. Tādēļ pozitīvi izmeklējuma rezultāti pacientiem, kas lieto amoksicilīnu/klavulānskābi, jāinterpretē piesardzīgi un jāapstiprina ar citām diagnostikas metodēm

**250 mg/25 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai**

Šīs zāles satur 15,7 mg (0,7 mmol) nātrija vienā flakonā. Jāņem vērā pacientiem, kas ievēro diētu ar kontrolētu nātrija saturu.

**250 mg/25 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai**

Šīs zāles satur 4,9 mg (0,1 mmol) kālija flakonā. Tas jāņem vērā pacientiem, kuriem ir pavājināta nieru darbība, un pacientiem, kas ievēro diētu ar kontrolētu kālija saturu.

**500 mg/50 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai**

Šīs zāles satur 31,5 mg (1,4 mmol) nātrija vienā flakonā vai pudelē. Jāņem vērā pacientiem, kas ievēro diētu ar kontrolētu nātrija saturu.

**500 mg/50 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai**

Šīs zāles satur 9,8 mg (0,3 mmol) kālija flakonā vai pudelē. Tas jāņem vērā pacientiem, kuriem ir pavājināta nieru darbība, un pacientiem, kas ievēro diētu ar kontrolētu kālija saturu.

1 000 mg/100 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai

Šīs zāles satur 62,9 mg (2,7 mmol) nātrija vienā flakonā vai pudelē. Jāņem vērā pacientiem, kas ievēro diētu ar kontrolētu nātrija saturu.

1 000 mg/100 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai

Šīs zāles satur 19,6 mg (0,5 mmol) kālija flakonā vai pudelē. Tas jāņem vērā pacientiem, kuriem ir pavājināta nieru darbība, un pacientiem, kas ievēro diētu ar kontrolētu kālija saturu.

2 000 mg/200 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai

Šīs zāles satur 125,9 mg (5,5 mmol) nātrija vienā flakonā vai pudelē. Jāņem vērā pacientiem, kas ievēro diētu ar kontrolētu nātrija saturu.

2 000 mg/200 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai

Šīs zāles satur 39,3 mg (1,0 mmol) kālija flakonā vai pudelē. Tas jāņem vērā pacientiem, kuriem ir pavājināta nieru darbība, un pacientiem, kas ievēro diētu ar kontrolētu kālija saturu.

#### **4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

##### Perorālie antikoagulanti

Perorālie antikoagulanti un penicilīna grupas antibiotikas tiek plaši lietotas, un nav saņemti ziņojumi par mijiedarbību. Tomēr literatūrā ir ziņojumi par gadījumiem, kad konstatēta palielināts starptautiskais standartizētais koeficients (INR) pacientiem, kuriem antikoagulācija tiek nodrošināta ar acenokumarolu vai varfarīnu, un tiek parakstīts amoksicilīna kurss. Ja zāles jālieto vienlaikus, pievienojot amoksicilīnu vai pārtraucot tā lietošanu, rūpīgi jākontrolē protrombīna laiks vai starptautiskais standartizētais koeficients. Turklāt var būt jāpielāgo perorālo antikoagulantu deva (skatīt apakšpunktus 4.4 un 4.8).

##### Metotreksāts

Penicilīni var mazināt metotreksāta izdalīšanos, potenciāli pastiprinot toksisko ietekmi.

##### Probenecīds

Vienlaicīga probenecīda lietošana nav ieteicama. Probenecīds mazina amoksicilīna sekrēciju nieru kanāliņos. Probenecīda lietošana vienlaikus ar amoksicilīnu/klavulānskābi var palielināt un ilgāk uzturēt augstu amoksicilīna (bet ne klavulānskābes) līmeni asinīs.

#### **4.6 Grūtniecība un zīdīšana**

##### Grūtniecība

Pētījumi ar dzīvniekiem neuzrāda tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi uz grūtniecību, embrionālo/augļa attīstību, dzemdībām vai pēcdzemdību attīstību (skatīt apakšpunktu 5.3). Ierobežoti dati par amoksicilīna/klavulānskābes lietošanu grūtniecības laikā cilvēkiem neliecina par palielinātu iedzimtu patoloģiju risku. Vienā pētījumā sievietēm ar agrīnu priekšlaicīgu augļapvalka plīsumu ziņots, ka profilaktiska ārstēšana ar amoksicilīnu/klavulānskābi var būt saistīta ar palielinātu nekrotizējoša enterokolīta risku jaundzimušajiem. Jāizvairās no šī līdzekļa lietošanas grūtniecības laikā, ja vien ārsts to neuzskata par nepieciešamu.



## Zīdīšana

Abas vielas izdalās mātes pienā (par klavulānskābes ietekmi uz zīdaini, kas tiek barots ar mātes pienu, nekas nav zināms). Tādēļ zīdaiņiem, kas tiek baroti ar mātes pienu, var rasties caureja un gļotādu sēnīšinfekcija, un zīdīšana var būt jāpārtrauc. Amoksicilīnu/klavulānskābi zīdīšanas laikā drīkst lietot tikai pēc tam, kad atbildīgais ārsts ir novērtējis guvuma/riska attiecību.

### **4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus**

Nav veikti pētījumi, lai novērtētu ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Taču var rasties nelabvēlīga ietekme (piemēram, alerģiskas reakcijas, reibonis, krampji), kas var ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekli un apkalpot mehānismus (skatīt apakšpunktu 4.8).

### **4.8 Nevēlamās blakusparādības**

Visbiežāk ziņotās nevēlamās blakusparādības ir caureja, slikta dūša un vemšana.

Tālāk norādītas nevēlamās blakusparādības, par kurām ziņots Augmentin klīniskajos pētījumos un pēcreģistrācijas uzraudzības laikā; tās norādītas atbilstoši MedDRA orgānu sistēmu klasifikācijai.

Lai klasificētu nevēlamo blakusparādību biežumu, izmantota šāda terminoloģija.

Ļoti bieži ( $\square 1/10$ )

Bieži ( $\geq 1/100$  līdz  $< 1/10$ )

Retāk ( $\geq 1/1\ 000$  līdz  $< 1/100$ )

Reti ( $\geq 1/10\ 000$  līdz  $< 1/1\ 000$ )

Ļoti reti ( $< 1/10\ 000$ )

Nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

|   |            |
|---|------------|
| <u>Infekcijas un infestācijas</u>                                 |            |
| Ādas un gļotādu kandidoze   | Bieži      |
| Nejūtīgu mikroorganismu savairošanās                              | Nav zināmi |
| <u>Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi</u>                   |            |
| Atgriezeniska leukopēnija (arī neutropēnija)                      | Reti       |
| Trombocitopēnija  | Reti       |
| Atgriezeniska agranulocitoze                                      | Nav zināmi |
| Hemolītiska anēmija   | Nav zināmi |
| Pagarināts asinsteces laiks<br>un protrombīna laiks <sup>1</sup>  | Nav zināmi |
| <u>Imūnās sistēmas traucējumi<sup>10</sup></u>                    |            |
| Angioneirotiskā tūska   | Nav zināmi |
| Anafilakse  | Nav zināmi |
| Seruma slimībai līdzīgs sindroms                                  | Nav zināmi |
| Alerģisks vaskulīts   | Nav zināmi |
| <u>Nervu sistēmas traucējumi</u>                                  |            |
| Reibonis  | Retāk      |
| Galvassāpes   | Retāk      |
| Krampji <sup>2</sup>  | Nav zināmi |
| <u>Asinsvadu sistēmas traucējumi</u>                              |            |
| Tromboflebīts <sup>3</sup>  | Reti       |
| <u>Kuņģa-zarnu trakta traucējumi</u>                              |            |
| Caureja   | Bieži      |
| Slikta dūša   | Retāk      |
| Vemšana   | Retāk      |
| Greimošanas traucējumi  | Retāk      |
| Ar antibiotiku lietošanu saistīts kolīts <sup>4</sup>             | Nav zināmi |
| <u>Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi</u>              |            |
| Paaugstināts AsAT un/vai AlAT līmenis <sup>5</sup>                | Retāk      |
| Hepatīts <sup>6</sup>   | Nav zināmi |
| Holestātiska dzelte <sup>6</sup>                                  | Nav zināmi |
| <u>Ādas un zemādas audu bojājumi<sup>7</sup></u>                  |            |
| Izsitumi uz ādas  | Retāk      |
| Nieze   | Retāk      |
| Nātrene   | Retāk      |
| <i>Erythema multiforme</i>  | Reti       |
| Stīvensa-Džonsona sindroms  | Nav zināmi |
| Toksiska epidermas nekrolīze                                      | Nav zināmi |
| Bullozs eksfoliatīvs dermatīts                                    | Nav zināmi |
| Akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze<br>(AGEP) <sup>9</sup> | Nav zināmi |

|  |            |
|--|------------|
|  |            |
| <u>Nieru un urīna izvades sistēmas traucējumi</u>  |            |
| Intersticiāls nefrīts  | Nav zināmi |
| Kristalūrija <sup>8</sup>  | Nav zināmi |
| <sup>1</sup> Skatīt apakšpunktu 4.4<br><sup>2</sup> Skatīt apakšpunktu 4.4<br><sup>3</sup> Injekcijas vietā<br><sup>4</sup> Ietverot pseidomembranozo kolītu un hemorāģisku kolītu (skatīt apakšpunktu 4.4).<br><sup>5</sup> Ar beta laktāma grupas antibiotikām ārstētiem pacientiem novērota mērena AsAT un/vai AlAT līmeņa paaugstināšanās, bet šo atradņu nozīme nav zināma.<br><sup>6</sup> Šie traucējumi novēroti, lietojot citus penicilīnus un cefalosporīnus (skatīt apakšpunktu 4.4).<br><sup>7</sup> Ja rodas kāda no paaugstinātas jutības dermatīta reakcijām, ārstēšana ir jāpārtrauc (skatīt apakšpunktu 4.4).<br><sup>8</sup> Skatīt apakšpunktu 4.9<br><sup>9</sup> Skatīt apakšpunktu 4.4<br><sup>10</sup> Skatīt apakšpunktus 4.3 un 4.4 |            |

## 4.9 Pārdozēšana

### Pārdozēšanas simptomi un pazīmes

Var rasties kuņģa-zarnu trakta simptomi un šķidrums un elektrolītu līdzsvara traucējumi. Novērota amoksicilīna kristalūrija, kas dažos gadījumos izraisa nieru mazspēju (skatīt apakšpunktu 4.4).

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem vai pacientiem, kas saņem lielas devas, var rasties krampji.

Ziņots, ka amoksicilīns izgulsnējas urīnpūšļa katetros, galvenokārt pēc lielu devu intravenozas ievades. Regulāri jāveic katetra caurlaidības pārbaudes (skatīt apakšpunktu 4.4).

### Intoksikācijas ārstēšana

Kuņģa-zarnu trakta simptomus var ārstēt simptomātiski, pievēršot uzmanību ūdens/elektrolītu līdzsvaram.

Amoksicilīnu/klavulānskābi var izvadīt no asinsrites ar hemodialīzes palīdzību.

## 5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

### 5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: penicilīnu kombinācijas, ietverot beta laktamāzes inhibitorus; ATĶ kods: J01CR02.

### Darbības veids

Amoksicilīns ir pussintētisks penicilīns (beta laktāma antibiotika), kas nomāc vienu vai vairākus baktēriju peptidoglikāna biosintēzes ceļa enzīmus (tos bieži dēvē par penicilīnu saistošiem proteīniem, PBP (*penicillin-binding proteins*)). Peptidoglikāns ir neatņemama baktēriju šūnas sienas sastāvdaļa. Peptidoglikāna sintēzes inhibīcija novājina šūnas sienu, kam parasti seko šūnas bojāeja un nāve.

Amoksicilīnu var sadalīt rezistentu baktēriju sintezētās beta laktamāzes, un tādēļ atsevišķi lietota amoksicilīna darbības spektrs neietver mikroorganismus, kas sintezē šos enzīmus.

Klavulānskābe ir beta laktāms, kas strukturāli līdzīgs penicilīniem. Tā inaktivē dažus beta laktamāzes enzīmus, novēršot amoksicilīna inaktivēšanu. Atsevišķi lietotai klavulānskābei nepiemīt klīniski nozīmīga antibakteriāla iedarbība.

#### FK/FD attiecība

Laiks virs minimālās inhibējošās koncentrācijas ( $T > \text{MIK}$ ) tiek uzskatīts par galveno amoksicilīna efektivitāti noteicošo faktoru.

#### Rezistences mehānismi

Divi galvenie rezistences mehānismi pret amoksicilīnu/klavulānskābi ir:

- inaktivēšana ar tām baktēriju beta laktamāzēm, kuras neinhibē klavulānskābe, ieskaitot B, C un D klases laktamāzes;
- PBP izmainīšana, kas mazina antibakteriālā līdzekļa afinitāti pret tā iedarbības mērķi.

Baktērijas necauraidība vai izplūdes sūkņa mehānismi var izraisīt vai veicināt baktēriju, īpaši gramnegatīvo baktēriju, rezistenci.

#### Robežvērtības

MIK robežvērtības amoksicilīnam/klavulānskābei ir noteikusi Eiropas Pretmikrobu līdzekļu jutības noteikšanas komiteja (*European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing* (EUCAST)).

| Mikroorganisms                                  | Jūtības robežvērtības (□g/ml) |               |            |
|---|-------------------------------|---------------|------------|
|   | Jūtīgs                        | Vidēji jutīgs | Rezistents |
| <i>Haemophilus influenzae</i> <sup>1</sup>      | ≤ 1                           | -             | > 1        |
| <i>Moraxella catarrhalis</i> <sup>1</sup>       | ≤ 1                           | -             | > 1        |
| <i>Staphylococcus aureus</i> <sup>2</sup>       | ≤ 2                           | -             | > 2        |
| Koagulāzes negatīvie stafilokoki <sup>2</sup>   | ≤ 0,25                        |               | > 0,25     |
| <i>Enterococcus</i> <sup>1</sup>                | ≤ 4                           | 8             | > 8        |
| <i>Streptococcus A, B, C, G</i> <sup>5</sup>    | ≤ 0,25                        | -             | > 0,25     |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i> <sup>3</sup>    | ≤ 0,5                         | 1-2           | > 2        |
| <i>Enterobacteriaceae</i> <sup>1,4</sup>        | -                             | -             | > 8        |
| Gramnegatīvie anaerobi <sup>1</sup>             | ≤ 4                           | 8             | > 8        |
| Grampozitīvie anaerobi <sup>1</sup>             | ≤ 4                           | 8             | > 8        |
| Ar sugām nesaistītas robežvērtības <sup>1</sup> | ≤ 2                           | 4-8           | > 8        |

<sup>1</sup> Norādītās vērtības attiecas uz amoksicilīna koncentrāciju. Jūtības pārbaūžu vajadzībām klavulānskābes koncentrācija ir fiksēta 2 mg/l

<sup>2</sup> Norādītās vērtības attiecas uz oksacilīna koncentrāciju.

<sup>3</sup> Robežvērtību lielums tabulā ir balstīts uz ampicilīna robežvērtībām.

<sup>4</sup> Nejutības robežvērtība R>8 mg/l nodrošina, ka visi izolāti ar rezistences mehānismiem tiek uzskatīti par rezistentiem.

<sup>5</sup> Robežvērtību lielums tabulā ir balstīts uz benzilpenicilīna robežvērtībām.

Rezistences sastopamība var atšķirties ģeogrāfiski un dažādos laika periodos atsevišķām sugām, un ieteicams iegūt vietējo informāciju par rezistenci, īpaši, ārstējot smagas infekcijas. Ja nepieciešams, jāmeklē speciālista padoms, ja vietējā rezistences sastopamība ir tāda, ka līdzekļa pielietojamība vismaz pret dažiem infekciju veidiem ir diskutabla.

| <u>Parasti jutīgas sugas</u>  |
|---|
| <u>Aerobi grampozitīvi mikroorganismi</u>                           |
| <i>Enterococcus faecalis</i>  |
| <i>Gardnerella vaginalis</i>  |
| <i>Staphylococcus aureus</i> (jutīgs pret meticilīnu) ‡             |
| <i>Streptococcus agalactiae</i>                                     |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i> <sup>1</sup>                        |
| <i>Streptococcus pyogenes</i> un citi beta hemolītiskie streptokoki |
| <i>Streptococcus viridans</i> grupa                                 |
| <u>Aerobi gramnegatīvi mikroorganismi</u>                           |
| <i>Actinobacillus actinomycetemcomitans</i>                         |
| <i>Capnocytophaga</i> sugas   |
| <i>Eikenella corrodens</i>  |
| <i>Haemophilus influenzae</i> <sup>2</sup>                          |
| <i>Moraxella catarrhalis</i>  |
| <i>Neisseria gonorrhoeae</i> §                                      |
| <i>Pasteurella multocida</i>  |
| <u>Anaerobi mikroorganismi</u>                                      |

|  |
|--|
| <p><i>Bacteroides fragilis</i><br/> <i>Fusobacterium nucleatum</i><br/> <i>Prevotella</i> sugas</p>  |
| <p><u>Sugas, kurām var būt iegūta rezistence</u></p>   |
| <p><u>Aerobi grampozitīvi mikroorganismi</u><br/> <i>Enterococcus faecium</i> §</p> <p><u>Aerobi gramnegatīvi mikroorganismi</u><br/> <i>Escherichia coli</i><br/> <i>Klebsiella oxytoca</i><br/> <i>Klebsiella pneumoniae</i><br/> <i>Proteus mirabilis</i><br/> <i>Proteus vulgaris</i></p>  |
| <p><u>Pārmantoti rezistenti mikroorganismi</u></p> <p><u>Aerobi gramnegatīvi mikroorganismi</u><br/> <i>Acinetobacter</i> suga<br/> <i>Citrobacter freundii</i><br/> <i>Enterobacter</i> suga<br/> <i>Legionella pneumophila</i><br/> <i>Morganella morganii</i><br/> <i>Providencia</i> sugas<br/> <i>Pseudomonas</i> suga<br/> <i>Serratia</i> suga<br/> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i></p> <p><u>Citi mikroorganismi</u><br/> <i>Chlamydia trachomatis</i><br/> <i>Chlamydophila pneumoniae</i><br/> <i>Chlamydophila psittaci</i><br/> <i>Coxiella burnetti</i><br/> <i>Mycoplasma pneumoniae</i></p>                   |
| <p>§ Dabiska vidēji izteikta jutība, ja nav iegūta rezistences mehānisma.<br/> £ Visi meticilīnrezistentie stafilokoku celmi ir rezistenti pret amoksicilīnu/klavulānskābi.<br/> § Visi celmi ar tādu rezistenci pret amoksicilīnu, ko nenodrošina beta laktamāzes, ir rezistenti pret amoksicilīnu/klavulānskābi.<br/> <sup>1</sup> Šis Augmentin preparāts var nebūt piemērots pret penicilīnu rezistentā <i>Streptococcus pneumoniae</i> infekcijas ārstēšanai (skatīt apakšpunktus 4.2 un 4.4).<br/> <sup>2</sup> Dažās valstīs ir ziņots par celmiem ar samazinātu jutību; to sastopamības biežums ir lielāks par 10 %.</p> |

## 5.2 Farmakokinētiskās īpašības

### Uzsūkšanās

Tālāk sniegti farmakokinētikas rezultāti, kas iegūti pētījumos, kuros amoksicilīnu/klavulānskābi lietoja veselu brīvprātīgo grupām pa 2000 mg/200 mg intravenozas infūzijas veidā 30 min laikā.

| Vidējie ( $\pm$ SN) farmakokinētiskie raksturlielumi |               |   |           |                   |                                     |
|--|---------------|---|-----------|-------------------|-------------------------------------|
| <i>Intravenoza infūzija 30 min laikā</i>             |               |   |           |                   |                                     |
| Lietotā deva   | Amoksicilīns  |   |           |                   |                                     |
|  | Deva          | Vidējā maksimālā konc. serumā ( $\square$ g/ml) | T 1/2 (h) | AUC (h.mg/l)      | Izdalīšanās ar urīnu (% , 0 - 6 h ) |
|  | Amoksicilīns  |   |           |                   |                                     |
| AMX/CA<br>2 000 mg/200 mg                            | 2 000 mg      | 108<br>$\pm$ 21                                 | -         | 119<br>$\pm$ 10,6 | 74,4                                |
|  | Klavulānskābe |   |           |                   |                                     |
| AMX/CA<br>2 000 mg/200 mg                            | 200 mg        | 13,9<br>$\pm$ 2,8                               | -         | 18,2<br>$\pm$ 3,0 | 51,4                                |
| AMX – amoksicilīns, CA – klavulānskābe               |               |   |           |                   |                                     |

### Izkliede

Aptuveni 25% visa klavulānskābes un 18% visa amoksicilīna daudzuma plazmā ir saistīti ar olbaltumiem. Šķīstamais izkļiedes tilpums ir aptuveni 0,3 – 0,4 l/kg amoksicilīnam un aptuveni 0,2 l/kg klavulānskābei.

Pēc intravenozas ievades gan amoksicilīns, gan klavulānskābe ir konstatēta žultspūslī, vēdera dobuma audos, ādā, taukaudos, muskuļu audos, sinoviālajā un peritoneālajā šķidrumā, žultī un strutās. Cerebrospinālajā šķidrumā amoksicilīns nenonāk pietiekamā daudzumā.

Pētījumos ar dzīvniekiem nav iegūti pierādījumi par nozīmīgu kādas zāļu sastāvdaļas uzkrāšanos audos. Amoksicilīnu, tāpat kā lielāko daļu penicilīnu, var konstatēt mātes pienā. Arī nelielu klavulānskābes daudzumu var konstatēt mātes pienā (skatīt apakšpunktu 4.6).

### Biotransformācija

Amoksicilīns daļēji izdalās ar urīnu neaktīvas penicilīnskābes veidā daudzumā, kas atbilst līdz pat 10 – 25% no sākumdevas. Cilvēka organismā klavulānskābe tiek plaši metabolizēta un izvadīta ar urīnu un izkārnījumiem, kā arī oglekļa dioksīda veidā izelpota gaisā.

### Eliminācija

Amoksicilīna galvenais eliminācijas ceļš ir caur nierēm, bet klavulānskābe tiek izvadīta gan caur nierēm, gan ar nerenālu mehānismu starpniecību.

Amoksicilīna/klavulānskābes vidējais eliminācijas pusperiods ir aptuveni viena stunda, un vidējais kopējais klīrenss veseliem cilvēkiem ir aptuveni 25 l/h. Aptuveni 60 - 70% amoksicilīna un aptuveni 40 - 65% klavulānskābes izdalās nemainītā veidā ar urīnu pirmo 6 h laikā pēc vienreizējas 500/100 mg vai 1 000/200 mg intravenozas bolus injekcijas. Dažādos pētījumos konstatēts, ka 24 stundu laikā ar urīnu izdalās 50 – 85% amoksicilīna un 27 – 60% klavulānskābes. Klavulānskābes gadījumā lielākais zāļu daudzums izdalās pirmo 2 stundu laikā pēc lietošanas.

Vienlaicīga probenecīda lietošana aizkavē amoksicilīna izdalīšanos, bet nekavē klavulānskābes izdalīšanos caur nierēm (skatīt apakšpunktu 4.5).

## Vecums

Amoksicilīna eliminācijas pusperiods maziem bērniem 3 mēnešu – 2 gadu vecumā un vecākiem bērniem, kā arī pieaugušajiem ir līdzīgs. Ļoti maziem bērniem (tai skaitā priekšlaicīgi dzimušiem) pirmajā dzīves nedēļā zāļu lietošanas biežums nedrīkst pārsniegt divas reizes dienā, jo nav pietiekami nobriedis eliminācijas mehānisms caur nierēm. Tā kā gados vecākiem pacientiem biežāk var būt pavājināta nieru darbība, deva jāizvēlas uzmanīgi, un var būt lietderīgi kontrolēt nieru darbību.

## Nieru darbības traucējumi

Kopējais amoksicilīna/klavulānskābes seruma klīrenss mazinās proporcionāli nieru darbības pasliktināšanās pakāpei. Zāļu klīrensa samazināšanās izteiktāka ir amoksicilīnam nekā klavulānskābei, jo lielāka amoksicilīna daļa izdalās caur nierēm. Tādēļ nieru darbības traucējumu gadījumā jālieto tādas devas, kas novērš nevēlamu amoksicilīna uzkrāšanos, bet saglabā pietiekamu klavulānskābes līmeni (skatīt apakšpunktu 4.2).

## Aknu darbības traucējumi

Pacientiem ar aknu darbības traucējumiem devas jānosaka uzmanīgi un regulāri jākontrolē aknu darbība.

### **5.3 Preklīniskie dati par drošību**

Ne-klīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošību, genotoksicitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.

Atkārtotu devu toksicitātes pētījumi ar amoksicilīnu/klavulānskābi, kas veikti suņiem, liecina par kuņģa kairinājumu, vemšanu un mēles krāsas pārmaiņām.

Kancerogenitātes pētījumi ar Augmentin vai tā sastāvdaļām nav veikti.

## **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **6.1 Palīgvielu saraksts**

[Aizpildīt nacionāli]

### **6.2 Nesaderība**

[Aizpildīt nacionāli]

### **6.3 Uzglabāšanas laiks**

[Aizpildīt nacionāli]

### **6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

[Aizpildīt nacionāli]

### **6.5 Iepakojuma veids un saturs**

[Aizpildīt nacionāli]



## 6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un norādījumi par sagatavošanu lietošanai

Nav īpašu prasību.

Neizlietotās zāles vai izlietos materiālus jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

### Šķīduma sagatavošana intravenozai injekcijai

#### 250 mg/25 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai

Parasti kā šķīdinātājs tiek izmantots ūdens injekcijām Ph.Eur. Augmentin 250 mg/25 mg jāizšķīdina 5 ml šķīdinātāja. Tādējādi tiek iegūti aptuveni 5,2 ml šķīduma vienai devai. Šķīdināšanas laikā īslaicīgi var veidoties sārta nokrāsa, bet tā var arī nerasties. Sagatavotie šķīdumi parasti ir bez krāsas vai gaišā salmu krāsā.

Augmentin jāievada 20 min laikā pēc sagatavošanas.

#### 500 mg/50 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai

Parasti kā šķīdinātājs tiek izmantots ūdens injekcijām Ph.Eur. Augmentin 500 mg/50 mg jāizšķīdina 10 ml šķīdinātāja. Tādējādi tiek iegūti aptuveni 10,5 ml šķīduma vienai devai. Šķīdināšanas laikā īslaicīgi var veidoties sārta nokrāsa, bet tā var arī nerasties. Sagatavotie šķīdumi parasti ir bez krāsas vai gaišā salmu krāsā.

Augmentin jāievada 20 min laikā pēc sagatavošanas.

#### 1 000 mg/100 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai

Parasti kā šķīdinātājs tiek izmantots ūdens injekcijām Ph.Eur. Augmentin 1 000 mg/100 mg jāizšķīdina 20 ml šķīdinātāja. Tādējādi tiek iegūti aptuveni 20,9 ml šķīduma vienai devai. Šķīdināšanas laikā īslaicīgi var veidoties sārta nokrāsa, bet tā var arī nerasties. Sagatavotie šķīdumi parasti ir bez krāsas vai gaišā salmu krāsā.

Augmentin jāievada 20 min laikā pēc sagatavošanas.

#### 2 000 mg/200 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai

Augmentin 2 000 mg/200 mg nav piemērots injicēšanai bolus veidā. Tas jāievada intravenozas infūzijas veidā.

### Šķīduma sagatavošana intravenozai infūzijai

#### 250 mg/25 mg, 500 mg/50 mg, 1000 mg/100 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai

Augmentin šķīdums jāgatavo tāpat kā aprakstīts iepriekš pie injekciju šķīduma sagatavošanas. Sagatavotais šķīdums nekavējoties jāpievieno 50 ml infūziju šķīduma, izmantojot minimālu vai sistēmā ievietotu bireti.

#### 2 000 mg/200 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai

Augmentin 2 000 mg/200 mg jāšķīdina ar 20 ml ūdens injekcijām Ph.Eur. (tas ir minimālais tilpums). Šķīdināšanas laikā īslaicīgi var veidoties sārta nokrāsa, bet tā var arī nerasties. Sagatavotie šķīdumi parasti ir bez krāsas vai gaišā salmu krāsā. Sagatavotais šķīdums nekavējoties jāpievieno 100 ml infūziju šķīduma, izmantojot minimālu vai sistēmā ievietotu bireti.

Augmentin flakoni nav piemēroti dalīšanai vairākās devās.

## **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

{Nosaukums un adrese}

<{tel}>

<{fakss}>

<{e-pasts}>

## **8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)**

[Aizpildīt nacionāli]

## **9. REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

{DD mēnesis GGGG}

[Aizpildīt nacionāli]

## **10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

{MM/GGGG}

<[Aizpildīt nacionāli]>

**MARĶĒJUMA TEKSTS**

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

**KASTĪTE**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 250 mg/125 mg apvalkotās tabletes  
[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]  
*Amoxicillin/clavulanic acid*

**2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)**

[Aizpildīt nacionāli]

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

[Aizpildīt nacionāli]

**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

[Aizpildīt nacionāli]

**5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Iekšķīgai lietošanai.  
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz {MM GGGG}

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

[Aizpildīt nacionāli]

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

**12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)**

[Aizpildīt nacionāli]

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

[Aizpildīt nacionāli]

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

[Aizpildīt nacionāli]

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

[Aizpildīt nacionāli]

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ BLISTERIEM VAI PLĀKSNĪTĒM  
BLISTERIS UN MITRUMA UZSŪCĒJS**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 250 mg/125 mg apvalkotās tabletes  
[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]  
*Amoxicillin/clavulanic acid*

**2. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {MM GGGG}

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. CITA**

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA UN UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA  
PUDELE**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 250 mg/125 mg apvalkotās tabletes  
[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]  
*Amoxicillin/clavulanic acid*

**2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)**

[Aizpildīt nacionāli]

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

[Aizpildīt nacionāli]

**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

[Aizpildīt nacionāli]

**5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Iekšķīgai lietošanai.  
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN  
NEREDZAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz {MM GGGG}

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

[Aizpildīt nacionāli]

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

**12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)**

[Aizpildīt nacionāli]

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

[Aizpildīt nacionāli]

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

[Aizpildīt nacionāli]

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

[Aizpildīt nacionāli]



**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

**KASTĪTE**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 250 mg/125 mg disperģējamās tabletes  
[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]  
*Amoxicillin/clavulanic acid*

**2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)**

[Aizpildīt nacionāli]

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

[Aizpildīt nacionāli]

**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

[Aizpildīt nacionāli]

**5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Iekšķīgai lietošanai.  
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz {MM GGGG}

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

[Aizpildīt nacionāli]

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

**12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)**

[Aizpildīt nacionāli]

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

[Aizpildīt nacionāli]

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

[Aizpildīt nacionāli]

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

[Aizpildīt nacionāli]

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ BLISTERIEM VAI PLĀKSNĪTĒM  
BLISTERI**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 250 mg/125 mg disperģejamās tabletes  
[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]  
*Amoxicillin/clavulanic acid*

**2. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {MM GGGG}

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. CITA**

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

**KASTĪTE**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 500 mg/125 mg apvalkotās tabletes  
[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]  
*Amoxicillin/clavulanic acid*

**2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)**

[Aizpildīt nacionāli]

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

[Aizpildīt nacionāli]

**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

[Aizpildīt nacionāli]

**5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Iekšķīgai lietošanai.  
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz {MM GGGG}

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

[Aizpildīt nacionāli]

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

**12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)**

[Aizpildīt nacionāli]

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

[Aizpildīt nacionāli]

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

[Aizpildīt nacionāli]

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

[Aizpildīt nacionāli]

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ BLISTERIEM VAI PLĀKSNĪTĒM  
BLISTERI UN MITRUMA UZSŪCĒJS**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 500 mg/125 mg apvalkotās tabletes  
[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]  
*Amoxicillin/clavulanic acid*

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {MM GGGG}

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. CITA**

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA UN UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA  
PUDELE**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 500 mg/125 mg apvalkotās tabletes  
[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]  
*Amoxicillin/clavulanic acid*

**2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)**

[Aizpildīt nacionāli]

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

[Aizpildīt nacionāli]

**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

[Aizpildīt nacionāli]

**5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Iekšķīgai lietošanai.  
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN  
NEREDZAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz {MM GGGG}

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

[Aizpildīt nacionāli]

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

**12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)**

[Aizpildīt nacionāli]

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

[Aizpildīt nacionāli]

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

[Aizpildīt nacionāli]

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

[Aizpildīt nacionāli]



**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

**KASTĪTE**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 500 mg/125 mg disperģējamās tabletes  
[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]  
*Amoxicillin/clavulanic acid*

**2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)**

[Aizpildīt nacionāli]

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

[Aizpildīt nacionāli]

**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

[Aizpildīt nacionāli]

**5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Iekšķīgai lietošanai.  
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz {MM GGGG}

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

[Aizpildīt nacionāli]

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

**12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)**

[Aizpildīt nacionāli]

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

[Aizpildīt nacionāli]

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

[Aizpildīt nacionāli]

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

[Aizpildīt nacionāli]

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ BLISTERIEM VAI PLĀKSNĪTĒM  
BLISTERI**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 500 mg/125 mg disperģejamās tabletes  
[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]  
*Amoxicillin/clavulanic acid*

**2. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {MM GGGG}

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. CITA**

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

**KASTĪTE**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 500 mg/62,5 mg apvalkotās tabletes  
[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]  
*Amoxicillin/clavulanic acid*

**2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)**

[Aizpildīt nacionāli]

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

[Aizpildīt nacionāli]

**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

[Aizpildīt nacionāli]

**5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Iekšķīgai lietošanai.  
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz {MM GGGG}

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

[Aizpildīt nacionāli]

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

**12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)**

[Aizpildīt nacionāli]

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

[Aizpildīt nacionāli]

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

[Aizpildīt nacionāli]

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

[Aizpildīt nacionāli]

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ BLISTERIEM VAI PLĀKSNĪTĒM**

**BLISTERI**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 500 mg/62,5 mg apvalkotās tabletes  
[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]  
*Amoxicillin/clavulanic acid*

**2. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {MM GGGG}

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. CITA**

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

**KASTĪTE**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 875 mg/125 mg apvalkotās tabletes  
[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]  
*Amoxicillin/clavulanic acid*

**2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)**

[Aizpildīt nacionāli]

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

[Aizpildīt nacionāli]

**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

[Aizpildīt nacionāli]

**5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Iekšķīgai lietošanai.  
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz {MM GGGG}

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

[Aizpildīt nacionāli]

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

**12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)**

[Aizpildīt nacionāli]

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

[Aizpildīt nacionāli]

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

[Aizpildīt nacionāli]

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

[Aizpildīt nacionāli]



**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ BLISTERIEM VAI PLĀKSNĪTĒM  
BLISTERI UN MITRUMA UZSŪCĒJS**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 875 mg/125 mg apvalkotās tabletes  
[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]  
*Amoxicillin/clavulanic acid*

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {MM GGGG}

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. CITA**

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA UN UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA  
PUDELE**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 875 mg/125 mg apvalkotās tabletes  
[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]  
*Amoxicillin/clavulanic acid*

**2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)**

[Aizpildīt nacionāli]

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

[Aizpildīt nacionāli]

**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

[Aizpildīt nacionāli]

**5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Iekšķīgai lietošanai.  
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN  
NEREDZAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz {MM GGGG}

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

[Aizpildīt nacionāli]

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

**12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)**

[Aizpildīt nacionāli]

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

[Aizpildīt nacionāli]

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

[Aizpildīt nacionāli]

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

[Aizpildīt nacionāli]

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

**KASTĪTE**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 1 000/62,5 mg ilgstošās darbības tabletes  
[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]  
*Amoxicillin/clavulanic acid*

**2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)**

[Aizpildīt nacionāli]

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

[Aizpildīt nacionāli]

**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

[Aizpildīt nacionāli]

**5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Iekšķīgai lietošanai.  
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz {MM GGGG}

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

[Aizpildīt nacionāli]

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

**12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)**

[Aizpildīt nacionāli]

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

[Aizpildīt nacionāli]

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

[Aizpildīt nacionāli]

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

[Aizpildīt nacionāli]

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ BLISTERIEM VAI PLĀKSNĪTĒM  
BLISTERI**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 1 000/62,5 mg ilgstošās darbības tabletes  
[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]  
*Amoxicillin/clavulanic acid*

**2. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {MM GGGG}

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. CITA**

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

**KASTĪTE**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 125 mg/31,25 mg pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

*Amoxicillin/clavulanic acid*

**2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)**

[Aizpildīt nacionāli]

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

[Aizpildīt nacionāli]

**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

[Aizpildīt nacionāli]

**5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Iekšķīgai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz {MM GGGG}

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

[Aizpildīt nacionāli]

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

**12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)**

[Aizpildīt nacionāli]

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

[Aizpildīt nacionāli]

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

[Aizpildīt nacionāli]

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

[Aizpildīt nacionāli]



**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA  
PACIŅAS**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 125 mg/31,25 mg pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai  
[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]  
*Amoxicillin/clavulanic acid*

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {MM GGGG}

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. CITA**

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

**KASTĪTE**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 250 mg/62,5 mg pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

*Amoxicillin/clavulanic acid*

**2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)**

[Aizpildīt nacionāli]

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

[Aizpildīt nacionāli]

**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

[Aizpildīt nacionāli]

**5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Iekšķīgai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz {MM GGGG}

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

[Aizpildīt nacionāli]

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

**12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)**

[Aizpildīt nacionāli]

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

[Aizpildīt nacionāli]

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

[Aizpildīt nacionāli]

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

[Aizpildīt nacionāli]

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA  
PACIŅAS**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 250 mg/62,5 mg pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai  
[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]  
*Amoxicillin/clavulanic acid*

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {MM GGGG}

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. CITA**

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

**KASTĪTE**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 400 mg/57 mg pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

*Amoxicillin/clavulanic acid*

**2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)**

[Aizpildīt nacionāli]

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

[Aizpildīt nacionāli]

**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

[Aizpildīt nacionāli]

**5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Iekšķīgai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz {MM GGGG}

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C  
Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai sargātu no mitruma.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)****11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

**12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)**

[Aizpildīt nacionāli]

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

[Aizpildīt nacionāli]

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

[Aizpildīt nacionāli]

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

[Aizpildīt nacionāli]

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA  
PACIŅAS**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 400 mg/57 mg pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai  
[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]  
*Amoxicillin/clavulanic acid*

**2. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {MM GGGG}

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. CITA**

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

**KASTĪTE**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 500 mg/125 mg pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

*Amoxicillin/clavulanic acid*

**2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)**

[Aizpildīt nacionāli]

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

[Aizpildīt nacionāli]

**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

[Aizpildīt nacionāli]

**5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Iekšķīgai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz {MM GGGG}



**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

[Aizpildīt nacionāli]

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

**12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)**

[Aizpildīt nacionāli]

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

[Aizpildīt nacionāli]

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

[Aizpildīt nacionāli]

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

[Aizpildīt nacionāli]

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA  
PACIŅAS**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 500 mg/125 mg pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai  
[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]  
*Amoxicillin/clavulanic acid*

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {MM GGGG}

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. CITA**

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

**KASTĪTE**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 875 mg/125 mg pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

*Amoxicillin/clavulanic acid*

**2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)**

[Aizpildīt nacionāli]

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

[Aizpildīt nacionāli]

**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

[Aizpildīt nacionāli]

**5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Iekšķīgai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz {MM GGGG}

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

[Aizpildīt nacionāli]

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

**12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)**

[Aizpildīt nacionāli]

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

[Aizpildīt nacionāli]

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

[Aizpildīt nacionāli]

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

[Aizpildīt nacionāli]

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA  
PACIŅAS**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 875 mg/125 mg pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai  
[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]  
*Amoxicillin/clavulanic acid*

**2. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {MM GGGG}

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. CITA**

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

**KASTĪTE**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 250 mg/31,25 mg pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

*Amoxicillin/clavulanic acid*

**2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)**

[Aizpildīt nacionāli]

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

[Aizpildīt nacionāli]

**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

[Aizpildīt nacionāli]

**5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Iekšķīgai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz {MM GGGG}

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

[Aizpildīt nacionāli]

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

**12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)**

[Aizpildīt nacionāli]

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

[Aizpildīt nacionāli]

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

[Aizpildīt nacionāli]

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

[Aizpildīt nacionāli]

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA  
PACIŅAS**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 250 mg/31,25 mg pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai  
[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]  
*Amoxicillin/clavulanic acid*

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {MM GGGG}

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. CITA**



**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

**KASTĪTE**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 500 mg/62,5 mg pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

*Amoxicillin/clavulanic acid*

**2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)**

[Aizpildīt nacionāli]

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

[Aizpildīt nacionāli]

**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

[Aizpildīt nacionāli]

**5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Iekšķīgai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz {MM GGGG}

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

[Aizpildīt nacionāli]

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

**12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)**

[Aizpildīt nacionāli]

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

[Aizpildīt nacionāli]

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

[Aizpildīt nacionāli]

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

[Aizpildīt nacionāli]

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA  
PACIŅAS**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 500 mg/62,5 mg pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai  
[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]  
*Amoxicillin/clavulanic acid*

**2. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {MM GGGG}

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. CITA**

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

**KASTĪTE**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 1 000 mg/125 mg pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

*Amoxicillin/clavulanic acid*

**2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)**

[Aizpildīt nacionāli]

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

[Aizpildīt nacionāli]

**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

[Aizpildīt nacionāli]

**5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Iekšķīgai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz {MM GGGG}

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

[Aizpildīt nacionāli]

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

**12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)**

[Aizpildīt nacionāli]

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

[Aizpildīt nacionāli]

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

[Aizpildīt nacionāli]

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

[Aizpildīt nacionāli]

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA  
PACIŅAS**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 1 000 mg/125 mg pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai  
[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]  
*Amoxicillin/clavulanic acid*

**2. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {MM GGGG}

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. CITA**

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

**KASTĪTE**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 50 mg/12,5 mg/ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

*Amoxicillin/clavulanic acid*

**2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)**

[Aizpildīt nacionāli]

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

[Aizpildīt nacionāli]

**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

[Aizpildīt nacionāli]

**5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Iekšķīgai lietošanai

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju

Pirms lietošanas kārtīgi sakratiet

Pirms lietošanas pārbaudiet, vai vāciņa aizzīmogojums nav bojāts

Pievienojiet 18 ml ūdens

Apgrieziet otrādi un kārtīgi sakratiet

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz {MM GGGG}

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

[Aizpildīt nacionāli]

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

**12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)**

[Aizpildīt nacionāli]

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

[Aizpildīt nacionāli]

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

[Aizpildīt nacionāli]

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

[Aizpildīt nacionāli]



**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA  
PUDELE**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 50 mg/12,5 mg/ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai  
[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]  
*Amoxicillin/clavulanic acid*

**2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)**

[Aizpildīt nacionāli]

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

[Aizpildīt nacionāli]

**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

[Aizpildīt nacionāli]

**5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Iekšķīgai lietošanai  
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju  
Pirms lietošanas kārtīgi sakratiet

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN  
NEREDZAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz {MM GGGG}

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

[Aizpildīt nacionāli]

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

**12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)**

[Aizpildīt nacionāli]

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

[Aizpildīt nacionāli]

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

[Aizpildīt nacionāli]

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

[Aizpildīt nacionāli]

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

**KASTĪTE**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 100 mg/12,5 mg/ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

*Amoxicillin/clavulanic acid*

**2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)**

[Aizpildīt nacionāli]

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

[Aizpildīt nacionāli]

**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

[Aizpildīt nacionāli]

**5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Iekšķīgai lietošanai

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju

Pirms lietošanas kārtīgi sakratiet

Pirms lietošanas pārbaudiet, vai vāciņa aizzīmogojums nav bojāts

Pievienojiet ūdeni divās daļās līdz atzīmei uz pudeles etiķetes

Apgrieziet otrādi un kārtīgi sakratiet

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz {MM GGGG}

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

[Aizpildīt nacionāli]

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

**12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)**

[Aizpildīt nacionāli]

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

[Aizpildīt nacionāli]

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

[Aizpildīt nacionāli]

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

[Aizpildīt nacionāli]

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

**PUDELE**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 100 mg/12,5 mg/ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

*Amoxicillin/clavulanic acid*

**2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)**

[Aizpildīt nacionāli]

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

[Aizpildīt nacionāli]

**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

[Aizpildīt nacionāli]

**5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Iekšķīgai lietošanai

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju

Pirms lietošanas kārtīgi sakratiet

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz {MM GGGG}

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

[Aizpildīt nacionāli]

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

**12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)**

[Aizpildīt nacionāli]

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

[Aizpildīt nacionāli]

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

[Aizpildīt nacionāli]

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

[Aizpildīt nacionāli]

## **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

### **KASTĪTE**

#### **1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 125 mg/62,5 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

*Amoxicillin/clavulanic acid*

#### **2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)**

[Aizpildīt nacionāli]

#### **3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

[Aizpildīt nacionāli]

#### **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

[Aizpildīt nacionāli]

#### **5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Iekšķīgai lietošanai

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju

Pirms lietošanas kārtīgi sakratiet

Pirms lietošanas pārbaudiet, vai vāciņa aizzīmogojums nav bojāts

Pievienojiet 91 ml ūdens

Apgrieziet otrādi un kārtīgi sakratiet

#### **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

#### **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz {MM GGGG}

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

[Aizpildīt nacionāli]

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

**12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)**

[Aizpildīt nacionāli]

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

[Aizpildīt nacionāli]

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

[Aizpildīt nacionāli]

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

[Aizpildīt nacionāli]



**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

**PUDELE**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 125 mg/62,5 mg/ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

*Amoxicillin/clavulanic acid*

**2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)**

[Aizpildīt nacionāli]

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

[Aizpildīt nacionāli]

**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

[Aizpildīt nacionāli]

**5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Iekšķīgai lietošanai

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju

Pirms lietošanas kārtīgi sakratiet

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz {MM GGGG}

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

[Aizpildīt nacionāli]

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

**12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)**

[Aizpildīt nacionāli]

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

[Aizpildīt nacionāli]

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

[Aizpildīt nacionāli]

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

[Aizpildīt nacionāli]

## INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

### KASTĪTE

#### 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 125 mg/31,25 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

*Amoxicillin/clavulanic acid*

#### 2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

[Aizpildīt nacionāli]

#### 3. PALĪGVIELU SARAKSTS

[Aizpildīt nacionāli]

#### 4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

[Aizpildīt nacionāli]

#### 5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Iekšķīgai lietošanai

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju

Pirms lietošanas kārtīgi sakratiet

Pirms lietošanas pārbaudiet, vai vāciņa aizzīmogojums nav bojāts

Pievienojiet ūdeni 2 porcijās līdz atzīmei uz pudeles marķējuma (60 ml)

Pievienojiet 74 ml ūdens (vai pievienojiet ūdeni 2 porcijās līdz atzīmei) (80 ml)

Pievienojiet 92 ml ūdens (vai pievienojiet ūdeni 2 porcijās līdz atzīmei) (100 ml)

Apgrieziet otrādi un kārtīgi sakratiet

#### 6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

#### 7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz {MM GGGG}

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

[Aizpildīt nacionāli]

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

**12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)**

[Aizpildīt nacionāli]

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

[Aizpildīt nacionāli]

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

[Aizpildīt nacionāli]

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

[Aizpildīt nacionāli]

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

**PUDELE**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 125 mg/31,25 mg/ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

*Amoxicillin/clavulanic acid*

**2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)**

[Aizpildīt nacionāli]

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

[Aizpildīt nacionāli]

**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

[Aizpildīt nacionāli]

**5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Iekšķīgai lietošanai

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju

Pirms lietošanas kārtīgi sakratiet

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz {MM GGGG}

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

[Aizpildīt nacionāli]

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

**12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)**

[Aizpildīt nacionāli]

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

[Aizpildīt nacionāli]

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

[Aizpildīt nacionāli]

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

[Aizpildīt nacionāli]

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

**KASTĪTE**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 200 mg/28,5 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

*Amoxicillin/clavulanic acid*

**2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)**

[Aizpildīt nacionāli]

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

[Aizpildīt nacionāli]

**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

[Aizpildīt nacionāli]

**5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Iekšķīgai lietošanai

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju

Pirms lietošanas kārtīgi sakratiet

Pirms lietošanas pārbaudiet, vai vāciņa aizzīmogojums nav bojāts

Pievienojiet 64 ml ūdens (vai pievienojiet ūdeni 2 porcijās līdz atzīmei)

Apgrieziet otrādi un kārtīgi sakratiet

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz {MM GGGG}

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

[Aizpildīt nacionāli]

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

**12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)**

[Aizpildīt nacionāli]

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

[Aizpildīt nacionāli]

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

[Aizpildīt nacionāli]

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

[Aizpildīt nacionāli]



**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

**PUDELE**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 200 mg/28,5 mg/ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

*Amoxicillin/clavulanic acid*

**2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)**

[Aizpildīt nacionāli]

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

[Aizpildīt nacionāli]

**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

[Aizpildīt nacionāli]

**5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Iekšķīgai lietošanai

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju

Pirms lietošanas kārtīgi sakratiet

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz {MM GGGG}

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

[Aizpildīt nacionāli]

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

**12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)**

[Aizpildīt nacionāli]

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

[Aizpildīt nacionāli]

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

[Aizpildīt nacionāli]

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

[Aizpildīt nacionāli]

## INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

### KASTĪTE

#### 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 250 mg/62,5 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

*Amoxicillin/clavulanic acid*

#### 2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

[Aizpildīt nacionāli]

#### 3. PALĪGVIELU SARAKSTS

[Aizpildīt nacionāli]

#### 4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

[Aizpildīt nacionāli]

#### 5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Iekšķīgai lietošanai

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju

Pirms lietošanas kārtīgi sakratiet

Pirms lietošanas pārbaudiet, vai vāciņa aizzīmogojums nav bojāts

Pievienojiet ūdeni 2 porcijās līdz atzīmei uz pudeles marķējuma (60 ml)

Pievienojiet 72 ml ūdens (vai pievienojiet ūdeni 2 porcijās līdz atzīmei) (80 ml)

Pievienojiet 90 ml ūdens (vai pievienojiet ūdeni 2 porcijās līdz atzīmei) (100 ml)

Apgrieziet otrādi un kārtīgi sakratiet

#### 6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

#### 7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz {MM GGGG}

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

[Aizpildīt nacionāli]

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

**12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)**

[Aizpildīt nacionāli]

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

[Aizpildīt nacionāli]

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

[Aizpildīt nacionāli]

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

[Aizpildīt nacionāli]

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

**PUDELE**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 250 mg/62,5 mg/ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

*Amoxicillin/clavulanic acid*

**2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)**

[Aizpildīt nacionāli]

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

[Aizpildīt nacionāli]

**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

[Aizpildīt nacionāli]

**5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Iekšķīgai lietošanai

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju

Pirms lietošanas kārtīgi sakratiet

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz {MM GGGG}

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

[Aizpildīt nacionāli]

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

**12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)**

[Aizpildīt nacionāli]

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

[Aizpildīt nacionāli]

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

[Aizpildīt nacionāli]

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

[Aizpildīt nacionāli]

## INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

### KASTĪTE

#### 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 400 mg/57 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai (ar zemeņu garšu)

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

*Amoxicillin/clavulanic acid*

#### 2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

[Aizpildīt nacionāli]

#### 3. PALĪGVIELU SARAKSTS

[Aizpildīt nacionāli]

#### 4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

[Aizpildīt nacionāli]

#### 5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Iekšķīgai lietošanai

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju

Pirms lietošanas kārtīgi sakratiet

Pirms lietošanas pārbaudiet, vai vāciņa aizzīmogojums nav bojāts

Pievienojiet 19 ml ūdens (vai pievienojiet ūdeni 2 porcijās līdz atzīmei) (20 ml)

Pievienojiet 32 ml ūdens (vai pievienojiet ūdeni 2 porcijās līdz atzīmei) (35 ml)

Pievienojiet 64 ml ūdens (vai pievienojiet ūdeni 2 porcijās līdz atzīmei) (70 ml)

Pievienojiet 127 ml ūdens (vai pievienojiet ūdeni 2 porcijās līdz atzīmei) (140 ml)

Apgrieziet otrādi un kārtīgi sakratiet

#### 6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

#### 7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz {MM GGGG}

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

[Aizpildīt nacionāli]

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

**12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)**

[Aizpildīt nacionāli]

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

[Aizpildīt nacionāli]

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

[Aizpildīt nacionāli]

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

[Aizpildīt nacionāli]



**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

**PUDELE**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 400 mg/57 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai (ar zemeņu garšu)

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

*Amoxicillin/clavulanic acid*

**2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)**

[Aizpildīt nacionāli]

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

[Aizpildīt nacionāli]

**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

[Aizpildīt nacionāli]

**5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Iekšķīgai lietošanai

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju

Pirms lietošanas kārtīgi sakratiet

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz {MM GGGG}

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

[Aizpildīt nacionāli]

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

**12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)**

[Aizpildīt nacionāli]

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

Recepšu zāles

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

[Aizpildīt nacionāli]

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

**KASTĪTE**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 400 mg/57 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai (ar dažādu augļu garšu)

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

*Amoxicillin/clavulanic acid*

**2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)**

[Aizpildīt nacionāli]

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

[Aizpildīt nacionāli]

**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

[Aizpildīt nacionāli]

**5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Iekšķīgai lietošanai

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju

Pirms lietošanas kārtīgi sakratiet

Pirms lietošanas pārbaudiet, vai vāciņa aizzīmogojums nav bojāts

Pievienojiet 62 ml ūdens (vai pievienojiet ūdeni 2 porcijās līdz atzīmei) (70 ml)

Pievienojiet 124 ml ūdens (vai pievienojiet ūdeni 2 porcijās līdz atzīmei) (140 ml)

Apgrieziet otrādi un kārtīgi sakratiet

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz {MM GGGG}

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

[Aizpildīt nacionāli]

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

**12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)**

[Aizpildīt nacionāli]

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

[Aizpildīt nacionāli]

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

[Aizpildīt nacionāli]

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

[Aizpildīt nacionāli]

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

**PUDELE**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 400 mg/57 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai (ar dažādu augļu garšu)

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

*Amoxicillin/clavulanic acid*

**2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)**

[Aizpildīt nacionāli]

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

[Aizpildīt nacionāli]

**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

[Aizpildīt nacionāli]

**5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Iekšķīgai lietošanai

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju

Pirms lietošanas kārtīgi sakratiet

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz {MM GGGG}

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

[Aizpildīt nacionāli]

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

**12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)**

[Aizpildīt nacionāli]

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

[Aizpildīt nacionāli]

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

[Aizpildīt nacionāli]

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

[Aizpildīt nacionāli]

## INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

### KASTĪTE

#### 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 600 mg/42,9 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

*Amoxicillin/clavulanic acid*

#### 2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

[Aizpildīt nacionāli]

#### 3. PALĪGVIELU SARAKSTS

[Aizpildīt nacionāli]

#### 4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

[Aizpildīt nacionāli]

#### 5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Iekšķīgai lietošanai

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju

Pirms lietošanas kārtīgi sakratiet

Pirms lietošanas pārbaudiet, vai vāciņa aizzīmogojums nav bojāts

Pievienojiet 50 ml ūdens (vai pievienojiet ūdeni 2 porcijās līdz atzīmei) (50 ml)

Pievienojiet 70 ml ūdens (vai pievienojiet ūdeni 2 porcijās līdz atzīmei) (75 ml)

Pievienojiet 90 ml ūdens (vai pievienojiet ūdeni 2 porcijās līdz atzīmei) (100 ml)

Pievienojiet 135 ml ūdens (vai pievienojiet ūdeni 2 porcijās līdz atzīmei) (150 ml)

Apgrieziet otrādi un kārtīgi sakratiet

#### 6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

#### 7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz {MM GGGG}

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

[Aizpildīt nacionāli]

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

**12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)**

[Aizpildīt nacionāli]

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

[Aizpildīt nacionāli]

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

[Aizpildīt nacionāli]

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

[Aizpildīt nacionāli]



**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

**PUDELE**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 600 mg/42,9 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

*Amoxicillin/clavulanic acid*

**2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)**

[Aizpildīt nacionāli]

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

[Aizpildīt nacionāli]

**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

[Aizpildīt nacionāli]

**5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Iekšķīgai lietošanai

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju

Pirms lietošanas kārtīgi sakratiet

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz {MM GGGG}

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

[Aizpildīt nacionāli]

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

**12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)**

[Aizpildīt nacionāli]

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

[Aizpildīt nacionāli]

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

[Aizpildīt nacionāli]

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

[Aizpildīt nacionāli]

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

**KASTĪTE**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 250 mg/25 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

*Amoxicillin/clavulanic acid*

**2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)**

[Aizpildīt nacionāli]

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

[Aizpildīt nacionāli]

**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

[Aizpildīt nacionāli]

**5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Intravenozai lietošanai

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz {MM GGGG}

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

[Aizpildīt nacionāli]

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

**12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)**

[Aizpildīt nacionāli]

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

[Aizpildīt nacionāli]

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

[Aizpildīt nacionāli]

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

[Aizpildīt nacionāli]

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA  
FLAKONA ETIĶETE**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(I)**

Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 250 mg/25 mg pulveris injekciju vai infūziju  
šķīduma pagatavošanai  
[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]  
*Amoxicillin/clavulanic acid*  
IV

**2. LIETOŠANAS METODE**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {MM GGGG}

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

**6. CITA**

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

**KASTĪTE**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 500 mg/50 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

*Amoxicillin/clavulanic acid*

**2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)**

[Aizpildīt nacionāli]

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

[Aizpildīt nacionāli]

**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

[Aizpildīt nacionāli]

**5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Intravenozai lietošanai

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz {MM GGGG}

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

[Aizpildīt nacionāli]

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

**12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)**

[Aizpildīt nacionāli]

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

[Aizpildīt nacionāli]

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

[Aizpildīt nacionāli]

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

[Aizpildīt nacionāli]

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

**FLAKONA VAI PUDELES ETIĶETE**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 500 mg/50 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

*Amoxicillin/clavulanic acid*

IV

**2. LIETOŠANAS METODE**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {MM GGGG}

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

**6. CITA**



**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

**KASTĪTE**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 500 mg/100 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

*Amoxicillin/clavulanic acid*

**2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)**

[Aizpildīt nacionāli]

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

[Aizpildīt nacionāli]

**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

[Aizpildīt nacionāli]

**5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Intravenozai lietošanai

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz {MM GGGG}

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

[Aizpildīt nacionāli]

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

**12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)**

[Aizpildīt nacionāli]

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

[Aizpildīt nacionāli]

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

[Aizpildīt nacionāli]

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

[Aizpildīt nacionāli]

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA  
FLAKONA ETIĶETE**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(I)**

Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 500 mg/100 mg pulveris injekciju vai infūziju  
šķīduma pagatavošanai  
[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]  
*Amoxicillin/clavulanic acid*  
IV

**2. LIETOŠANAS METODE**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {MM GGGG}

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

**6. CITA**

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

**KASTĪTE**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 1000 mg/100 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

*Amoxicillin/clavulanic acid*

**2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)**

[Aizpildīt nacionāli]

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

[Aizpildīt nacionāli]

**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

[Aizpildīt nacionāli]

**5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Intravenozai lietošanai

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz {MM GGGG}

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

[Aizpildīt nacionāli]

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

**12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)**

[Aizpildīt nacionāli]

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

[Aizpildīt nacionāli]

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

[Aizpildīt nacionāli]

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

[Aizpildīt nacionāli]

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA  
PUDELES ETIĶETE**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(I)**

Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 1000 mg/100 mg pulveris injekciju vai infūziju  
šķīduma pagatavošanai  
[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]  
*Amoxicillin/clavulanic acid*  
IV

**2. LIETOŠANAS METODE**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {MM GGGG}

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

**6. CITA**

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

**KASTĪTE**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 1 000 mg/200 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

*Amoxicillin/clavulanic acid*

**2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)**

[Aizpildīt nacionāli]

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

[Aizpildīt nacionāli]

**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

[Aizpildīt nacionāli]

**5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Intravenozai lietošanai

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz {MM GGGG}

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

[Aizpildīt nacionāli]

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

**12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)**

[Aizpildīt nacionāli]

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

[Aizpildīt nacionāli]

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

[Aizpildīt nacionāli]

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

[Aizpildīt nacionāli]



**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

**FLAKONA VAI PUDELES ETIĶETE**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 1000 mg/200 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

*Amoxicillin/clavulanic acid*

IV

**2. LIETOŠANAS METODE**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {MM GGGG}

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

**6. CITA**

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

**KASTĪTE**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 2000 mg/200 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

*Amoxicillin/clavulanic acid*

IV

**2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)**

[Aizpildīt nacionāli]

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

[Aizpildīt nacionāli]

**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

[Aizpildīt nacionāli]

**5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Intravenozai lietošanai

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz {MM GGGG}

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

[Aizpildīt nacionāli]

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

**12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)**

[Aizpildīt nacionāli]

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

[Aizpildīt nacionāli]

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

[Aizpildīt nacionāli]

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

[Aizpildīt nacionāli]

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

**FLAKONA VAI PUDELES ETIĶETE**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 2000 mg/200 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

*Amoxicillin/clavulanic acid*

IV

**2. LIETOŠANAS METODE**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {MM GGGG}

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

**6. CITA**

## **LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

{Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 250 mg/125 mg apvalkotās tabletes}  
{Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 500 mg/125 mg apvalkotās tabletes}  
{Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 875 mg/125 mg apvalkotās tabletes}  
{Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 500 mg/62,5 mg apvalkotās tabletes}

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

*Amoxicillin/clavulanic acid*

### Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas Jums (vai Jūsu bērnam). Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgi simptomi.
- Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu, izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

### Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Augmentin un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms Augmentin lietošanas
3. Kā lietot Augmentin
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Augmentin
6. Sīkāka informācija

## 1. KAS IR AUGMENTIN UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

Augmentin ir antibakteriāls līdzeklis, tas nogalina baktērijas, kuras izraisa infekcijas. Tas satur divas dažādas zāles, ko sauc par amoksicilīnu un klavulānskābi. Amoksicilīns pieder pie zāļu grupas, ko sauc par „penicilīniem”, kas dažkārt var neiedarboties (var būt padarīts neaktīvs). Otra aktīvā viela (klavulānskābe) to novērš.

Augmentin lieto pieaugušajiem un bērniem, lai ārstētu šādas infekcijas:

250 mg/125 mg apvalkotās tabletes

- deguna blakusdobumu infekcijas,
- urīnceļu infekcijas,
- ādas infekcijas,
- zobu infekcijas.

500 mg/125 mg, 875/125 mg, 500 mg/62.5 mg apvalkotās tabletes

- vidusauss un deguna blakusdobumu infekcijas,
- elpceļu infekcijas,
- urīnceļu infekcijas,
- ādas un mīksto audu infekcijas, ieskaitot zobu infekcijas,

- kaulu un locītavu infekcijas.

## 2. PIRMS AUGMENTIN LIETOŠANAS

### Nelietojiet Augmentin šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret amoksicilīnu, klavulānskābi, penicilīnu vai kādu citu Augmentin sastāvdaļu (uzskaitītas apakšpunktā 6.);
- ja Jums kādreiz ir bijusi smaga alerģiska (paaugstinātas jutības) reakcija pret kādu citu antibiotiku. Tie var būt izsitumi uz ādas vai sejas vai kakla pietūkums;
- ja Jums kādreiz ir bijuši aknu darbības traucējumi vai dzelte (dzeltena ādas nokrāsa), lietojot antibiotikas.

➔ **Nelietojiet Augmentin, ja kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums.** Šaubu gadījumā konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu pirms Augmentin lietošanas.

### Īpaša piesardzība, lietojot Augmentin, nepieciešama šādos gadījumos

Konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu pirms šo zāļu lietošanas, ja Jums:

- ir infekciozā mononukleoze;
- tiek ārstēti aknu vai nieru darbības traucējumi;
- regulāri neizdalās urīns.

Ja neesat pārliecināts, vai kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums, konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu pirms Augmentin lietošanas.

Dažos gadījumos ārsts var vēlēties noskaidrot, kāda veida baktērijas izraisa Jūsu infekciju. Atkarībā no šī izmeklējuma rezultātiem Jums var būt jālieto cita stipruma Augmentin vai citas zāles.

### Stāvokļi, kam jāpievērš uzmanība

Augmentin lietošana var pastiprināt dažas jau esošas slimības vai izraisīt nopietnas blakusparādības. Pie tām pieder alerģiskas reakcijas, krampji un resnās zarnas iekaisums. Augmentin lietošanas laikā Jums jāpievērš uzmanība noteiktiem simptomiem, lai mazinātu jebkādu sarežģījumu risku. Skatīt '*Stāvokļi, kam jāpievērš uzmanība*' apakšpunktā 4.

### Asins un urīna analīzes

Ja Jums tiek veiktas asins analīzes (piemēram, eritrocītu analīzes vai aknu funkcionālie testi) vai urīna analīzes (glikozes noteikšanai), pastāstiet ārstam vai medicīnas māsaī, ka Jūs lietojat Augmentin, jo Augmentin var ietekmēt šāda veida analīžu rezultātus.

### Citu zāļu lietošana

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes, un ārstniecības augu preparātiem.

Ja lietojat alopurinolu (lieto podagras ārstēšanai) vienlaikus ar Augmentin, ir lielāka iespēja, ka Jums var rasties alerģiska ādas reakcija.

Ja lietojat probenecīdu (lieto podagras ārstēšanai), ārsts var izlemt mainīt Jūsu Augmentin devu.

Ja vienlaikus ar Augmentin tiek lietotas zāles, kas novērš asins recekļu veidošanos (piemēram, varfarīns), var būt jāveic papildu asins analīzes.

Augmentin var ietekmēt metotreksāta (vēža vai reimatisku slimību ārstēšanai izmantotu zāļu) iedarbību.

### **Grūtniecība un zīdīšanas periods**

Ja Jūs esat stāvoklī vai domājat, ka varētu būt stāvoklī, vai Jūs barojat bērnu ar krūti, lūdzu, pastāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Augmentin var izraisīt blakusparādības, un šo simptomu dēļ Jūs varat nebūt spējīgs vadīt transportlīdzekli. Ja nejutaties labi, nevadiet transportlīdzekli un neapkalpoiet mehānismus.

## **3. KĀ LIETOT AUGMENTIN**

Vienmēr lietojiet Augmentin tieši tā, kā ārsts Jums stāstījis. Neskaidrību gadījumā vaicāriet ārstam vai farmaceitam.

### **Pieaugušie un bērni, kas sver 40 kg vai vairāk**

250 mg/125 mg apvalkotās tabletes

Parastā deva ir:

- 1 tablete trīs reizes dienā.

500 mg/125 mg apvalkotās tabletes

Parastā deva ir:

- 1 tablete trīs reizes dienā.

875 mg/125 mg apvalkotās tabletes

- Parastā deva – 1 tablete divas reizes dienā.
- Lielāka deva – 1 tablete trīs reizes dienā.

500 mg/62,5 mg apvalkotās tabletes

- Parastā deva – 2 tabletes trīs reizes dienā.
- Mazāka deva – 2 tabletes divas reizes dienā.

### **Bērni, kas sver mazāk par 40 kg**

Bērniem līdz 6 gadu vecumam ieteicams izmantot Augmentin suspensiju iekšķīgai lietošanai vai pulveri iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai paciņās.

250 mg/125 mg apvalkotās tabletes

Augmentin tabletes nav ieteicams lietot.

500 mg/125 mg apvalkotās tabletes

Lietojo Augmentin tabletes bērniem, kas sver mazāk par 40 kg, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

875 mg/125 mg apvalkotās tabletes

Lietojo Augmentin tabletes bērniem, kas sver mazāk par 40 kg, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

500 mg/62,5 mg apvalkotās tabletes

Lietojo Augmentin tabletes bērniem, kas sver mazāk par 40 kg, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.



### **Pacienti ar nieru un aknu darbības traucējumiem**

- Ja Jums ir nieru darbības traucējumi, Jums var tikt mainīta zāļu deva. Ārsts var izvēlēties cita stipruma zāles vai citu līdzekli.
- Ja Jums ir aknu darbības traucējumi, Jums var biežāk veikt asins analīzes, lai pārbaudītu, kā darbojas Jūsu aknas.

### **Kā lietot Augmentin**

- Norijiet tabletes veselas, uzdzerot glāzi ūdens, maltītes sākumā vai neilgi pirms ēdienreizes.
- Sadaliet devas vienmērīgi dienas laikā, ievērojot vismaz 4 stundas ilgu starplaiku. Nelietojiet 2 devas 1 stundas laikā.
- Nelietojiet Augmentin ilgāk par 2 nedēļām. Ja Jūs joprojām nejūtaties labi, Jums atkal jāvērsas pie ārsta.

### **Ja esat lietojis Augmentin vairāk nekā noteikts**

Ja esat lietojis Augmentin pārāk daudz, Jums var rasties kuņģa darbības traucējumi (slikta dūša, vemšana vai caureja) vai krampji. Pēc iespējas ātrāk konsultējieties ar ārstu. Paņemiet līdzī zāļu kastīti vai pudeli, lai parādītu to ārstam.

### **Ja esat aizmirsis lietot Augmentin**

Ja esat aizmirsis lietot devu, iedzeriet to, tiklīdz atceraties. Jūs nedrīkstat lietot nākamo devu pārāk drīz. Nogaidiet aptuveni 4 stundas līdz nākamās devas lietošanai.

### **Ja Jūs pārtraucat lietot Augmentin**

Turpiniet lietot Augmentin, līdz ārstēšana ir pabeigta, pat ja jūtaties labāk. Jums nepieciešama katra deva, lai tā palīdzētu cīnīties ar infekciju. Ja dažas baktērijas izdzīvo, tās var izraisīt infekcijas atkārtanos.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šī produkta lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

## **4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

Tāpat kā citas zāles, Augmentin var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

### **Stāvokļi, kam jāpievērš uzmanība**

#### **Alerģiskas reakcijas:**

- izsitumi uz ādas;
- asinsvadu iekaisums (*vaskulīts*), kas var būt redzams kā sarkani vai violeti reljefi plankumi uz ādas, bet var skart citas ķermeņa daļas;
- drudzis, sāpes locītavās, kakla, padušu vai cirkšņa limfmezglu palielināšanās;
- pietūkums, dažkārt sejas vai mutes pietūkums (*angioneirotiska tūska*), kas izraisa elpošanas traucējumus;
- ģībonis.

Ja Jums rodas kāds no šiem simptomiem, **nekavējoties sazinieties ar ārstu. Pārtrauciet lietot Augmentin.**

#### **Resnās zarnas iekaisums**

Resnās zarnas iekaisums, kas izraisa ūdeņainu caureju, parasti ar asiņu un gļotu piejaukumu, sāpes vēderā un/vai drudzi.

Ja Jums rodas šie simptomi, **pēc iespējas ātrāk sazinieties ar ārstu**, lai saņemtu padomu.

### **Ļoti bieži sastopamas blakusparādības**

Tās var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem

- caureja (pieaugušajiem).

### **Bieži sastopamas blakusparādības**

Tās var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem

- piena sēnīte (*candida* – rauga sēnīšu infekcija makstī, mutes dobumā vai ādas krokās);
- slikta dūša, īpaši lietojot lielas devas;
- ja Jums rodas slikta dūša, lietojiet Augmentin pirms ēšanas;
- vemšana;
- caureja (bērniem).

### **Retāk sastopamas blakusparādības**

Tās var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem

- izsitumi uz ādas, nieze;
- reljefi niezīši izsitumi (*nātrene*);
- gremošanas traucējumi;
- reibonis;
- galvassāpes.

Retāk sastopamas blakusparādības, kas var tikt konstatētas, veicot asins analīzes:

- dažu aknās sintezētu vielu (*enzīmu*) koncentrācijas palielināšanās.

### **Reti sastopamas blakusparādības**

Tās var skart līdz 1 no 1000 cilvēkiem

- izsitumi uz ādas, kas var lobīties un izskatās kā mazi mērķi (centrā tumšs plankums, ko apņem bālāka zona ar tumšu gredzenu gar malu – *daudzformu eritēma*);
- ja pamanāt kādu no šiem simptomiem, nekavējoties sazinieties ar ārstu.

Reti sastopamas blakusparādības, ko var konstatēt, veicot asins analīzes:

- mazs asinsrecē iesaistīto šūnu skaits;
- mazs balto asins šūnu skaits.

### **Citas blakusparādības**

Citas blakusparādības radās ļoti nelielam skaitam cilvēku, bet precīzs to sastopamības biežums nav zināms.

- Alerģiskas reakcijas (sk. iepriekš).
- Resnās zarnas iekaisums (sk. iepriekš).
- Nopietnas ādas reakcijas:
  - plaši izsitumi ar bullām un ādas lobīšanos, īpaši ap muti, degunu, acīm un dzimumorgāniem (*Stīvensa-Džonsona sindroms*), un smagāka forma, kas izraisa plašu ādas lobīšanos (vairāk nekā 30% ķermeņa virsmas – *toksiska epidermas nekrolīze*);
  - plaši sarkani izsitumi uz ādas ar nelielām strutas saturošām bullām (*bullozs eksfoliatīvs dermatīts*);
  - sarkani izsitumi ar ādas lobīšanos, sacietējumiem zem ādas un bullu veidošanos (*eksantematoza pustuloze*).
- Ja Jums rodas kāds no šiem simptomiem, nekavējoties sazinieties ar ārstu.**
- Aknu iekaisums (*hepatīts*);
- dzelte, ko izraisa bilirubīna (vielās, kas veidojas aknās) koncentrācijas palielināšanās asinīs, kas var padarīt ādu un acu baltumus dzeltenīgus;
- nieru kanāliņu iekaisums;
- ilgāks asins sarecēšanas laiks;

- pārmērīga aktivitāte;
- krampji (cilvēkiem, kuri lieto lielas Augmentin devas vai kam ir nieru darbības traucējumi);
- melna mēle, kas izskatās plūksnaina;
- zobu iekrāsošanās (bērniem), ko parasti var novērst, iztīrot zobus ar zobu birstīti.

Blakusparādības, ko var konstatēt, veicot asins analīzes:

- izteikti samazināts balto asins šūnu skaits;
- mazs sarkano asins šūnu skaits (*hemolītiska anēmija*);
- kristāli urīnā.

### **Ja Jums rodas blakusparādības**

Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums **izpaužas smagi vai kļūst traucējoša**, lūdzu, **izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam**.

## **5. KĀ UZGLABĀT AUGMENTIN**

[Aizpildīt nacionāli]

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Nelietot Augmentin pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Zāles nedrīkst izmest kopā ar saimniecības atkritumiem vai kanalizācijā. Vaicājiet farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## **6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA**

### **Ko Augmentin satur**

[Aizpildīt nacionāli]

### **Augmentin ārējais izskats un iepakojums**

[Aizpildīt nacionāli]

### **Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs**

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

**Šīs zāles EEZ dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:**

**250 mg/125 mg apvalkotās tabletes**

Bulgārija – Augmentin  
Čehijas Republika – Augmentin  
Dānija – Spektramox  
Ungārija – Augmentin  
Īrija – Augmentin, Clavamel  
Malta – Augmentin  
Polija – Augmentin  
Slovākijas Republika – Augmentin  
Zviedrija – Spektramox  
Lielbritānija – Augmentin

500 mg/125 mg apvalkotās tabletes

Austrija – Augmentin, Clavamox  
Beļģija – Augmentin  
Bulgārija – Augmentin  
Kipra – Augmentin, Noprilam  
Čehijas Republika – Augmentin  
Dānija – Spektramox  
Igaunija – Augmentin  
Grieķija – Augmentin  
Ungārija – Augmentin, Augmentin Duo  
Īslande – Augmentin  
Īrija – Augmentin Duo, Augmentin  
Latvija – Augmentin  
Lietuva – Augmentin  
Luksemburga – Augmentin  
Malta – Augmentin, Noprilam  
Nīderlande – Augmentin, Amoxicilline/clavulaanzuur  
Polija – Augmentin  
Portugāle – Augmentin, Clavamox, Noprilam, Penilan  
Rumānija – Augmentin  
Slovākijas Republika – Augmentin  
Slovēnija – Augmentin  
Spānija – Augmentine, Clavumox  
Zviedrija – Spektramox  
Lielbritānija – Augmentin

875 mg/125 mg apvalkotās tabletes

Austrija – Augmentin, Clavamox  
Beļģija – Augmentin  
Bulgārija – Augmentin  
Kipra – Augmentin, Noprilam DT  
Čehijas Republika – Augmentin  
Dānija – Spektraforte  
Igaunija – Augmentin  
Somija – Augmentin, Clavurion  
Vācija – Augmentan  
Grieķija – Augmentin  
Ungārija – Augmentin Duo  
Īslande – Augmentin  
Īrija – Augmentin  
Itālija – Augmentin, Neoduplamox, Clavulin

Latvija - Augmentin  
Lietuva – Augmentin  
Luksemburga - Augmentin  
Malta – Augmentin, Noprilam DT  
Nīderlande - Augmentin  
Polija - Augmentin  
Portugāle – Augmentin Duo, Clavamox DT, Noprilam DT, Penilan DT  
Rumānija – Augmentin  
Slovākijas Republika – Augmentin  
Slovēnija - Augmentin  
Spānija – Augmentine, Clavumox  
Zviedrija - Spektramox  
Lielbritānija – Augmentin

500 mg/62,5 mg apvalkotās tabletes  
Francija – Augmentin

**Šī lietošanas instrukcija akceptēta {MM/GGGG}.**

[Aizpildīt nacionāli]

### **Padoms/ medicīniski izglītojoša informācija**

Antibiotikas tiek izmantotas baktēriju izraisītu infekciju ārstēšanai. Tās needarbojas uz vīrusu izraisītām infekcijām.

Reizēm antibiotiku terapija needarbojas uz baktēriju izraisītu infekciju. Viens no biežākajiem šīs parādības iemesliem ir tas, ka baktērijas, kas izraisa infekciju, ir rezistentas pret lietotajām antibiotikām. Tas nozīmē, ka tās spēj izdzīvot un pat vairoties, kaut arī tiek lietotas antibiotikas.

Baktērijas var kļūt rezistentas pret antibiotikām daudzu iemeslu dēļ. Saprātīga antibiotiku lietošana var samazināt iespēju, ka baktērijas kļūs rezistentas pret tām.

Kad ārsts Jums izraksta antibiotiku kursu, tas ir paredzēts tikai Jūsu pašreizējās slimības ārstēšanai. Tālāk minēto padomu ievērošana palīdzēs izvairīties no rezistentu baktēriju rašanās, kas var padarīt antibiotiku terapiju neefektīvu.

1. Ir ļoti svarīgi lietot pareizas antibiotiku devas pareizajos laikos un pareizu dienu skaitu. Izlasiet norādījumus uz iepakojuma un, ja kaut ko nesaprotat, lūdziet paskaidrojumus ārstam vai farmaceitam.
2. Nelietojiet antibiotikas, ja tās nav parakstītas tieši Jums; lietojiet antibiotikas tikai tās infekcijas ārstēšanai, kurai tās izrakstītas.
3. Nelietojiet antibiotikas, kas izrakstītas citiem cilvēkiem, pat ja viņiem ir līdzīga infekcija kā Jums.
4. Nedodiet citiem cilvēkiem antibiotikas, kas izrakstītas Jums.
5. Ja Jums pēc ārsta noteiktā terapijas kursa paliek pāri antibiotikas, atdodiet tās aptiekā niemērotai iznīcināšanai

---

### **Norādījumi par sagatavošanu lietošanai**

[Aizpildīt nacionāli]

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

{Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 1000 mg/62,5 mg ilgstošās darbības tabletes}

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

*Amoxicillin/clavulanic acid*

### **Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgi simptomi.
- Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu, izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

### **Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Augmentin un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms Augmentin lietošanas
3. Kā lietot Augmentin
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Augmentin
6. Sīkāka informācija

## **1. KAS IR AUGMENTIN UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO**

Augmentin ir antibakteriāls līdzeklis, tas nogalina baktērijas, kuras izraisa infekcijas. To lieto baktēriju izraisītu plaušu infekciju ārstēšanai. Tas satur divas dažādas zāles, ko sauc par amoksicilīnu un klavulānskābi. Amoksicilīns pieder pie zāļu grupas, ko sauc par „penicilīniem”, kas dažkārt var neiedarboties (var būt padarīts neaktīvs). Otra aktīvā viela (klavulānskābe) to novērš.

Augmentin lieto pieaugušajiem un bērniem no 16 gadu vecuma, lai ārstētu šādas infekcijas:

- plaušu infekcijas.

## **2. PIRMS AUGMENTIN LIETOŠANAS**

### **Nelietojiet Augmentin šādos gadījumos:**

- ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret amoksicilīnu, klavulānskābi, penicilīnu vai kādu citu Augmentin sastāvdaļu (uzskaitītas apakšpunktā 6.);
- ja Jums kādreiz ir bijusi smaga alerģiska (paaugstinātas jutības) reakcija pret kādu citu antibiotiku. Tie var būt izsitumi uz ādas vai sejas vai kakla pietūkums;
- ja Jums kādreiz ir bijuši aknu darbības traucējumi vai dzelte (dzeltena ādas nokrāsa), lietojot antibiotikas.

➔ **Nelietojiet Augmentin, ja kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums.** Šaubu gadījumā konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu pirms Augmentin lietošanas.

### **Īpaša piesardzība, lietojot Augmentin, nepieciešama šādos gadījumos**

Konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu pirms šo zāļu lietošanas, ja Jums:

- ir infekciozā mononukleoze;
- tiek ārstēti aknu vai nieru darbības traucējumi;
- regulāri neizdalās urīns.

Ja neesat pārliecināts, vai kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums, konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu pirms Augmentin lietošanas.

Dažos gadījumos ārsts var vēlēties noskaidrot, kāda veida baktērijas izraisa Jūsu infekciju. Atkarībā no šī izmeklējuma rezultātiem Jums var būt jālieto cita stipruma Augmentin vai citas zāles.

### **Stāvokļi, kam jāpievērš uzmanība**

Augmentin lietošana var pastiprināt dažas jau esošas slimības vai izraisīt nopietnas blakusparādības. Pie tām pieder alerģiskas reakcijas, krampji un resnās zarnas iekaisums. Augmentin lietošanas laikā Jums jāpievērš uzmanība noteiktiem simptomiem, lai mazinātu jebkādu sarežģījumu risku. Skatīt '*Stāvokļi, kam jāpievērš uzmanība*' **apakšpunktā 4**.

### **Asins un urīna analīzes**

Ja Jums tiek veiktas asins analīzes (piemēram, eritrocītu analīzes vai aknu funkcionālie testi) vai urīna analīzes (glikozes noteikšanai), pastāstiet ārstam vai medicīnas māšai, ka Jūs lietojat Augmentin, jo Augmentin var ietekmēt šāda veida analīžu rezultātus.

### **Citu zāļu lietošana**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes, un ārstniecības augu preparātiem.

Ja lietojat alopurinolu (lieto podagras ārstēšanai) vienlaikus ar Augmentin, ir lielāka iespēja, ka Jums var rasties alerģiska ādas reakcija.

Ja lietojat probenecīdu (lieto podagras ārstēšanai), ārsts var izlemt mainīt Jūsu Augmentin devu.

Ja vienlaikus ar Augmentin tiek lietotas zāles, kas novērš asins recekļu veidošanos (piemēram, varfarīns), var būt jāveic papildu asins analīzes.

Augmentin var ietekmēt metotreksāta (vēža vai reimatisku slimību ārstēšanai izmantotu zāļu) iedarbību.

### **Grūtniecība un zīdīšanas periods**

Ja Jūs esat stāvoklī vai domājat, ka varētu būt stāvoklī, vai Jūs barojat bērnu ar krūti, lūdzu, pastāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Augmentin var izraisīt blakusparādības, un šo simptomu dēļ Jūs varat nebūt spējīgs vadīt transportlīdzekli. Ja nejutaties labi, nevadiet transportlīdzekli un neapkalpoiet mehānismus.

### **Svarīga informācija par kādu no Augmentin sastāvdaļām**

Augmentin satur aptuveni 2,5 mmol jeb 58,6 mg nātrija vienā devā (divās tabletēs). Tas jāņem vērā, ja Jūs ievērojat diētu ar kontrolētu nātrija daudzumu.



### 3. KĀ LIETOT AUGMENTIN

Vienmēr lietojiet Augmentin tieši tā, kā ārsts Jums stāstījis. Neskaidrību gadījumā vaicāriet ārstam vai farmaceitam.

#### **Pieaugušie un bērni pēc 16 gadu vecuma**

Parastā deva:

- 2 tabletes divreiz dienā 7 – 10 dienas.

#### **Bērni līdz 16 gadu vecumam**

Augmentin tabletes nav ieteicams lietot.

#### **Pacienti ar nieru un aknu darbības traucējumiem**

- Ja Jums ir nieru darbības traucējumi, Jums var tikt mainīta zāļu deva. Ārsts var izvēlēties cita stipruma zāles vai citu līdzekli.
- Ja Jums ir aknu darbības traucējumi, Jums var biežāk veikt asins analīzes, lai pārbaudītu, kā darbojas Jūsu aknas.

#### **Kā lietot Augmentin**

- Augmentin tabletes ir dalījuma līnija, lai atvieglotu tablešu sadalīšanu divās daļās. Tas domāts, lai tabletes varētu vieglāk norīt. Vienas tabletes abas puses jālieto vienlaicīgi.
- Norijiet tabletes, uzderot glāzi ūdens, maltītes sākumā vai neilgi pirms ēdienreizes.
- Sadaliet devas vienmērīgi dienas laikā, ievērojot vismaz 4 stundas ilgu starplaiku. Nelietojiet 2 devas 1 stundas laikā.
- Nelietojiet Augmentin ilgāk par 10 dienām. Ja Jūs joprojām nejutaties labi, Jums atkal jāvērsas pie ārsta.

#### **Ja esat lietojis Augmentin vairāk nekā noteikts**

Ja esat lietojis Augmentin pārāk daudz, Jums var rasties kuņģa darbības traucējumi (slikta dūša, vemšana vai caureja) vai krampji. Pēc iespējas ātrāk konsultējieties ar ārstu. Paņemiet līdzī zāļu kastīti, lai parādītu to ārstam.

#### **Ja esat aizmirsis lietot Augmentin**

Ja esat aizmirsis lietot devu, iedzeriet to, tiklīdz atceraties. Jūs nedrīkstat lietot nākamo devu pārāk drīz. Nogaidiet aptuveni 4 stundas līdz nākamās devas lietošanai.

#### **Ja Jūs pārtraucat lietot Augmentin**

Turpiniet lietot Augmentin, līdz ārstēšana ir pabeigta, pat ja jūtaties labāk. Jums nepieciešama katra deva, lai tā palīdzētu cīnīties ar infekciju. Ja dažas baktērijas izdzīvo, tās var izraisīt infekcijas atkārtosanos.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šī produkta lietošanu, jautāriet savam ārstam vai farmaceitam.

### 4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citas zāles, Augmentin var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Lietojot šīs zāles, var rasties šādas blakusparādības:

#### **Stāvokļi, kam jāpievērš uzmanība**

##### **Alerģiskas reakcijas:**

- izsitumi uz ādas;

- asinsvadu iekaisums (*vaskulīts*), kas var būt redzams kā sarkani vai violeti reljefi plankumi uz ādas, bet var skart citas ķermeņa daļas;
  - drudzis, sāpes locītavās, kakla, padušu vai cirkšņa limfmezglu palielināšanās;
  - pietūkums, dažkārt sejas vai mutes pietūkums (*angioneirotiska tūska*), kas izraisa elpošanas traucējumus;
  - ģībonis.
- Ja Jums rodas kāds no šiem simptomiem, **nekavējoties sazinieties ar ārstu. Pārtrauciet lietot Augmentin.**

### **Resnās zarnas iekaisums**

Resnās zarnas iekaisums, kas izraisa ūdeņainu caureju, parasti ar asiņu un gļotu piejaukumu, sāpes vēderā un/vai drudzi.

- Ja Jums rodas šie simptomi, **pēc iespējas ātrāk sazinieties ar ārstu**, lai saņemtu padomu.

### **Ļoti bieži sastopamas blakusparādības**

Tās var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem

- caureja (pieaugušajiem).

### **Bieži sastopamas blakusparādības**

Tās var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem

- piena sēnīte (*candida* – rauga sēnīšu infekcija makstī, mutes dobumā vai ādas krokās);
  - slikta dūša, īpaši lietojot lielas devas;
- ja Jums rodas slikta dūša, lietojiet Augmentin pirms ēšanas;
- vemšana;
  - caureja (bērniem).

### **Retāk sastopamas blakusparādības**

Tās var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem

- izsitumi uz ādas, nieze;
- reljefi niezoshi izsitumi (*nātrene*);
- gremošanas traucējumi;
- reibonis;
- galvassāpes.

Retāk sastopamas blakusparādības, ko var konstatēt, veicot asins analīzes:

- dažu aknās sintezētu vielu (*enzīmu*) koncentrācijas palielināšanās.

### **Reti sastopamas blakusparādības**

Tās var skart līdz 1 no 1000 cilvēkiem

- Izsitumi uz ādas, kas var lobīties un izskatās kā mazi mērķi (centrā tumšs plankums, ko apņem bālāka zona ar tumšu gredzenu gar malu – *daudzformu eritēma*);
- ja pamanāt kādu no šiem simptomiem, **nekavējoties sazinieties ar ārstu.**

Reti sastopamas blakusparādības, ko var konstatēt, veicot asins analīzes:

- mazs asinsrecē iesaistīto šūnu skaits;
- mazs balto asins šūnu skaits.

## Citas blakusparādības

Citas blakusparādības radās ļoti nelielam skaitam cilvēku, bet precīzs to sastopamības biežums nav zināms.

- Alerģiskas reakcijas (sk. iepriekš).
  - Resnās zarnas iekaisums (sk. iepriekš).
  - Nopietnas ādas reakcijas:
    - plaši izsitumi ar bullām un ādas lobīšanos, īpaši ap muti, degunu, acīm un dzimumorgāniem (*Stīvensa-Džonsona sindroms*), un smagāka forma, kas izraisa plašu ādas lobīšanos (vairāk nekā 30% ķermeņa virsmas – *toksiska epidermas nekrolīze*);
    - plaši sarkani izsitumi uz ādas ar nelielām strutas saturošām bullām (*bullozs eksfoliatīvs dermatīts*);
    - sarkani izsitumi ar ādas lobīšanos, sacietējumiem zem ādas un bullu veidošanos (*eksantematoza pustuloze*).
- Ja Jums rodas kāds no šiem simptomiem, nekavējoties sazinieties ar ārstu.**

- Aknu iekaisums (*hepatīts*);
- dzelte, ko izraisa bilirubīna (vielas, kas veidojas aknās) koncentrācijas palielināšanās asinīs, kas var padarīt ādu un acu baltumus dzeltenīgus;
- nieru kanāliņu iekaisums;
- ilgāks asins sarecēšanas laiks;
- pārmērīga aktivitāte;
- krampji (cilvēkiem, kuri lieto lielas Augmentin devas vai kam ir nieru darbības traucējumi);
- melna mēle, kas izskatās plūksnaina;
- zobu iekrāsošanās (bērniem), ko parasti var novērst, iztīrot zobus ar zobu birstīti.

Blakusparādības, ko var konstatēt, veicot asins analīzes:

- izteikti samazināts balto asins šūnu skaits;
- mazs sarkano asins šūnu skaits (*hemolītiska anēmija*);
- kristāli urīnā.

## Ja Jums rodas blakusparādības

- Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums **izpaužas smagi vai kļūst traucējoša**, lūdzu, **izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.**

## 5. KĀ UZGLABĀT AUGMENTIN

[Aizpildīt nacionāli]

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Nelietot Augmentin pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Zāles nedrīkst izmest kopā ar saimniecības atkritumiem vai kanalizācijā. Vaicājiet farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## **6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA**

### **Ko Augmentin satur**

[Aizpildīt nacionāli]

### **Augmentin ārējais izskats un iepakojums**

[Aizpildīt nacionāli]

### **Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs**

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

### **Šīs zāles EEZ dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:**

Beļģija – Augmentin Retard  
Bulgārija – Augmentin SR  
Čehijas Republika – Augmentin SR  
Francija – Duamentin  
Grieķija – Augmentin SR  
Ungārija – Augmentin Extra  
Latvija – Augmentin SR  
Luksemburga – Augmentin Retard  
Polija – Augmentin SR  
Rumānija – Augmentin SR  
Slovākijas Republika – Augmentin SR  
Slovēnija – Augmentin SR  
Spānija – Augmentine Plus

### **Šī lietošanas instrukcija akceptēta {MM/GGGG}.**

[Aizpildīt nacionāli]

### **Padoms/ medicīniski izglītojoša informācija**

Antibiotikas tiek izmantotas baktēriju izraisītu infekciju ārstēšanai. Tās needarbojas uz vīrusu izraisītām infekcijām.

Reizēm antibiotiku terapija needarbojas uz baktēriju izraisītu infekciju. Viens no biežākajiem šīs parādības iemesliem ir tas, ka baktērijas, kas izraisa infekciju, ir rezistentas pret lietotajām antibiotikām. Tas nozīmē, ka tās spēj izdzīvot un pat vairoties, kaut arī tiek lietotas antibiotikas.

Baktērijas var kļūt rezistentas pret antibiotikām daudzu iemeslu dēļ. Saprātīga antibiotiku lietošana var samazināt iespēju, ka baktērijas kļūs rezistentas pret tām.

Kad ārsts Jums izraksta antibiotiku kursu, tas ir paredzēts tikai Jūsu pašreizējās slimības ārstēšanai. Tālāk minēto padomu ievērošana palīdzēs izvairīties no rezistentu baktēriju rašanās, kas var padarīt antibiotiku terapiju neefektīvu.

1. Ir ļoti svarīgi lietot pareizas antibiotiku devas pareizajos laikos un pareizu dienu skaitu. Izlasiet norādījumus uz iepakojuma un, ja kaut ko nesaprotat, lūdziet paskaidrojumus ārstam vai farmaceitam.
2. Nelietojiet antibiotikas, ja tās nav parakstītas tieši Jums; lietojiet antibiotikas tikai tās infekcijas ārstēšanai, kurai tās izrakstītas.
3. Nelietojiet antibiotikas, kas izrakstītas citiem cilvēkiem, pat ja viņiem ir līdzīga infekcija kā Jums.
4. Nedodiet citiem cilvēkiem antibiotikas, kas izrakstītas Jums.
5. Ja Jums pēc ārsta noteiktā terapijas kursa paliek pāri antibiotikas, atdodiet tās aptiekā piemērotai iznīcināšanai.

---

### **Norādījumi par sagatavošanu lietošanai**

[Aizpildīt nacionāli]

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

{Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 250 mg/125 mg disperģējamās tabletes}  
{Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 500 mg/125 mg disperģējamās tabletes}

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

*Amoxicillin/clavulanic acid*

### Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas Jums (vai Jūsu bērnam). Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgi simptomi.
- Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu, izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

### Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Augmentin un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms Augmentin lietošanas
3. Kā lietot Augmentin
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Augmentin
6. Sīkāka informācija

## 1. KAS IR AUGMENTIN UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

Augmentin ir antibakteriāls līdzeklis, tas nogalina baktērijas, kuras izraisa infekcijas. Tas satur divas dažādas zāles, ko sauc par amoksicilīnu un klavulānskābi. Amoksicilīns pieder pie zāļu grupas, ko sauc par „penicilīniem”, kas dažkārt var neiedarboties (var būt padarīts neaktīvs). Otra aktīvā viela (klavulānskābe) to novērš.

Augmentin lieto pieaugušajiem un bērniem, lai ārstētu šādas infekcijas:

#### 250 mg/125 mg disperģējamās tabletes

- deguna blakusdobumu infekcijas,
- urīnceļu infekcijas,
- ādas infekcijas,
- zobu infekcijas.

#### 500 mg/125 mg disperģējamās tabletes

- vidusauss un deguna blakusdobumu infekcijas,
- elpceļu infekcijas,
- urīnceļu infekcijas,
- ādas un mīksto audu infekcijas, ieskaitot zobu infekcijas,
- kaulu un locītavu infekcijas.

## 2. PIRMS AUGMENTIN LIETOŠANAS

### Nelietojiet Augmentin šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret amoksicilīnu, klavulānskābi, penicilīnu vai kādu citu Augmentin sastāvdaļu (uzskaitītas apakšpunktā 6.);
- ja Jums kādreiz ir bijusi smaga alerģiska (paaugstinātas jutības) reakcija pret kādu citu antibiotiku. Tie var būt izsitumi uz ādas vai sejas vai kakla pietūkums;
- ja Jums kādreiz ir bijuši aknu darbības traucējumi vai dzelte (dzeltena ādas krāsa), lietojot antibiotikas.

➔ **Nelietojiet Augmentin, ja kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums.** Šaubu gadījumā konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu pirms Augmentin lietošanas.

### Īpaša piesardzība, lietojot Augmentin, nepieciešama šādos gadījumos

Konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu pirms šo zāļu lietošanas, ja Jums:

- ir infekciozā mononukleoze;
- tiek ārstēti aknu vai nieru darbības traucējumi;
- regulāri neizdalās urīns.

Ja neesat pārliicināts, vai kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums, konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu pirms Augmentin lietošanas.

Dažos gadījumos ārsts var vēlēties noskaidrot, kāda veida baktērijas izraisa Jūsu infekciju. Atkarībā no šī izmeklējuma rezultātiem Jums var būt jālieto cita stīpruma Augmentin vai citas zāles.

### Stāvokļi, kam jāpievērš uzmanība

Augmentin lietošana var pastiprināt dažas jau esošas slimības vai izraisīt nopietnas blakusparādības. Pie tām pieder alerģiskas reakcijas, krampji un resnās zarnas iekaisums. Augmentin lietošanas laikā Jums jāpievērš uzmanība noteiktiem simptomiem, lai mazinātu jebkādu sarežģītumu risku. Skatīt '*Stāvokļi, kam jāpievērš uzmanība*' apakšpunktā 4.

### Asins un urīna analīzes

Ja Jums tiek veiktas asins analīzes (piemēram, eritrocītu analīzes vai aknu funkcionālie testi), vai urīna analīzes (glikozes noteikšanai), pastāstiet ārstam vai medicīnas māsai, ka Jūs lietojat Augmentin, jo Augmentin var ietekmēt šāda veida analīžu rezultātus.

### Citu zāļu lietošana

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes, un ārstniecības augu preparātiem.

Ja lietojat alopurinolu (lieto podagras ārstēšanai) vienlaikus ar Augmentin, ir lielāka iespēja, ka Jums var rasties alerģiska ādas reakcija.

Ja lietojat probenecīdu (lieto podagras ārstēšanai), ārsts var izlemt mainīt Jūsu Augmentin devu.

Ja vienlaikus ar Augmentin tiek lietotas zāles, kas novērš asins recekļu veidošanos (piemēram, varfarīns), var būt jāveic papildu asins analīzes.

Augmentin var ietekmēt metotreksāta (vēža vai reimatisku slimību ārstēšanai izmantotu zāļu) iedarbību.

### **Grūtniecība un zīdīšanas periods**

Ja Jūs esat stāvoklī vai domājat, ka varētu būt stāvoklī, vai Jūs barojat bērnu ar krūti, lūdzu, pastāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Augmentin var izraisīt blakusparādības, un šo simptomu dēļ Jūs varat nebūt spējīgs vadīt transportlīdzekli. Ja nejutaties labi, nevadiet transportlīdzekli un neapkalpoiet mehānismus.

## **3. KĀ LIETOT AUGMENTIN**

Vienmēr lietojiet Augmentin tieši tā, kā ārsts Jums stāstījis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

### **Pieaugušie un bērni, kas sver 40 kg vai vairāk**

Parastā deva:

250 mg/125 mg disperģējamās tabletes

- 1 tablete trīs reizes dienā

500 mg/125 mg disperģējamās tabletes

- 1 tablete trīs reizes dienā

### **Bērni, kas sver mazāk par 40 kg**

Augmentin disperģējamās tabletes nav ieteicams lietot bērniem, kas sver mazāk nekā 40 kg.. Konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

### **Pacienti ar nieru un aknu darbības traucējumiem**

- Ja Jums ir nieru darbības traucējumi, Jums var tikt mainīta zāļu deva. Ārsts var izvēlēties cita stipruma zāles vai citu līdzekli.
- Ja Jums ir aknu darbības traucējumi, Jums var biežāk veikt asins analīzes, lai pārbaudītu, kā darbojas Jūsu aknas.

### **Kā lietot Augmentin**

- Tieši pirms lietošanas izšķīdiniet tableti glāzē ūdens, lai veidotos dispersija.
- Iedzeriet maisījumu maltītes sākumā vai neilgi pirms tās.
- Sadaliet devas vienmērīgi dienas laikā, ievērojot vismaz 4 stundas ilgu starplaiku. Nelietojiet 2 devas 1 stundas laikā.
- Nelietojiet Augmentin ilgāk par 2 nedēļām. Ja Jūs joprojām nejutaties labi, Jums atkal jāvēršas pie ārsta.

### **Ja esat lietojis Augmentin vairāk nekā noteikts**

Ja esat lietojis Augmentin pārāk daudz, Jums var rasties kuņģa darbības traucējumi (slikta dūša, vemšana vai caureja) vai krampji. Pēc iespējas ātrāk konsultējieties ar ārstu. Paņemiet līdzī zāļu kastīti, lai parādītu to ārstam.

### **Ja esat aizmirsis lietot Augmentin**

Ja esat aizmirsis lietot devu, iedzeriet to, tiklīdz atceraties. Jūs nedrīkstat lietot nākamo devu pārāk drīz. Nogaidiet aptuveni 4 stundas līdz nākamās devas lietošanai.



### **Ja Jūs pārtraucat lietot Augmentin**

Turpiniet lietot Augmentin, līdz ārstēšana ir pabeigta, pat ja jūtaties labāk. Jums nepieciešama katra deva, lai tā palīdzētu cīnīties ar infekciju. Ja dažas baktērijas izdzīvo, tās var izraisīt infekcijas atkārtošanos.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šī produkta lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

## **4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

Tāpat kā citas zāles, Augmentin var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Lietojot šīs zāles, var rasties šādas blakusparādības:

### **Stāvokļi, kam jāpievērš uzmanība**

#### **Alerģiskas reakcijas:**

- izsitumi uz ādas;
  - asinsvadu iekaisums (*vaskulīts*), kas var būt redzams kā sarkani vai violeti reljefi plankumi uz ādas, bet var skart citas ķermeņa daļas;
  - drudzis, sāpes locītavās, kakla, padušu vai cirkšņa limfmezglu palielināšanās;
  - pietūkums, dažkārt sejas vai mutes pietūkums (*angioneirotiska tūska*), kas izraisa elpošanas traucējumus;
  - ģībonis.
- Ja Jums rodas kāds no šiem simptomiem, **nekavējoties sazinieties ar ārstu. Pārtrauciet lietot Augmentin.**

#### **Resnās zarnas iekaisums**

Resnās zarnas iekaisums, kas izraisa ūdeņainu caureju, parasti ar asiņu un gļotu piejaukumu, sāpes vēderā un/vai drudzi.

- Ja Jums rodas šie simptomi, **pēc iespējas ātrāk sazinieties ar ārstu**, lai saņemtu padomu.

#### **Ļoti bieži sastopamas blakusparādības**

Tās var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem

- caureja (pieaugušajiem).

#### **Bieži sastopamas blakusparādības**

Tās var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem

- piena sēnīte (*candida* – rauga sēnīšu infekcija makstī, mutes dobumā vai ādas krokās);
  - slikta dūša, īpaši lietojot lielas devas;
- ja Jums rodas slikta dūša, lietojiet Augmentin pirms ēšanas;
- vemšana;
  - caureja (bērniem).

#### **Retāk sastopamas blakusparādības**

Tās var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem

- izsitumi uz ādas, nieze;
- reljefi niezoshi izsitumi (*nātrene*);
- gremošanas traucējumi;
- reibonis;
- galvassāpes.

Retāk sastopamas blakusparādības, ko var konstatēt, veicot asins analīzes:

- dažu aknās sintezētu vielu (*enzīmu*) koncentrācijas palielināšanās.

### Reti sastopamas blakusparādības

Tās var skart līdz 1 no 1000 cilvēkiem

- Izsitumi uz ādas, kas var lobīties un izskatās kā mazi mērķi (centrā tumšs plankums, ko apņem bālāka zona ar tumšu gredzenu gar malu – *daudzformu eritēma*);
- ja pamanāt kādu no šiem simptomiem, nekavējoties sazinieties ar ārstu.

Reti sastopamas blakusparādības, ko var konstatēt, veicot asins analīzes:

- mazs asinsrecē iesaistīto šūnu skaits;
- mazs balto asins šūnu skaits.

### Citas blakusparādības

Citas blakusparādības radās ļoti nelielam skaitam cilvēku, bet precīzs to sastopamības biežums nav zināms.

- Alerģiskas reakcijas (sk. iepriekš).
- Resnās zarnas iekaisums (sk. iepriekš).
- Nopietnas ādas reakcijas:
  - plaši izsitumi ar bullām un ādas lobīšanos, īpaši ap muti, degunu, acīm un dzimumorgāniem (*Stīvensa-Džonsona sindroms*), un smagāka forma, kas izraisa plašu ādas lobīšanos (vairāk nekā 30% ķermeņa virsmas – *toksiska epidermas nekrolīze*);
  - plaši sarkani izsitumi uz ādas ar nelielām strutas saturošām bullām (*bullozs eksfoliatīvs dermatīts*);
  - sarkani izsitumi ar ādas lobīšanos, sacietējumiem zem ādas un bullu veidošanos (*eksantematoza pustuloze*).

**Ja Jums rodas kāds no šiem simptomiem, nekavējoties sazinieties ar ārstu.**

- Aknu iekaisums (*hepatīts*);
- dzelte, ko izraisa bilirubīna (vielas, kas veidojas aknās) koncentrācijas palielināšanās asinīs, kas var padarīt ādu un acu baltumus dzeltenīgus;
- nieru kanāliņu iekaisums;
- ilgāks asins sarecēšanas laiks;
- pārmērīga aktivitāte;
- krampji (cilvēkiem, kuri lieto lielas Augmentin devas vai kam ir nieru darbības traucējumi);
- melna mēle, kas izskatās plūksnaina;
- zobu iekrāsošanās (bērniem), ko parasti var novērst, iztīrot zobus ar zobu birstīti;

Blakusparādības, ko var konstatēt, veicot asins analīzes:

- izteikti samazināts balto asins šūnu skaits;
- mazs sarkano asins šūnu skaits (*hemolītiska anēmija*);
- kristāli urīnā.

### Ja Jums rodas blakusparādības

Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums **izpaužas smagi vai kļūst traucējoša**, lūdzu, **izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam**.

## 5. KĀ UZGLABĀT AUGMENTIN

[Aizpildīt nacionāli]

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Nelietot Augmentin pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Zāles nedrīkst izmest kopā ar saimniecības atkritumiem vai kanalizācijā. Vaicājiet farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## 6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

### Ko Augmentin satur

[Aizpildīt nacionāli]

### Augmentin ārējais izskats un iepakojums

[Aizpildīt nacionāli]

### Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

**Šīs zāles EEZ dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:**

250 mg/125 mg disperģējamās tabletes

Īrija – Augmentin

Lielbritānija – Augmentin

500 mg/125 mg disperģējamās tabletes

Austrija - Augmentin, Clavamox

Vācija - Augmentan

Grieķija – Augmentin

**Šī lietošanas instrukcija akceptēta {MM/GGGG}.**

[Aizpildīt nacionāli]

### **Padoms/ medicīniski izglītojoša informācija**

Antibiotikas tiek izmantotas baktēriju izraisītu infekciju ārstēšanai. Tās needarbojas uz vīrusu izraisītām infekcijām.

Reizēm antibiotiku terapija needarbojas uz baktēriju izraisītu infekciju. Viens no biežākajiem šīs parādības iemesliem ir tas, ka baktērijas, kas izraisa infekciju, ir rezistentas pret lietotajām antibiotikām. Tas nozīmē, ka tās spēj izdzīvot un pat vairoties, kaut arī tiek lietotas antibiotikas.

Baktērijas var kļūt rezistentas pret antibiotikām daudzu iemeslu dēļ. Saprātīga antibiotiku lietošana var samazināt iespēju, ka baktērijas kļūs rezistentas pret tām.

Kad ārsts Jums izraksta antibiotiku kursu, tas ir paredzēts tikai Jūsu pašreizējās slimības ārstēšanai. Tālāk minēto padomu ievērošana palīdzēs izvairīties no rezistentu baktēriju rašanās, kas var padarīt antibiotiku terapiju neefektīvu.

1. Ir ļoti svarīgi lietot pareizas antibiotiku devas pareizajos laikos un pareizu dienu skaitu. Izlasiet norādījumus uz iepakojuma un, ja kaut ko nesaprotat, lūdziet paskaidrojumus ārstam vai farmaceitam.
2. Nelietojiet antibiotikas, ja tās nav parakstītas tieši Jums; lietojiet antibiotikas tikai tās infekcijas ārstēšanai, kurai tās izrakstītas.
3. Nelietojiet antibiotikas, kas izrakstītas citiem cilvēkiem, pat ja viņiem ir līdzīga infekcija kā Jums.
4. Nedodiet citiem cilvēkiem antibiotikas, kas izrakstītas Jums.
5. Ja Jums pēc ārsta noteiktā terapijas kursa paliek pāri antibiotikas, atdodiet tās aptiekā piemērotai iznīcināšanai.

---

### **Norādījumi par sagatavošanu lietošanai**

[Aizpildīt nacionāli]

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

{Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 500 mg/125 mg pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai paciņās}

{Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 875 mg/125 mg pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai paciņās}

{Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 1 000 mg/125 mg pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai paciņās}

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

*Amoxicillin/clavulanic acid*

### **Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas Jums (vai Jūsu bērnam). Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgi simptomi.
- Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu, izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

### **Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Augmentin un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms Augmentin lietošanas
3. Kā lietot Augmentin
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Augmentin
6. Sīkāka informācija

## **1. KAS IR AUGMENTIN UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO**

Augmentin ir antibakteriāls līdzeklis, tas nogalina baktērijas, kuras izraisa infekcijas. Tas satur divas dažādas zāles, ko sauc par amoksicilīnu un klavulānskābi. Amoksicilīns pieder pie zāļu grupas, ko sauc par „penicilīniem”, kas dažkārt var neiedarboties (var būt padarīts neaktīvs). Otra aktīvā viela (klavulānskābe) to novērš.

Augmentin lieto pieaugušajiem un bērniem, lai ārstētu šādas infekcijas:

- vidusauss un deguna blakusdobumu infekcijas,
- elpceļu infekcijas,
- urīnceļu infekcijas,
- ādas un mīksto audu infekcijas, ieskaitot zobu infekcijas,
- kaulu un locītavu infekcijas.

## 2. PIRMS AUGMENTIN LIETOŠANAS

### Nelietojiet Augmentin šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret amoksicilīnu, klavulānskābi, penicilīnu vai kādu citu Augmentin sastāvdaļu (uzskaitītas apakšpunktā 6.);
- ja Jums kādreiz ir bijusi smaga alerģiska (paaugstinātas jutības) reakcija pret kādu citu antibiotiku. Tie var būt izsitumi uz ādas vai sejas vai kakla pietūkums;
- ja Jums kādreiz ir bijuši aknu darbības traucējumi vai dzelte (dzeltena ādas nokrāsa), lietojot antibiotikas.

➔ **Nelietojiet Augmentin, ja kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums.** Šaubu gadījumā konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu pirms Augmentin lietošanas.

### Īpaša piesardzība, lietojot Augmentin, nepieciešama šādos gadījumos

Konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu pirms šo zāļu lietošanas, ja Jums:

- ir infekciozā mononukleoze;
- tiek ārstēti aknu vai nieru darbības traucējumi;
- regulāri neizdalās urīns.

Ja neesat pārliedzināts, vai kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums, konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu pirms Augmentin lietošanas.

Dažos gadījumos ārsts var vēlēties noskaidrot, kāda veida baktērijas izraisa Jūsu infekciju. Atkarībā no šī izmeklējuma rezultātiem Jums var būt jālieto cita stipruma Augmentin vai citas zāles.

### Stāvokļi, kam jāpievērš uzmanība

Augmentin lietošana var pastiprināt dažu, jau esošas slimības vai izraisīt nopietnas blakusparādības. Pie tām pieder alerģiskas reakcijas, krampji un resnās zarnas iekaisums. Augmentin lietošanas laikā Jums jāpievērš uzmanība noteiktiem simptomiem, lai mazinātu jebkādu sarežģījumu risku. Skatīt '*Stāvokļi, kam jāpievērš uzmanība*' apakšpunktā 4.

### Asins un urīna analīzes

Ja Jums tiek veiktas asins analīzes (piemēram, eritrocītu analīzes vai aknu funkcionālie testi) vai urīna analīzes (glikozes noteikšanai), pastāstiet ārstam vai medicīnas māšai, ka Jūs lietojat Augmentin, jo Augmentin var ietekmēt šāda veida analīžu rezultātus.

### Citu zāļu lietošana

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes, un ārstniecības augu preparātiem.

Ja lietojat alopurinolu (lieto podagras ārstēšanai) vienlaikus ar Augmentin, ir lielāka iespēja, ka Jums var rasties alerģiska ādas reakcija.

Ja lietojat probenecīdu (lieto podagras ārstēšanai), ārsts var izlemt mainīt Jūsu Augmentin devu.

Ja vienlaikus ar Augmentin tiek lietotas zāles, kas novērš asins recekļu veidošanos (piemēram, varfarīns), var būt jāveic papildu asins analīzes.

Augmentin var ietekmēt metotreksāta (vēža vai reimatisku slimību ārstēšanai izmantotu zāļu) iedarbību.

### Grūtniecība un zīdīšanas periods

Ja Jūs esat stāvoklī vai domājat, ka varētu būt stāvoklī, vai Jūs barojat bērnu ar krūti, lūdzu, pastāstiet to

savam ārstam vai farmaceitam.

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Augmentin var izraisīt blakusparādības, un šo simptomu dēļ Jūs varat nebūt spējīgs vadīt transportlīdzekli. Ja nejutaties labi, nevadiet transportlīdzekli un neapkalpoiet mehānismus.

### **Svarīga informācija par kādu no Augmentin sastāvdaļām**

- Augmentin satur aspartāmu (E951), kas ir fenilalanīna avots. Tas var būt kaitīgs pacientiem, kas slimo ar slimību, ko sauc par fenilketonūriju.
- Augmentin satur maltodekstrīnu (glikozi). Ja ārsts Jums ir teicis, ka Jūs nepanesat dažu veidu cukurus, sazinieties ar ārstu pirms šo zāļu lietošanas.

## **3. KĀ LIETOT AUGMENTIN**

Vienmēr lietojiet Augmentin tieši tā, kā ārsts Jums stāstījis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

### **Pieaugušie un bērni, kas sver 40 kg vai vairāk**

500 mg/125 mg pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai paciņās

Parastā deva:

- 1 paciņa trīs reizes dienā

875 mg/125 mg pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai paciņās

- Parastā deva – 1 paciņa divas reizes dienā
- Lielāka deva – 1 paciņa trīs reizes dienā

1 000 mg/125 mg pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai paciņās

- Parastā deva – 1 paciņa trīs reizes dienā
- Mazāka deva – 1 paciņa divas reizes dienā

### **Bērni, kas sver mazāk par 40 kg**

Augmentin 500 mg/125 mg paciņas nav ieteicamas.

Augmentin 875 mg/125 mg paciņas nav ieteicamas.

Augmentin 1 000 mg/125 mg paciņas nav ieteicamas.

### **Pacienti ar nieru un aknu darbības traucējumiem**

- Ja Jums ir nieru darbības traucējumi, Jums var tikt mainīta zāļu deva. Ārsts var izvēlēties cita stipruma zāles vai citu līdzekli.
- Ja Jums ir aknu darbības traucējumi, Jums var biežāk veikt asins analīzes, lai pārbaudītu, kā darbojas Jūsu aknas.

### **Kā lietot Augmentin**

- Tieši pirms Augmentin lietošanas atveriet paciņu un iejauciet tās saturu pusglāzē ūdens.
- Iedzeriet maisījumu malītes sākumā vai neilgi pirms tās.
- Sadaliet devas vienmērīgi dienas laikā, ievērojot vismaz 4 stundas ilgu starplaiku. Nelietojiet 2 devas 1 stundas laikā.
- Nelietojiet Augmentin ilgāk par 2 nedēļām. Ja Jūs joprojām nejutaties labi, Jums atkal jāvēršas pie ārsta.

### **Ja esat lietojis Augmentin vairāk nekā noteikts**

Ja esat lietojis Augmentin pārāk daudz, Jums var rasties kuņģa darbības traucējumi (slikta dūša, vemšana vai caureja) vai krampji. Pēc iespējas ātrāk konsultējieties ar ārstu. Paņemiet līdzī zāļu kastīti, lai parādītu to ārstam.

### **Ja esat aizmirsis lietot Augmentin**

Ja esat aizmirsis lietot devu, iedzeriet to, tiklīdz atceraties. Jūs nedrīkstat lietot nākamo devu pārāk drīz. Nogaidiet aptuveni 4 stundas līdz nākamās devas lietošanai.

### **Ja Jūs pārtraucat lietot Augmentin**

Turpiniet lietot Augmentin, līdz ārstēšana ir pabeigta, pat ja jūtaties labāk. Jums nepieciešama katra deva, lai tā palīdzētu cīnīties ar infekciju. Ja dažas baktērijas izdzīvo, tās var izraisīt infekcijas atkārtanos.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šī produkta lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

## **4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

Tāpat kā citas zāles, Augmentin var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Lietojot šīs zāles, var rasties šādas blakusparādības.

### **Stāvokļi, kam jāpievērš uzmanība**

#### **Alerģiskas reakcijas:**

- izsitumi uz ādas;
  - asinsvadu iekaisums (*vaskulīts*), kas var būt redzams kā sarkani vai violeti reljefi plankumi uz ādas, bet var skart citas ķermeņa daļas;
  - drudzis, sāpes locītavās, kakla, padušu vai cirkšņa limfmezglu palielināšanās;
  - pietūkums, dažkārt sejas vai mutes pietūkums (*angioneirotiska tūska*), kas izraisa elpošanas traucējumus;
  - ģībonis.
- Ja Jums rodas kāds no šiem simptomiem, **nekavējoties sazinieties ar ārstu. Pārtrauciet lietot Augmentin.**

#### **Resnās zarnas iekaisums**

Resnās zarnas iekaisums, kas izraisa ūdeņainu caureju, parasti ar asiņu un gļotu piejaukumu, sāpes vēderā un/vai drudzi.

- Ja Jums rodas šie simptomi, **pēc iespējas ātrāk sazinieties ar ārstu**, lai saņemtu padomu.

#### **Ļoti bieži sastopamas blakusparādības**

Tās var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem

- caureja (pieaugušajiem).

#### **Bieži sastopamas blakusparādības**

Tās var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem

- piena sēnīte (*candida* – rauga sēnīšu infekcija makstī, mutes dobumā vai ādas krokās);
  - slikta dūša, īpaši lietojot lielas devas;
- ja Jums rodas slikta dūša, lietojiet Augmentin pirms ēšanas;
- vemšana;
  - caureja (bērniem).



### **Retāk sastopamas blakusparādības**

Tās var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem

- izsitumi uz ādas, nieze;
- reljefi niezoshi izsitumi (*nātrene*);
- gremošanas traucējumi;
- reibonis;
- galvassāpes.

Retāk sastopamas blakusparādības, ko var konstatēt, veicot asins analīzes:

- dažu aknās sintezētu vielu (*enzīmu*) koncentrācijas palielināšanās.

### **Reti sastopamas blakusparādības**

Tās var skart līdz 1 no 1000 cilvēkiem

- Izsitumi uz ādas, kas var lobīties un izskatās kā mazi mērķi (centrā tumšs plankums, ko apņem bālāka zona ar tumšu gredzenu gar malu – *daudzformu eritēma*);
- ja pamanāt kādu no šiem simptomiem, nekavējoties sazinieties ar ārstu.

Reti sastopamas blakusparādības, ko var konstatēt, veicot asins analīzes:

- mazs asinsrecē iesaistīto šūnu skaits;
- mazs balto asins šūnu skaits.

### **Citas blakusparādības**

Citas blakusparādības radās ļoti nelielam skaitam cilvēku, bet precīzs to sastopamības biežums nav zināms.

- Alerģiskas reakcijas (sk. iepriekš).
- Resnās zarnas iekaisums (sk. iepriekš).
- Nopietnas ādas reakcijas:
  - plaši izsitumi ar bullām un ādas lobīšanos, īpaši ap muti, degunu, acīm un dzimumorgāniem (*Stīvensa-Džonsona sindroms*), un smagāka forma, kas izraisa plašu ādas lobīšanos (vairāk nekā 30% ķermeņa virsmas – *toksiska epidermas nekrolīze*);
  - plaši sarkani izsitumi uz ādas ar nelielām strutas saturošām bullām (*bullozs eksfoliatīvs dermatīts*);
  - sarkani izsitumi ar ādas lobīšanos, sacietējumiem zem ādas un bullu veidošanos (*eksantematoza pustuloze*).

Ja Jums rodas kāds no šiem simptomiem, nekavējoties sazinieties ar ārstu.

- Aknu iekaisums (*hepatīts*);
- dzelte, ko izraisa bilirubīna (vielas, kas veidojas aknās) koncentrācijas palielināšanās asinīs, kas var padarīt ādu un acu baltumus dzeltenīgus;
- nieru kanāliņu iekaisums;
- ilgāks asins sarecēšanas laiks;
- pārmērīga aktivitāte;
- krampji (cilvēkiem, kuri lieto lielas Augmentin devas vai kam ir nieru darbības traucējumi);
- melna mēle, kas izskatās plūksnaina;
- zobu iekrāsošanās (bērniem), ko parasti var novērst, iztīrot zobus ar zobu birstīti.

Blakusparādības, ko var konstatēt, veicot asins analīzes:

- izteikti samazināts balto asins šūnu skaits;
- mazs sarkano asins šūnu skaits (*hemolītiska anēmija*);
- kristāli urīnā.

### **Ja Jums rodas blakusparādības**

Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām

blakusparādībām Jums **izpaužas smagi vai kļūst traucējoša**, lūdzu, **izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.**

## 5. KĀ UZGLABĀT AUGMENTIN

[Aizpildīt nacionāli]

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Nelietot Augmentin pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Zāles nedrīkst izmest kopā ar saimniecības atkritumiem vai kanalizācijā. Vaicājiet farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## 6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

### Ko Augmentin satur

[Aizpildīt nacionāli]

### Augmentin ārējais izskats un iepakojums

[Aizpildīt nacionāli]

### Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

### Šīs zāles EEZ dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

500 mg/125 mg pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai paciņās  
Beļģija – Augmentin  
Luksemburga – Augmentin  
Spānija – Augmentine, Clavumox

875 mg/125 mg pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai paciņās  
Itālija – Augmentin, Neoduplamox, Clavulin  
Spānija – Augmentine, Clavumox

1000 mg/125 mg pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai paciņās  
Francija – Augmentin

### Šī lietošanas instrukcija akceptēta {MM/GGGG}.

[Aizpildīt nacionāli]

### **Padoms/ medicīniski izglītojoša informācija**

Antibiotikas tiek izmantotas baktēriju izraisītu infekciju ārstēšanai. Tās needarbojas uz vīrusu izraisītām infekcijām.

Reizēm antibiotiku terapija needarbojas uz baktēriju izraisītu infekciju. Viens no biežākajiem šīs parādības iemesliem ir tas, ka baktērijas, kas izraisa infekciju, ir rezistentas pret lietotajām antibiotikām. Tas nozīmē, ka tās spēj izdzīvot un pat vairoties, kaut arī tiek lietotas antibiotikas.

Baktērijas var kļūt rezistentas pret antibiotikām daudzu iemeslu dēļ. Saprātīga antibiotiku lietošana var samazināt iespēju, ka baktērijas kļūs rezistentas pret tām.

Kad ārsts Jums izraksta antibiotiku kursu, tas ir paredzēts tikai Jūsu pašreizējās slimības ārstēšanai. Tālāk minēto padomu ievērošana palīdzēs izvairīties no rezistentu baktēriju rašanās, kas var padarīt antibiotiku terapiju neefektīvu.

1. Ir ļoti svarīgi lietot pareizas antibiotiku devas pareizajos laikos un pareizu dienu skaitu. Izlasiet norādījumus uz iepakojuma un, ja kaut ko nesaprotat, lūdziet paskaidrojumus ārstam vai farmaceitam.
2. Nelietojiet antibiotikas, ja tās nav parakstītas tieši Jums; lietojiet antibiotikas tikai tās infekcijas ārstēšanai, kurai tās izrakstītas.
3. Nelietojiet antibiotikas, kas izrakstītas citiem cilvēkiem, pat ja viņiem ir līdzīga infekcija kā Jums.
4. Nedodiet citiem cilvēkiem antibiotikas, kas izrakstītas Jums.
5. Ja Jums pēc ārsta noteiktā terapijas kursa paliek pāri antibiotikas, atdodiet tās aptiekā piemērotai iznīcināšanai.

---

### **Norādījumi par sagatavošanu lietošanai**

[Aizpildīt nacionāli]

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

{Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 125 mg/31,25 mg pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai paciņās}

{Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 250 mg/62,5 mg pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai paciņās}

{Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 400 mg/57 mg pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai paciņās}

{Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 250 mg/31,25 mg pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai paciņās}

{Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 500 mg/62,5 mg pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai paciņās}

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

*Amoxicillin/clavulanic acid*

### **Pirms zāļu lietošanas savam bērnam uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles parasti ir parakstītas mazulim vai bērnam. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgi simptomi kā Jūsu bērnam.
- Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu, izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

### **Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Augmentin un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms Augmentin lietošanas
3. Kā lietot Augmentin
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Augmentin
6. Sīkāka informācija

## **1. KAS IR AUGMENTIN UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO**

Augmentin ir antibakteriāls līdzeklis, tas nogalina baktērijas, kuras izraisa infekcijas. Tas satur divas dažādas zāles, ko sauc par amoksicilīnu un klavulānskābi. Amoksicilīns pieder pie zāļu grupas, ko sauc par „penicilīniem”, kas dažkārt var neiedarboties (var būt padarīts neaktīvs). Otra aktīvā viela (klavulānskābe) to novērš.

Augmentin lieto bērniem, lai ārstētu šādas infekcijas:

- vidusauss un deguna blakusdobumu infekcijas,
- elpceļu infekcijas,
- urīnceļu infekcijas,
- ādas un mīksto audu infekcijas, ieskaitot zobu infekcijas,
- kaulu un locītavu infekcijas.

## 2. PIRMS AUGMENTIN LIETOŠANAS

### **Nedodiet savam bērnam Augmentin šādos gadījumos:**

- ja viņam ir alerģija (paaugstināta jutība) pret amoksicilīnu, klavulānskābi vai kādu citu Augmentin sastāvdaļu (uzskaitītas apakšpunktā 6.);
- ja viņam kādreiz ir bijusi smaga alerģiska (paaugstinātas jutības) reakcija pret kādu citu antibiotiku. Tie var būt izsitumi uz ādas vai sejas vai kakla pietūkums;
- ja viņam kādreiz ir bijuši aknu darbības traucējumi vai dzelte (dzeltena ādas nokrāsa), lietojot antibiotikas.

➔ **Nelietojiet Augmentin, ja kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums.** Šaubu gadījumā konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu pirms Augmentin lietošanas.

### **Īpaša piesardzība, lietojot Augmentin, nepieciešama šādos gadījumos**

Konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu pirms šo zāļu došanas bērnam, ja viņam:

- ir infekciozā mononukleoze;
- tiek ārstēti aknu vai nieru darbības traucējumi;
- regulāri neizdalās urīns.

Ja neesat pārliecināts, vai kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jūsu bērnu, konsultējieties ar viņa ārstu vai farmaceitu pirms Augmentin lietošanas.

Dažos gadījumos ārsts var vēlēties noskaidrot, kāda veida baktērijas izraisa Jūsu bērna infekciju. Atkarībā no šī izmeklējuma rezultātiem Jūsu bērnam var būt jālieto cita stipruma Augmentin vai citas zāles.

### **Stāvokļi, kam jāpievērš uzmanība**

Augmentin lietošana var pastiprināt dažas jau esošas slimības vai izraisīt nopietnas blakusparādības. Pie tām pieder alerģiskas reakcijas, krampji un resnās zarnas iekaisums. Augmentin lietošanas laikā Jums jāpievērš uzmanība noteiktiem bērna simptomiem, lai mazinātu jebkādu sarežģītumu risku. Skatīt '*Stāvokļi, kam jāpievērš uzmanība*' **apakšpunktā 4.**

### **Asins un urīna analīzes**

Ja Jūsu bērnam tiek veiktas asins analīzes (piemēram, eritrocītu sanalīzes vai aknu funkcionālie testi) vai urīna analīzes (glikozes noteikšanai), pastāstiet ārstam vai medicīnas māsai, ka viņš lieto Augmentin, jo Augmentin var ietekmēt šā veida analīžu rezultātus.

### **Citu zāļu lietošana**

Lūdzu, pastāstiet ārstam vai farmaceitam, ja Jūsu bērns pašlaik lieto vai nesen lietoja kādas citas zāles, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes, un ārstniecības augu preparātus.

Ja Jūsu bērns lieto alopurinolu (lieto podagras ārstēšanai) vienlaikus ar Augmentin, ir lielāka iespēja, ka var rasties alerģiska ādas reakcija.

Ja Jūsu bērns lieto probenecīdu (lieto podagras ārstēšanai), ārsts var izlemt mainīt Augmentin devu.

Ja vienlaikus ar Augmentin tiek lietotas zāles, kas novērš asins recekļu veidošanos (piemēram, varfarīns), var būt jāveic papildu asins analīzes.

Augmentin var ietekmēt metotreksāta (vēža vai reimatisku slimību ārstēšanai izmantotu zāļu) iedarbību.

### **Grūtniecība un zīdīšanas periods**

Ja Jūsu meitai, kurai plānota šo zāļu lietošana, ir iestājusies grūtniecība vai viņa baro bērnu ar krūti, lūdzu,

izstāstiet to ārstam vai farmaceitam.

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

### **Svarīga informācija par kādu no Augmentin sastāvdaļām**

Svarīga informācija par kādu no Augmentin sastāvdaļām

- Augmentin satur aspartāmu (E951), kas ir fenilalanīna avots. Tas var būt kaitīgs bērniem, kas piedzimuši ar slimību, ko sauc par fenilketonūriju.
- Augmentin satur maltodekstrīnu (glikozi). Ja ārsts Jums ir teicis, ka Jūsu bērns nepanes dažu veidu cukurus, sazinieties ar ārstu pirms šo zāļu lietošanas.

## **3. KĀ LIETOT AUGMENTIN**

Vienmēr lietojiet Augmentin tieši tā, kā ārsts Jums stāstījis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

### **Pieaugušie un bērni, kas sver 40 kg vai vairāk**

- Šīs paciņas parasti neiesaka lietot pieaugušajiem un bērniem, kas sver 40 kg un vairāk. Lūdziet padomu ārstam vai farmaceitam.

### **Bērni, kas sver mazāk par 40 kg**

Visas devas noteiktas atbilstoši bērna ķermeņa masai kilogramos.

- Jūsu ārsts norādīs, cik daudz Augmentin Jums jādod savam mazulim vai bērnam.

125 mg/31,25 mg un 250 mg/62,5 mg pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai paciņās

- Parastā deva –20 mg/5 mg līdz 60 mg/15 mg uz katru kilogramu ķermeņa masas dienā, sadalot trīs devās.

400 mg/57 mg pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai paciņās

- Parastā deva –25 mg/3,6 mg līdz 45 mg/6,4 mg uz katru kilogramu ķermeņa masas dienā, sadalot divās devās.
- Lielāka deva – līdz 70 mg/10 mg uz katru kilogramu ķermeņa masas dienā, sadalot divās devās.

250 mg/31,25 mg un 500 mg/62,5 mg pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai paciņās

- Parastā deva –40 mg/5 mg līdz 80 mg/10 mg uz katru kilogramu ķermeņa masas dienā, sadalot trīs devās.

### **Pacienti ar nieru un aknu darbības traucējumiem**

- Ja Jūsu bērnam ir nieru darbības traucējumi, deva var tikt samazināta. Ārsts var izvēlēties cita stipruma zāles vai citu līdzekli.
- Ja Jūsu bērnam ir aknu darbības traucējumi, viņam var biežāk veikt asins analīzes, lai pārbaudītu aknu darbību.

### **Kā lietot Augmentin**

- Tieši pirms Augmentin lietošanas atveriet paciņu un iejauciet tās saturu glāzē ūdens.
- Iedodiet bērnam maisījumu maltītes sākumā vai neilgi pirms tās.
- Sadaliet devas vienmērīgi dienas laikā, ievērojot vismaz 4 stundas ilgu starplaiku. Nedodiet 2 devas 1 stundas laikā.
- Nedodiet bērnam Augmentin ilgāk par 2 nedēļām. Ja Jūsu bērns nejūtaties labi, viņam atkal jāvēršas pie ārsta.

### **Ja esat iedevis bērnam Augmentin vairāk nekā noteikts**

Ja esat iedevis bērnam Augmentin pārāk daudz, viņam var rasties kuņģa darbības traucējumi (slikta dūša, vemšana vai caureja) vai krampji. Pēc iespējas ātrāk konsultējieties ar viņa ārstu. Paņemiet līdzī zāļu kastīti, lai parādītu to ārstam.

### **Ja esat aizmirsis iedot bērnam Augmentin**

Ja esat aizmirsis iedot bērnam devu, iedodiet to, tiklīdz atceraties. Jūs nedrīkstat dot bērnam nākamo devu pārāk drīz. Nogaidiet aptuveni 4 stundas līdz nākamās devas lietošanai.

### **Ja Jūsu bērns pārtrauc lietot Augmentin**

Turpiniet dot bērnam Augmentin, līdz ārstēšana ir pabeigta, pat ja viņš jūtas labāk. Jūsu bērnam nepieciešama katra deva, lai tā palīdzētu cīnīties ar infekciju. Ja dažas baktērijas izdzīvo, tās var izraisīt infekcijas atkārtēšanos.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šī produkta lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

## **4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

Tāpat kā citas zāles, Augmentin var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Lietojot šīs zāles, var rasties šādas blakusparādības:

### **Stāvokļi, kam jāpievērš uzmanība**

#### **Alerģiskas reakcijas:**

- izsitumi uz ādas;
- asinsvadu iekaisums (*vaskulīts*), kas var būt redzams kā sarkani vai violeti reljefi plankumi uz ādas, bet var skart citas ķermeņa daļas;
- drudzis, sāpes locītavās, kakla, padušu vai cirkšņa limfmezglu palielināšanās;
- pietūkums, dažkārt sejas vai mutes pietūkums (*angioneirotiska tūska*), kas izraisa elpošanas traucējumus;
- ģībonis.

- Ja Jūsu bērnam rodas kāds no šiem simptomiem, **nekavējoties sazinieties ar ārstu. Pārtrauciet lietot Augmentin.**

#### **Resnās zarnas iekaisums**

Resnās zarnas iekaisums, kas izraisa ūdeņainu caureju, parasti ar asiņu un gļotu piejaukumu, sāpes vēderā un/vai drudzi.

- Ja Jūsu bērnam rodas šie simptomi, **pēc iespējas ātrāk sazinieties ar ārstu**, lai saņemtu padomu.

#### **Ļoti bieži sastopamas blakusparādības**

Tās var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem

- caureja (pieaugušajiem).

#### **Bieži sastopamas blakusparādības**

Tās var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem

- piena sēnīte (*candida* – rauga sēnīšu infekcija makstī, mutes dobumā vai ādas krokās);
  - slikta dūša, īpaši lietojot lielas devas;
- ja rodas slikta dūša, dodiet Augmentin pirms ēšanas;
- vemšana;
  - caureja (bērniem).

### **Retāk sastopamas blakusparādības**

Tās var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem

- izsitumi uz ādas, nieze;
- reljefi niezoshi izsitumi (*nātrene*);
- gremošanas traucējumi;
- reibonis;
- galvassāpes.

Retāk sastopamas blakusparādības, ko var konstatēt, veicot asins analīzes:

- dažu aknās sintezētu vielu (*enzīmu*) koncentrācijas palielināšanās.

### **Reti sastopamas blakusparādības**

Tās var skart līdz 1 no 1000 cilvēkiem

- Izsitumi uz ādas, kas var lobīties un izskatās kā mazi mērķi (centrā tumšs plankums, ko apņem bālāka zona ar tumšu gredzenu gar malu – *daudzformu eritēma*);
- ja pamanāt kādu no šiem simptomiem, nekavējoties sazinieties ar ārstu.

Reti sastopamas blakusparādības, ko var konstatēt, veicot asins analīzes:

- mazs asinsrecē iesaistīto šūnu skaits;
- mazs balto asins šūnu skaits.

### **Citas blakusparādības**

Citas blakusparādības radās ļoti nelielam skaitam cilvēku, bet precīzs to sastopamības biežums nav zināms.

- Alerģiskas reakcijas (sk. iepriekš).
- Resnās zarnas iekaisums (sk. iepriekš).
- Nopietnas ādas reakcijas:
  - plaši izsitumi ar bullām un ādas lobīšanos, īpaši ap muti, degunu, acīm un dzimumorgāniem (*Stīvensa-Džonsona sindroms*), un smagāka forma, kas izraisa plašu ādas lobīšanos (vairāk nekā 30% ķermeņa virsmas – *toksiska epidermas nekrolīze*);
  - plaši sarkani izsitumi uz ādas ar nelielām strutas saturošām bullām (*bullozs eksfoliatīvs dermatīts*);
  - sarkani izsitumi ar ādas lobīšanos, sacietējumiem zem ādas un bullu veidošanos (*eksantematoza pustuloze*).

Ja Jūsu bērnam rodas kāds no šiem simptomiem, nekavējoties sazinieties ar ārstu.

- Aknu iekaisums (*hepatīts*);
- dzelte, ko izraisa bilirubīna (vielas, kas veidojas aknās) koncentrācijas palielināšanās asinīs, kas var padarīt Jūsu bērna ādu un acu baltumus dzeltenīgus;
- nieru kanāliņu iekaisums;
- ilgāks asins sarecēšanas laiks;
- pārmērīga aktivitāte;
- krampji (cilvēkiem, kuri lieto lielas Augmentin devas vai kam ir nieru darbības traucējumi);
- melna mēle, kas izskatās kā klāta ar matiņiem;
- zobu iekrāsošanās (bērniem), ko parasti var novērst, iztīrot zobus ar zobu birstīti.

Blakusparādības, ko var konstatēt, veicot asins vai urīna analīzes:

- izteikti samazināts balto asins šūnu skaits;
- mazs sarkano asins šūnu skaits (*hemolītiska anēmija*);
- kristāli urīnā.

### **Ja Jūsu bērnam rodas blakusparādības**

Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām



blakusparādībām **izpaužas smagi vai kļūst traucējoša**, lūdzu, **izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam**.

## 5. KĀ UZGLABĀT AUGMENTIN

[Aizpildīt nacionāli]

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Nelietot Augmentin pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Zāles nedrīkst izmest kopā ar saimniecības atkritumiem vai kanalizācijā. Vaicājiet farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## 6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

### Ko Augmentin satur

[Aizpildīt nacionāli]

### Augmentin ārējais izskats un iepakojums

[Aizpildīt nacionāli]

### Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

**Šīs zāles EEZ dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:**

125 mg/31,25 mg pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai paciņās  
Zviedrija – Spektramox  
Lielbritānija - Augmentin

250 mg/31,25 mg pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai paciņās  
Spānija – Clavumox

400 mg/57 mg pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai paciņās  
Itālija - Augmentin, Neoduplamox, Clavulin

250 mg/31,25 mg pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai paciņās  
Francija – Augmentin

500 mg/62,5 mg pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai paciņās  
Francija – Augmentin

**Šī lietošanas instrukcija akceptēta {MM/GGGG}.**

[Aizpildīt nacionāli]

### **Padoms/ medicīniski izglītojoša informācija**

Antibiotikas tiek izmantotas baktēriju izraisītu infekciju ārstēšanai. Tās needarbojas uz vīrusu izraisītām infekcijām.

Reizēm antibiotiku terapija needarbojas uz baktēriju izraisītu infekciju. Viens no biežākajiem šīs parādības iemesliem ir tas, ka baktērijas, kas izraisa infekciju, ir rezistentas pret lietotajām antibiotikām. Tas nozīmē, ka tās spēj izdzīvot un pat vairoties, kaut arī tiek lietotas antibiotikas.

Baktērijas var kļūt rezistentas pret antibiotikām daudzu iemeslu dēļ. Saprātīga antibiotiku lietošana var samazināt iespēju, ka baktērijas kļūs rezistentas pret tām.

Kad ārsts Jums izraksta antibiotiku kursu, tas ir paredzēts tikai Jūsu pašreizējās slimības ārstēšanai. Tālāk minēto padomu ievērošana palīdzēs izvairīties no rezistentu baktēriju rašanās, kas var padarīt antibiotiku terapiju neefektīvu.

1. Ir ļoti svarīgi lietot pareizas antibiotiku devas pareizajos laikos un pareizu dienu skaitu. Izlasiet norādījumus uz iepakojuma un, ja kaut ko nesaprotat, lūdziet paskaidrojumus ārstam vai farmaceitam.
2. Nelietojiet antibiotikas, ja tās nav parakstītas tieši Jums; lietojiet antibiotikas tikai tās infekcijas ārstēšanai, kurai tās izrakstītas.
3. Nelietojiet antibiotikas, kas izrakstītas citiem cilvēkiem, pat ja viņiem ir līdzīga infekcija kā Jums.
4. Nedodiet citiem cilvēkiem antibiotikas, kas izrakstītas Jums.
5. Ja Jums pēc ārsta noteiktā terapijas kursa paliek pāri antibiotikas, atdodiet tās aptiekā piemērotai iznīcināšanai.

---

### **Norādījumi par sagatavošanu lietošanai**

[Aizpildīt nacionāli]

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

{Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 125 mg/62,5 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai}

{Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 50 mg/12,5 mg/ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai}

{Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 125 mg/31,25 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai}

{Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 250 mg/62,5 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai}

{Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 200 mg/28,5 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai}

{Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 400 mg/57 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai (ar zemeņu garšu)}

{Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 400 mg/57 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai (ar dažādu augļu garšu)}

{Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 100 mg/12,5 mg/ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai}

{Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 600 mg/42,9 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai}

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

*Amoxicillin/clavulanic acid*

### **Pirms zāļu lietošanas savam bērnam uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles parasti tiek parakstītas zīdaiņiem vai bērnam. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgi simptomi kā Jūsu bērnam.
- Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu, izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

### **Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Augmentin un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms Augmentin lietošanas
3. Kā lietot Augmentin
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Augmentin
6. Sīkāka informācija

## **1. KAS IR AUGMENTIN UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO**

Augmentin ir antibakteriāls līdzeklis, tas nogalina baktērijas, kuras izraisa infekcijas. Tas satur divas dažādas zāles, ko sauc par amoksicilīnu un klavulānskābi. Amoksicilīns pieder pie zāļu grupas, ko sauc par „penicilīniem”, kas dažkārt var neiedarboties (var būt padarīts neaktīvs). Otra aktīvā viela (klavulānskābe) to novērš.

Augmentin lieto zīdaiņiem un bērniem, lai ārstētu šādas infekcijas:

125 mg/62,5 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai

- deguna blakusdobumu infekcijas,
- urīnceļu infekcijas,
- ādas un mīksto audu infekcijas, ieskaitot zobu infekcijas,
- zobu infekcijas.

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 (ar zemeņu garšu), 400 mg/57 mg/5 ml (ar dažādu augļu garšu), 100 mg/12,5 mg/ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai

- vidusauss un deguna blakusdobumu infekcijas,
- elpceļu infekcijas,
- urīnceļu infekcijas,
- ādas un mīksto audu infekcijas, ieskaitot zobu infekcijas,
- kaulu un locītavu infekcijas.

600 mg/42,9 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai

- vidusauss infekcijas,
- plaušu infekcijas.

## 2. PIRMS AUGMENTIN LIETOŠANAS

### **Nedodiet savam bērnam Augmentin šādos gadījumos:**

- ja viņam ir alerģija (paaugstināta jutība) pret amoksicilīnu, klavulānskābi vai kādu citu Augmentin sastāvdaļu (uzskaitītas apakšpunktā 6.);
- ja viņam kādreiz ir bijusi smaga alerģiska (paaugstinātas jutības) reakcija pret kādu citu antibiotiku. Tie var būt izsitumi uz ādas vai sejas vai kakla pietūkums;
- ja viņam kādreiz ir bijuši aknu darbības traucējumi vai dzelte (dzeltena ādas nokrāsa), lietojot antibiotikas.

➔ **Nelietojiet Augmentin savam bērnam, ja kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jūsu bērnu.** Šābu gadījumā konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu pirms Augmentin lietošanas.

### **Īpaša piesardzība, lietojot Augmentin, nepieciešama šādos gadījumos**

Konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu pirms šo zāļu došanas bērnam, ja viņam:

- ir infekciozā mononukleoze;
- tiek ārstēti aknu vai nieru darbības traucējumi;
- regulāri neizdalās urīns.

Ja neesat pārliecināts, vai kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jūsu bērnu, konsultējieties ar viņa ārstu vai farmaceitu pirms Augmentin lietošanas.

Dažos gadījumos ārsts var vēlēties noskaidrot, kāda veida baktērijas izraisa Jūsu bērna infekciju. Atkarībā no šī izmeklējuma rezultātiem Jūsu bērnam var būt jālieto cita stipruma Augmentin vai citas zāles.

### **Stāvokļi, kam jāpievērš uzmanība**

Augmentin lietošana var pastiprināt dažas jau esošas slimības vai izraisīt nopietnas blakusparādības. Pie tām pieder alerģiskas reakcijas, krampji un resnās zarnas iekaisums. Kamēr Jūsu bērns lieto Augmentin, Jums jāpievērš uzmanība noteiktiem simptomiem, lai mazinātu jebkādu sarežģītumu risku. Skatīt '*Stāvokļi*,

*kam jāpievērš uzmanība' apakšpunktā 4.*

### **Asins vai urīna analīzes**

Ja Jūsu bērnam tiek veiktas asins analīzes (piemēram, eritrocītu analīzes vai aknu funkcionālie testi) vai urīna analīzes, pastāstiet ārstam vai medicīnas māsam, ka viņš lieto Augmentin, jo Augmentin var ietekmēt šāda veida analīžu rezultātus.

### **Citu zāļu lietošana**

Lūdzu, pastāstiet ārstam vai farmaceitam, ja Jūsu bērns pašlaik lieto vai nesen lietoja kādas citas zāles, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes, un ārstniecības augu preparātus.

Ja Jūsu bērns lieto alopurinolu (lieto podagras ārstēšanai) vienlaikus ar Augmentin, ir lielāka iespēja, ka viņam var rasties alerģiska ādas reakcija.

Ja Jūsu bērns lieto probenecīdu (lieto podagras ārstēšanai), ārsts var izlemt mainīt Augmentin devu.

Ja vienlaikus ar Augmentin tiek lietotas zāles, kas novērš asins recekļu veidošanos (piemēram, varfarīns), var būt jāveic papildu asins analīzes.

Augmentin var ietekmēt metotreksāta (vēža vai reimatisku slimību ārstēšanai izmantotu zāļu) iedarbību.

### **Grūtniecība un zīdīšanas periods**

Ja Jūsu meitai, kurai plānota šo zāļu lietošana, ir iestājusies grūtniecība vai viņa baro bērnu ar krūti, lūdzu, izstāstiet to ārstam vai farmaceitam.

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

### **Svarīga informācija par kādu no Augmentin sastāvdaļām**

- Augmentin satur aspartāmu (E951), kas ir fenilalanīna avots. Tas var būt kaitīgs bērniem, kas piedzimuši ar slimību, ko sauc par fenilketonūriju.
- Augmentin satur maltodekstrīnu (glikozi). Ja ārsts Jums ir teicis, ka Jūsu bērns nepanes dažu veidu cukurus, sazinieties ar ārstu pirms šo zāļu lietošanas.

## **3. KĀ LIETOT AUGMENTIN**

Vienmēr lietojiet Augmentin tieši tā, kā ārsts Jums stāstījis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

### **Pieaugušie un bērni, kas sver 40 kg vai vairāk**

- Šo suspensiju parasti neiesaka lietot pieaugušajiem un bērniem, kas sver 40 kg un vairāk. Lūdziet padomu ārstam vai farmaceitam.

### **Bērni, kas sver mazāk par 40 kg**

Visas devas noteiktas atbilstoši bērna ķermeņa masai kilogramos.

- Jūsu ārsts norādīs, cik daudz Augmentin Jums jādod savam bērnam.

### **125 mg/62,5 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai**

- Parastā deva – 9 mg/4,5 mg līdz 18 mg/9 mg uz katru kilogramu ķermeņa masas dienā, sadalot trīs devās.

Augmentin 125 mg/62,5 mg/5 ml suspensiju parasti neiesaka lietot bērniem līdz 6 gadu vecumam.

50 mg/12,5 mg/ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai

- Iepakojumā var būt plastmasas šļirce – dozators. Jums tā jālieto, lai iedotu savam bērnam pareizu devu.
- Parastā deva – 20 mg/5 mg līdz 60 mg/15 mg uz katru kilogramu ķermeņa masas dienā, sadalot trīs devās.

125 mg/31,25 mg/5 ml un 250 mg/62,5 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai

- Iepakojumā var būt plastmasas mērkarote vai mērkauss. Jums tas jālieto, lai iedotu savam bērnam pareizu devu.
- Parastā deva – 20 mg/5 mg līdz 60 mg/15 mg uz katru kilogramu ķermeņa masas dienā, sadalot trīs devās.

200 mg/28,5 mg/5 ml; 400 mg/57 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai (ar dažādu augļu garšu)

- Iepakojumā var būt plastmasas mērkarote vai mērkauss. Jums tas jālieto, lai iedotu savam bērnam pareizu devu.
- Parastā deva – 25 mg/3,6 mg līdz 45 mg/6,4 mg uz katru kilogramu ķermeņa masas dienā, sadalot divās devās.
- Lielāka deva – līdz 70 mg/10 mg uz katru kilogramu ķermeņa masas dienā, sadalot divās devās.

400 mg/57 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai (ar zemeņu garšu)

- Iepakojumā var būt plastmasas dozēšanas šļirce, mērkarote vai mērkauss. Jums tas jālieto, lai iedotu savam bērnam pareizu devu.
- Parastā deva – 25 mg/3,6 mg līdz 45 mg/6,4 mg uz katru kilogramu ķermeņa masas dienā, sadalot divās devās.
- Lielāka deva – līdz 70 mg/10 mg uz katru kilogramu ķermeņa masas dienā, sadalot divās devās.

100 mg/12,5 mg/ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai

- Iepakojumā var būt plastmasas šļirce – dozators. Jums tā jālieto, lai iedotu savam bērnam pareizu devu.
- Parastā deva – līdz 40 mg/5 mg līdz 80 mg/10 mg uz katru kilogramu ķermeņa masas dienā, sadalot trīs devās.

600 mg/42,9 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai

- Iepakojumā var būt plastmasas mērkarote vai mērkauss. Jums tas jālieto, lai iedotu savam bērnam pareizu devu.
  - Parastā deva – 90 mg/6,4 mg uz katru kilogramu ķermeņa masas dienā, sadalot divās devās.
- Augmentin nav ieteicams lietošanai bērniem līdz 3 mēnešu vecumam.

### **Pacienti ar nieru un aknu darbības traucējumiem**

- Ja Jūsu bērnam ir nieru darbības traucējumi, deva var tikt samazināta. Ārsts var izvēlēties cita stipruma zāles vai citu līdzekli.
- Ja Jūsu bērnam ir aknu darbības traucējumi, viņam var biežāk veikt asins analīzes, lai pārbaudītu aknu darbību.

### **Kā lietot Augmentin**

- Vienmēr pirms katras devas lietošanas kārtīgi sakratiet pudeli.
- Dodiet to bērnam maltītes sākumā vai neilgi pirms tās.
- Sadaliet devas vienmērīgi dienas laikā, ievērojot vismaz 4 stundas ilgu starplaiku. Nelietojiet 2 devas 1 stundas laikā.
- Nedodiet bērnam Augmentin ilgāk par 2 nedēļām. Ja Jūsu bērns nejūtas labi, viņam atkal jāvēršas

pie ārsta.

### **Ja esat iedevis bērnam Augmentin vairāk nekā noteikts**

Ja esat iedevis bērnam Augmentin pārāk daudz, viņam var rasties kuņģa darbības traucējumi (slikta dūša, vemšana vai caureja) vai krampji. Pēc iespējas ātrāk konsultējieties ar viņa ārstu.

Paņemiet līdzī zāļu pudeli, lai parādītu to ārstam.

### **Ja esat aizmirsis iedot bērnam Augmentin**

Ja esat aizmirsis iedot bērnam devu, iedodiet to, tiklīdz atceraties. Jūs nedrīkstat dot bērnam nākamo devu pārāk drīz. Nogaidiet aptuveni 4 stundas līdz nākamās devas lietošanai.

### **Ja Jūsu bērns pārtrauc lietot Augmentin**

Turpiniet dot bērnam Augmentin, līdz ārstēšana ir pabeigta, pat ja viņš jūtas labāk. Jūsu bērnam nepieciešama katra deva, lai tā palīdzētu cīnīties ar infekciju. Ja dažas baktērijas izdzīvo, tās var izraisīt infekcijas atkārtanos.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šī produkta lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

## **4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

Tāpat kā citas zāles, Augmentin var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Lietojot šīs zāles, var rasties šādas blakusparādības:

### **Stāvokļi, kam jāpievērš uzmanība**

#### **Alerģiskas reakcijas:**

- izsitumi uz ādas;
  - asinsvadu iekaisums (*vaskulīts*), kas var būt redzams kā sarkani vai violeti reljefi plankumi uz ādas, bet var skart citas ķermeņa daļas;
  - drudzis, sāpes locītavās, kakla, padušu vai cirkšņa limfmezglu palielināšanās;
  - pietūkums, dažkārt sejas vai mutes pietūkums (*angioneirotiska tūska*), kas izraisa elpošanas traucējumus;
  - ģībonis.
- Ja Jūsu bērnam rodas kāds no šiem simptomiem, **nekavējoties sazinieties ar ārstu. Pārtrauciet lietot Augmentin.**

#### **Resnās zarnas iekaisums**

Resnās zarnas iekaisums, kas izraisa ūdeņainu caureju, parasti ar asiņu un gļotu piejaukumu, sāpes vēderā un/vai drudzi.

- Ja Jūsu bērnam rodas šie simptomi, **pēc iespējas ātrāk sazinieties ar ārstu**, lai saņemtu padomu.

#### **Ļoti bieži sastopamas blakusparādības**

Tās var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem

- caureja (pieaugušajiem).

#### **Bieži sastopamas blakusparādības**

Tās var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem

- piena sēnīte (*candida* – rauga sēnīšu infekcija makstī, mutes dobumā vai ādas krokās);
  - slikta dūša, īpaši lietojot lielas devas;
- ja rodas slikta dūša, dodiet Augmentin pirms ēšanas;
- vemšana;

- caureja (bērniem).

### **Retāk sastopamas blakusparādības**

Tās var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem

- izsitumi uz ādas, nieze;
- reljefi niezoshi izsitumi (*nātrene*);
- gremošanas traucējumi;
- reibonis;
- galvassāpes.

Retāk sastopamas blakusparādības, ko var konstatēt, veicot asins analīzes:

- dažu aknās sintezētu vielu (*enzīmu*) koncentrācijas palielināšanās.

### **Reti sastopamas blakusparādības**

Tās var skart līdz 1 no 1000 cilvēkiem

- Izsitumi uz ādas, kas var lobīties un izskatās kā mazi mērķi (centrā tumšs plankums, ko apņem bālāka zona ar tumšu gredzenu gar malu – *daudzformu eritēma*);
- ja pamanāt kādu no šiem simptomiem, nekavējoties sazinieties ar ārstu.

Reti sastopamas blakusparādības, ko var konstatēt, veicot asins analīzes:

- mazs asinsrecē iesaistīto šūnu skaits;
- mazs balto asins šūnu skaits.

### **Citas blakusparādības**

Citas blakusparādības radās ļoti nelielam skaitam cilvēku, bet precīzs to sastopamības biežums nav zināms.

- Alerģiskas reakcijas (sk. iepriekš).
- Resnās zarnas iekaisums (sk. iepriekš).
- Nopietnas ādas reakcijas:
  - plaši izsitumi ar bullām un ādas lobīšanos, īpaši ap muti, degunu, acīm un dzimumorgāniem (*Stīvensa-Džonsona sindroms*), un smagāka forma, kas izraisa plašu ādas lobīšanos (vairāk nekā 30% ķermeņa virsmas – *toksiska epidermas nekrolīze*);
  - plaši sarkani izsitumi uz ādas ar nelielām strutas saturošām bullām (*bullozs eksfoliatīvs dermatīts*);
  - sarkani izsitumi ar ādas lobīšanos, sacietējumiem zem ādas un bullu veidošanos (*eksantematoza pustuloze*).

Ja Jūsu bērnam rodas kāds no šiem simptomiem, nekavējoties sazinieties ar ārstu.

- Aknu iekaisums (*hepatīts*);
- dzelte, ko izraisa bilirubīna (vielas, kas veidojas aknās) koncentrācijas palielināšanās asinīs, kas var padarīt Jūsu bērna ādu un acu baltumus dzeltenīgus;
- nieru kanāliņu iekaisums;
- ilgāks asins sarecēšanas laiks;
- pārmērīga aktivitāte;
- krampji (cilvēkiem, kuri lieto lielas Augmentin devas vai kam ir nieru darbības traucējumi);
- melna mēle, kas izskatās plūksnaina;
- zobu iekrāsošanās (bērniem), ko parasti var novērst, iztīrot zobus ar zobu birstīti.

Blakusparādības, ko var konstatēt, veicot asins vai urīna analīzes:

- izteikti samazināts balto asins šūnu skaits;
- mazs sarkano asins šūnu skaits (*hemolītiska anēmija*);
- kristāli urīnā.

### **Ja Jūsu bērnam rodas blakusparādības**



- Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām **izpaužas smagi vai kļūst traucējoša**, lūdzu, **izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.**

## 5. KĀ UZGLABĀT AUGMENTIN

[Aizpildīt nacionāli]

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Nelietot Augmentin pēc derīguma termiņa, kas norādīts uz kastītes. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Zāles nedrīkst izmest kopā ar saimniecības atkritumiem vai kanalizācijā. Vaicājiet farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## 6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

### Ko Augmentin satur

[Aizpildīt nacionāli]

### Augmentin ārējais izskats un iepakojums

[Aizpildīt nacionāli]

### Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

### Šīs zāles EEZ dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

125 mg/62,5 mg/ 5 ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai  
Īrija – Augmentin, Clavamel

50 mg/12,5 mg/ 5 ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai  
Vācija - Augmentan

125 mg/31,25 mg/ 5 ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai  
Austrija – Clavamox  
Beļģija- Augmentin  
Bulgārija- Augmentin  
Kipra –Noprilam  
Čehijas Republika- Augmentin  
Dānija- Spektramox  
Vācija – Augmentan  
Grieķija – Augmentin  
Ungārija- Augmentin  
Īrija – Augmentin, Clavamel  
Luksemburga – Augmentin

Nīderlande – Augmentin, Amoxicilline/clavulaanzuur  
Polija – Augmentin  
Portugāle – Augmentin, Clavamox, Noprilam, Penilan  
Spānija – Clavamox  
Zviedrija – Spektramox  
Lielbritānija – Augmentin

250 mg/62,5 mg/ 5 ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai

Austrija – Clavamox  
Beļģija- Augmentin  
Bulgārija- Augmentin  
Kipra – Augmentin, Noprilam  
Čehijas Republika- Augmentin  
Dānija- Spektramox  
Vācija – Augmentan  
Grieķija – Augmentin  
Ungārija- Augmentin  
Īslande – Augmentin  
Luksemburga – Augmentin  
Nīderlande – Augmentin, Amoxicilline/clavulaanzuur  
Polija – Augmentin  
Portugāle – Augmentin Forte, Clavamox, Noprilam, Penilan Forte  
Zviedrija – Spektramox  
Lielbritānija - Augmentin

200 mg/28,5 mg/ 5 ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai

Somija – Clavurion  
Lietuva – Augmentin  
Lielbritānija – Augmentin Duo

400 mg/57 mg/ 5 ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai (mixed fruit flavour)

Bulgārija – Augmentin  
Vācija – Augmentan  
Lietuva - Augmentin

400 mg/57 mg/ 5 ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai (strawberry flavour)

Austrija – Augmentin, Clavamox Duo  
Kipra – Augmentin, Noprilam DT  
Čehijas Republika- Augmentin Duo  
Igaunija – Augmentin  
Somija – Augmentin, Clavurion  
Grieķija – Augmentin  
Ungārija- Augmentin Duo  
Īslande – Augmentin  
Īrija – Augmentin Duo  
Itālija – Augmentin, Neoduplamox, Clavulin  
Latvija – Augmentin  
Malta – Augmentin, Noprilam DT  
Polija – Augmentin  
Portugāle – Augmentin Duo, Clavamox DT  
Rumānija – Augmentin BIS  
Slovākijas Republika- Augmentin DUO

Slovēnija – Augmentin  
Zviedrija – Spektramox  
Lielbritānija – Augmentin Duo

100 mg/12,5 mg/ ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai

Francija – Augmentin  
Nīderlande – Augmentin  
Spānija - Augmentine

600 mg/42,9 mg/ 5 ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai

Bulgārija – Augmentin ES  
Kipra – Augmentin ES  
Grieķija – Augmentin ES  
Ungārija – Augmentin Extra  
Latvija – Augmentin ES  
Lietuva – Augmentin ES  
Polija – Augmentin ES  
Portugāle – Augmentin ES, Clavamox ES  
Rumānija- Augmentin ES  
Slovākijas Republika- Augmentin ES

**Šī lietošanas instrukcija akceptēta {MM/GGGG}.**

[Aizpildīt nacionāli]

### **Padoms/ medicīniski izglītojoša informācija**

Antibiotikas tiek izmantotas baktēriju izraisītu infekciju ārstēšanai. Tās needarbojas uz vīrusu izraisītām infekcijām.

Reizēm antibiotiku terapija needarbojas uz baktēriju izraisītu infekciju. Viens no biežākajiem šīs parādības iemesliem ir tas, ka baktērijas, kas izraisa infekciju, ir rezistentas pret lietotajām antibiotikām. Tas nozīmē, ka tās spēj izdzīvot un pat vairoties, kaut arī tiek lietotas antibiotikas.

Baktērijas var kļūt rezistentas pret antibiotikām daudzu iemeslu dēļ. Saprātīga antibiotiku lietošana var samazināt iespēju, ka baktērijas kļūs rezistentas pret tām.

Kad ārsts Jums izraksta antibiotiku kursu, tas ir paredzēts tikai Jūsu pašreizējās slimības ārstēšanai. Tālāk minēto padomu ievērošana palīdzēs izvairīties no rezistentu baktēriju rašanās, kas var padarīt antibiotiku terapiju neefektīvu.

1. Ir ļoti svarīgi lietot pareizas antibiotiku devas pareizajos laikos un pareizu dienu skaitu. Izlasiet norādījumus uz iepakojuma un, ja kaut ko nesaprotat, lūdziet paskaidrojumus ārstam vai farmaceitam.
2. Nelietojiet antibiotikas, ja tās nav parakstītas tieši Jums; lietojiet antibiotikas tikai tās infekcijas ārstēšanai, kurai tās izrakstītas.
3. Nelietojiet antibiotikas, kas izrakstītas citiem cilvēkiem, pat ja viņiem ir līdzīga infekcija kā Jums.
4. Nedodiet citiem cilvēkiem antibiotikas, kas izrakstītas Jums.
5. Ja Jums pēc ārsta noteiktā terapijas kursa paliek pāri antibiotikas, atdodiet tās aptiekā piemērotai iznīcināšanai.

---

### **Norādījumi par sagatavošanu lietošanai**

[Aizpildīt nacionāli]

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

{Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 250 mg/25 mg pulveris injekciju/infūziju  
šķīduma pagatavošanai}

{Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 500 mg/50 mg pulveris injekciju/infūziju  
šķīduma pagatavošanai}

{Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 500 mg/100 mg pulveris injekciju/infūziju  
šķīduma pagatavošanai}

{Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 1 000 mg/100 mg pulveris injekciju/infūziju  
šķīduma pagatavošanai}

{Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 1 000 mg/200 mg pulveris injekciju/infūziju  
šķīduma pagatavošanai}

{Augmentin un saistītie nosaukumi (sk. 1. pielikumu) 2 000 mg/200 mg pulveris injekciju/infūziju  
šķīduma pagatavošanai}

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

*Amoxicillin/clavulanic acid*

### **Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medicīnas māsai.
- Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu, izstāstiet to savam ārstam, farmaceitam vai medicīnas māsai.

### **Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Augmentin un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms Augmentin lietošanas
3. Kā Augmentin lieto
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Augmentin
6. Sīkāka informācija

## **1. KAS IR AUGMENTIN UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO**

Augmentin ir antibakteriāls līdzeklis, tas nogalina baktērijas, kuras izraisa infekcijas. Tas satur divas dažādas zāles, ko sauc par amoksicilīnu un klavulānskābi. Amoksicilīns pieder pie zāļu grupas, ko sauc par „penicilīniem”, kas dažkārt var neiedarboties (var būt padarīts neaktīvs). Otra aktīvā viela (klavulānskābe) to novērš.

Augmentin lieto pieaugušajiem un bērniem, lai ārstētu šādas infekcijas:

- nopietnas ausu, deguna un rīkles infekcijas,
- elpceļu infekcijas,
- urīnceļu infekcijas,
- ādas un mīksto audu infekcijas, ieskaitot zobu infekcijas,
- kaulu un locītavu infekcijas,
- vēdera dobuma infekcijas,
- sieviešu dzimumorgānu infekcijas.

Augmentin lieto pieaugušajiem un bērniem tādu infekciju profilaksei, kas saistītas ar lielām ķirurģiskām procedūrām.

## 2. PIRMS AUGMENTIN LIETOŠANAS

### **Jums nedrīkst ievadīt Augmentin šādos gadījumos:**

- ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret amoksicilīnu, klavulānskābi, penicilīnu vai kādu citu Augmentin sastāvdaļu (uzskaitītas apakšpunktā 6.);
- ja Jums kādreiz ir bijusi smaga alerģiska (paaugstinātas jutības) reakcija pret kādu citu antibiotiku. Tie var būt izsitumi uz ādas vai sejas vai kakla pietūkums;
- ja Jums kādreiz ir bijuši aknu darbības traucējumi vai dzelte (dzeltena ādas nokrāsa), lietojot antibiotikas.

➔ **Nelietojiet Augmentin, ja kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums.** Šaubu gadījumā konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu pirms Augmentin lietošanas.

### **Īpaša piesardzība, lietojot Augmentin, nepieciešama šādos gadījumos**

Konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medicīnas māsu pirms šo zāļu lietošanas, ja Jums:

- ir infekciozā mononukleoze;
- tiek ārstēti aknu vai nieru darbības traucējumi;
- regulāri neizdalās urīns.

Ja neesat pārliecināts, vai kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums, konsultējieties ar savu ārstu, farmaceitu vai medicīnas māsu pirms Augmentin lietošanas.

Dažos gadījumos ārsts var vēlēties noskaidrot, kāda veida baktērijas izraisa Jūsu infekciju. Atkarībā no šī izmeklējuma rezultātiem Jums var būt jālieto cita stipruma Augmentin vai citas zāles.

### **Stāvokļi, kam jāpievērš uzmanība**

Augmentin lietošana var pastiprināt dažas jau esošas slimības vai izraisīt nopietnas blakusparādības. Pie tām pieder alerģiskas reakcijas, krampji un resnās zarnas iekaisums. Augmentin lietošanas laikā Jums jāpievērš uzmanība noteiktiem simptomiem, lai mazinātu jebkādu sarežģījumu risku. Skatīt '*Stāvokļi, kam jāpievērš uzmanība*' apakšpunktā 4.

### **Asins un urīna analīzes**

Ja Jums tiek veiktas asins analīzes (piemēram, eritrocītu analīzes vai aknu funkcionālie testi) vai urīna analīzes (glikozes noteikšanai), pastāstiet ārstam vai medicīnas mātai, ka Jums ievada Augmentin, jo Augmentin var ietekmēt šāda veida analīžu rezultātus.

### **Citu zāļu lietošana**

Pastāstiet ārstam, farmaceitam vai medicīnas mātai par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes, un ārstniecības augu preparātiem.

Ja lietojat alopurinolu (lieto podagras ārstēšanai) vienlaikus ar Augmentin, ir lielāka iespēja, ka Jums var rasties alerģiska ādas reakcija.

Ja lietojat probenecīdu (lieto podagras ārstēšanai), ārsts var izlemt mainīt Jūsu Augmentin devu.

Ja vienlaikus ar Augmentin tiek lietotas zāles, kas novērš asins recekļu veidošanos (piemēram, varfarīns), var būt jāveic papildu asins analīzes.

Augmentin var ietekmēt metotreksāta (vēža vai reimatisku slimību ārstēšanai izmantotu zāļu) iedarbību.

### **Grūtniecība un zīdīšanas periods**

Ja Jums ir iestājusies grūtniecība vai Jūs barojat bērnu ar krūti, lūdziet padomu ārstam, farmaceitam vai medicīnas māšai.

### **Svarīga informācija par kādu no Augmentin sastāvdaļām**

250 mg/25 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai

- Augmentin 250 mg/25 mg satur aptuveni 15,7 mg (0,7 mmol) nātrija. Tas jāņem vērā, ja Jūs ievērojat diētu ar kontrolētu nātrija daudzumu.
- Augmentin 250 mg/25 mg satur aptuveni 4,9 mg (0,1 mmol) kālija. Tas jāņem vērā pacientiem ar nieru darbības traucējumiem un pacientiem, kas ievēro diētu ar kontrolētu kālija daudzumu.

500 mg/50 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai

- Augmentin 500 mg/50 mg satur aptuveni 31,5 mg (1,4 mmol) nātrija. Tas jāņem vērā, ja Jūs ievērojat diētu ar kontrolētu nātrija daudzumu.
- Augmentin 500 mg/50 mg satur aptuveni 9,8 mg (0,3 mmol) kālija. Tas jāņem vērā pacientiem ar nieru darbības traucējumiem un pacientiem, kas ievēro diētu ar kontrolētu kālija daudzumu.

500 mg/100 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai

- Augmentin 500 mg/100 mg satur aptuveni 31,4 mg (1,4 mmol) nātrija. Tas jāņem vērā, ja Jūs ievērojat diētu ar kontrolētu nātrija daudzumu.
- Augmentin 500 mg/100 mg satur aptuveni 19,6 mg (0,5 mmol) kālija. Tas jāņem vērā pacientiem ar nieru darbības traucējumiem un pacientiem, kas ievēro diētu ar kontrolētu kālija daudzumu.

1 000 mg/100 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai

- Augmentin 1 000 mg/100 mg satur aptuveni 62,9 mg (2,7 mmol) nātrija. Tas jāņem vērā, ja Jūs ievērojat diētu ar kontrolētu nātrija daudzumu.
- Augmentin 1 000 mg/100 mg satur aptuveni 19,6 mg (0,5 mmol) kālija. Tas jāņem vērā pacientiem ar nieru darbības traucējumiem un pacientiem, kas ievēro diētu ar kontrolētu kālija daudzumu.

1 000 mg/200 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai

- Augmentin 1 000 mg/200 mg satur aptuveni 62,9 mg (2,7 mmol) nātrija. Tas jāņem vērā, ja Jūs ievērojat diētu ar kontrolētu nātrija daudzumu.
- Augmentin 1 000 mg/200 mg satur aptuveni 39,3 mg (1,0 mmol) kālija. Tas jāņem vērā pacientiem ar nieru darbības traucējumiem un pacientiem, kas ievēro diētu ar kontrolētu kālija daudzumu.

2 000 mg/200 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai

- Augmentin 2 000 mg/200 mg satur aptuveni 125,9 mg (5,5 mmol) nātrija. Tas jāņem vērā, ja Jūs ievērojat diētu ar kontrolētu nātrija daudzumu.
- Augmentin 2 000 mg/200 mg satur aptuveni 39,3 mg (1,0 mmol) kālija. Tas jāņem vērā pacientiem ar nieru darbības traucējumiem un pacientiem, kas ievēro diētu ar kontrolētu kālija daudzumu.

### **3. KĀ AUGMENTIN LIETO**

Jūs nekad šīs zāles sev neievadīsiet pats. Šīs zāles Jums ievadīs kvalificēts darbinieks, piemēram, ārsts vai medicīnas māsa.

Parastās devas:

250 mg/25 mg, 500 mg/50 mg, 1000 mg/100 mg, 2000 mg/200 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai

**Pieaugušie un bērni, kas sver 40 kg vai vairāk**

|  |   |
|--|---|
| Parastā deva                                     | 1000 mg/100 mg ik pēc 8 līdz 12 stundām.  |
| Lielāka deva                                     | 1000 mg/100 mg ik pēc 8 stundām vai<br>2000 mg/200 mg ik pēc 12 stundām<br><br>Ļoti smagas infekcijas gadījumā devu var palielināt līdz 2 000 mg/200 mg ik pēc 8 stundām.   |
| Infekciju novēršanai operācijas laikā un pēc tās | 1000 mg/100 mg līdz 2000 mg/200 mg pirms operācijas, kad Jums tiek ievadīts anestēzijas līdzeklis.<br><br>Deva var būt citāda atkarībā no Jums veicamās operācijas veida. Jūsu ārsts devu var ievadīt atkārtoti, ja operācija ilgst vairāk nekā 1 stundu. |

**Bērni, kas sver mazāk par 40 kg**

- Visas devas noteiktas atbilstoši bērna ķermeņa masai kilogramos.

|   |  |
|---|--|
| 3 mēnešus veci un vecāki bērni:   | 50 mg/5 mg uz katru kilogramu ķermeņa masas ik pēc 8 stundām.  |
| Bērni, kuru vecums ir mazāks nekā 3 mēneši vai svars ir mazāk nekā 4 kg | 50 mg/5 mg uz katru kilogramu ķermeņa masas ik pēc 12 stundām. |

500 mg/100 mg, 1 000 mg/200 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai

**Pieaugušie un bērni, kas sver 40 kg un vairāk**

|  |   |
|--|---|
| Parastā deva                                     | 1000 mg/200 mg ik pēc 8 stundām.  |
| Infekciju novēršanai operācijas laikā un pēc tās | 1000 mg/200 mg pirms operācijas, kad Jums tiek ievadīts anestēzijas līdzeklis.<br><br>Deva var būt citāda atkarībā no Jums veicamās operācijas veida. Jūsu ārsts devu var ievadīt atkārtoti, ja operācija ilgst vairāk nekā 1 stundu. |

**Bērni, kas sver mazāk par 40 kg**

- Visas devas noteiktas atbilstoši bērna ķermeņa masai kilogramos.

|   |  |
|---|--|
| 3 mēnešus veci un vecāki bērni:   | 25 mg/5 mg uz katru kilogramu ķermeņa masas ik pēc 8 stundām.  |
| Bērni, kuru vecums ir mazāks nekā 3 mēneši vai svars ir mazāk nekā 4 kg | 25 mg/5 mg uz katru kilogramu ķermeņa masas ik pēc 12 stundām. |

**Pacienti ar nieru un aknu darbības traucējumiem**

- Ja Jums ir nieru darbības traucējumi, Jums var tikt ievadīta citāda deva. Ārsts var izvēlēties cita stipruma zāles vai citu līdzekli.



- Ja Jums ir aknu darbības traucējumi, Jūsu ārsts Jūs rūpīgi uzraudzīs un aknu darbības pārbaudes Jums var tikt veiktas biežāk.

### **Kā Jums ievadīs Augmentin**

- Augmentin ievadīs vēnā injekcijas veidā vai intravenozas infūzijas veidā.
- Augmentin lietošanas laikā dzeriet daudz šķidruma.
- Parasti Jums Augmentin neievadīs ilgāk par 2 nedēļām, nepārskatot terapiju.

### **Ja Jums Augmentin ievadīts vairāk nekā ieteikts**

Maz ticams, ka Jums tiks ievadīts pārāk daudz Augmentin, bet ja Jums šķiet, ka Jums ir ievadīts pārāk daudz zāļu, nekavējoties pastāstiet to ārstam, farmaceitam vai medicīnas māšai. Par to var liecināt kuņģa darbības traucējumi (slikta dūša, vemšana vai caureja) vai krampji.

Ja Jums rodas jebkādi jautājumi par to, kā tiek ievadītas šīs zāles, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medicīnas māšai.

## **4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

Tāpat kā citas zāles, Augmentin var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Lietojot šīs zāles, var rasties šādas blakusparādības:

### **Stāvokļi, kam jāpievērš uzmanība**

#### **Alerģiskas reakcijas:**

- izsitumi uz ādas;
  - asinsvadu iekaisums (*vaskulīts*), kas var būt redzams kā sarkani vai violeti reljefi plankumi uz ādas, bet var skart citas ķermeņa daļas;
  - drudzis, sāpes locītavās, kakla, padušu vai cirkšņa limfmezglu palielināšanās;
  - pietūkums, dažkārt sejas vai mutes pietūkums (*angioneirotiska tūska*), kas izraisa elpošanas traucējumus;
  - ģībonis.
- Ja Jums rodas kāds no šiem simptomiem, **nekavējoties sazinieties ar ārstu. Pārtrauciet lietot Augmentin.**

#### **Resnās zarnas iekaisums**

Resnās zarnas iekaisums, kas izraisa ūdeņainu caureju, parasti ar asiņu un gļotu piejaukumu, sāpes vēderā un/vai drudzi.

- Ja Jums rodas šie simptomi, **pēc iespējas ātrāk sazinieties ar ārstu**, lai saņemtu padomu.

#### **Bieži sastopamas blakusparādības**

Tās var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem

- piena sēnīte (*candida* – rauga sēnīšu infekcija makstī, mutes dobumā vai ādas krokās);
- caureja

#### **Retāk sastopamas blakusparādības**

Tās var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem

- izsitumi uz ādas, nieze;
- reljefi niezošī izsitumi (*nātrene*);
- slikta dūša, īpaši lietojot lielas devas;

- ja Jums rodas slikta dūša, lietojiet Augmentin pirms ēšanas;
- vemšana;
  - gremošanas traucējumi;
  - reibonis;
  - galvassāpes.

Retāk sastopamas blakusparādības, ko var konstatēt, veicot asins analīzes:

- dažu aknās sintezētu vielu (*enzīmu*) koncentrācijas palielināšanās.

### **Reti sastopamas blakusparādības**

Tās var skart līdz 1 no 1000 cilvēkiem

- Izsitumi uz ādas, kas var lobīties un izskatās kā mazi mērķi (centrā tumšs plankums, ko apņēm bālāka zona ar tumšu gredzenu gar malu – *daudzformu eritēma*);  
 ja pamanāt kādu no šiem simptomiem, nekavējoties sazinieties ar ārstu.
- Pietūkums un apsārtums gar vēnu, kas ir ļoti jutīgs, ja tam pieskaras.

Reti sastopamas blakusparādības, ko var konstatēt, veicot asins analīzes:

- mazs asinsrecē iesaistīto šūnu skaits;
- mazs balto asins šūnu skaits.

### **Citas blakusparādības**

Citas blakusparādības radās ļoti nelielam skaitam cilvēku, bet precīzs to sastopamības biežums nav zināms.

- Alerģiskas reakcijas (sk. iepriekš).
- Resnās zarnas iekaisums (sk. iepriekš).
- Nopietnas ādas reakcijas:
  - plaši izsitumi ar bullām un ādas lobīšanos, īpaši ap muti, degunu, acīm un dzimumorgāniem (*Stīvensa-Džonsona sindroms*), un smagāka forma, kas izraisa plašu ādas lobīšanos (vairāk nekā 30% ķermeņa virsmas – *toksiska epidermas nekrolīze*);
  - plaši sarkani izsitumi uz ādas ar nelielām strutas saturošām bullām (*bullozs eksfoliatīvs dermatīts*);
  - sarkani izsitumi ar ādas lobīšanos, sacietējumiem zem ādas un bullu veidošanos (*eksantematoza pustuloze*).
- Ja Jums rodas kāds no šiem simptomiem, nekavējoties sazinieties ar ārstu.
- Aknu iekaisums (*hepatīts*);
- dzelte, ko izraisa bilirubīna (vielas, kas veidojas aknās) koncentrācijas palielināšanās asinīs, kas var padarīt ādu un acu baltumus dzeltenīgus;
- nieru kanāliņu iekaisums;
- ilgāks asins sarecēšanas laiks;
- krampji (cilvēkiem, kuri lieto lielas Augmentin devas vai kam ir nieru darbības traucējumi).

Blakusparādības, ko var konstatēt, veicot asins analīzes:

- izteikti samazināts balto asins šūnu skaits;
- mazs sarkano asins šūnu skaits (*hemolītiska anēmija*);
- kristāli urīnā.

### **Ja Jums rodas blakusparādības**

- Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām **izpaužas smagi vai kļūst traucējoša**, lūdzu, **izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam**.

## 5. KĀ UZGLABĀT AUGMENTIN

[Aizpildīt nacionāli]

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Nelietot Augmentin pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Zāles nedrīkst izmest kopā ar saimniecības atkritumiem vai kanalizācijā. Vaicājiet farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## 6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

### Ko Augmentin satur

[Aizpildīt nacionāli]

### Augmentin ārējais izskats un iepakojums

[Aizpildīt nacionāli]

### Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

[Sk. 1. pielikumu – aizpildīt nacionāli]

**Šīs zāles EEZ dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:**

250 mg/25 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai

Vācija – Augmentan

Nīderlande - Augmentin

500 mg/50 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai

Austrija – Augmentin intravenös, Clavamox intravenös

Beļģija – Augmentin

Francija – Augmentin IV

Luksemburga – Augmentin

Nīderlande – Augmentin

Spānija – Augmentine Intravenoso

500 mg/100 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai

Kipra – Augmentin

Čehijas Republika – Augmentin

Francija – Augmentin IV

Vācija – Augmentan IV

Grieķija – Augmentin

Ungārija – Augmentin

Īslande – Augmentin IV

Īrija – Augmentin Intravenous

Malta – Augmentin Intravenous

Nīderlande – Augmentin  
Polija – Augmentin  
Slovēnija – Augmentin  
Lielbritānija- Augmentin Intravenous

1000 mg/100 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai  
Austrija – Augmentin intravenös, Clavamox intravenös  
Beļģija – Augmentin  
Francija – Augmentin IV  
Luksemburga – Augmentin  
Nīderlande – Augmentin

1000 mg/200 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai  
Beļģija – Augmentin  
Kipra – Augmentin  
Čehijas Republika – Augmentin  
Igaunija – Augmentin  
Francija – Augmentin IV  
Vācija – Augmentan IV  
Grieķija – Augmentin  
Ungārija- Augmentin  
Īslande- Augmentin IV  
Īrija- Augmentin Intravenous  
Itālija - Augmentin  
Latvija – Augmentin  
Luksemburga – Augmentin  
Malta – Augmentin Intravenous  
Nīderlande – Augmentin  
Polija – Augmentin  
Rumānija – Augmentin Intravenous  
Slovēnija – Augmentin  
Spānija – Augmentine Intravenoso  
Lielbritānija – Augmentin Intravenous

2000 mg/200 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai  
Austrija – Augmentin intravenös, Clavamox intravenös  
Beļģija – Augmentin  
Francija – Augmentin IV  
Vācija – Augmentan IV  
Itālija - Augmentin  
Luksemburga – Augmentin  
Nīderlande – Augmentin  
Polija – Augmentin  
Rumānija – Augmentin Intravenous  
Spānija – Augmentine Intravenoso

**Šī lietošanas instrukcija akceptēta {MM/GGGG}.**

[Aizpildīt nacionāli]

---

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai medicīnas vai veselības aprūpes profesionāļiem:

## **Sīkāku informāciju, lūdzu, skatīt zāļu aprakstā**

### **Ievadīšana**

Augmentin var ievadīt vai nu lēnas intravenozas injekcijas veidā 3 – 4 min laikā tieši vēnā, vai caur infūzijas cauruli, vai infūzijas veidā 30 – 40 min laikā. Augmentin nav piemērots intramuskulārai lietošanai.

### **Šķīdināšana**

[Aizpildīt nacionāli]

### **Sagatavoto šķīdumu stabilitāte**

[Aizpildīt nacionāli]