

ANNEX III

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT, TIKKETTA U FULJETT TA' TAGHRIF

Nota: Dan is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott (SPC), tikketta u fuljett ta' tagħrif huma l-verżjoni valida taż-żmien id-Deciżjoni tal-Kummissjoni.

Wara d-Deciżjoni tal-Kummissjoni, l-Awtoritajiet Kompetenti ta' l-Istati Membri, flimkien ma' l-Istat Membru ta' Referenza, jirvedu l-informazzjoni tal-prodott skond il-bżonn. Għalhekk, jista' jagħti l-każ li dan l-SPC, tikketta u fuljett ta' tagħrif ma jirrappreżentawx it-test kurrenti.

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

{Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) pilloli ta' 250 mg/125 mg miksijin b'rita}
{Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) pilloli ta' 250 mg/125 mg li jixterdu}
{Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) trab għal suspensjoni orali ta' 125 mg/62.5 mg/5 ml }

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Għal-lista kompleta ta' sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pilloli ta' 250 mg/125 mg miksijin b'rita

Pillola miksija b'rita.

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Pilloli ta' 250 mg/125 mg li jixterdu

Pillola li tixtered.

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Trab għal suspensjoni orali ta' 125 mg/62.5 mg/5 ml

Trab għal suspensjoni orali.

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Augmentin huwa indikat għall-kura tal-infezzjonijiet li ġejjin fl-adulti u fit-tfal (ara sezzjonijiet 4.2, 4.4 u 5.1).

- Sinozite batterika akuta (li saret dijanjosi tagħha b' mod adegwat)
- Ċistite
- Pajelonefrite
- Ċellulite
- Gdim ta' animalali
- Axxess qawwi fis-snien b'ċellulite li tinfirex.

Għandha tiġi kkunsidrata l-gwida uffiċjali dwar l-użu xieraq ta' sustanzi antibatterici.

4.2 Pozoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

F'kull parti d-doži huma espressi inkwantu għal kontenut ta' amoxicillin/clavulanic acid minbarra meta d-doži huma mogħtija inkwantu għal komponent individwali.

Għall-għażla tad-doża ta' Augmentin għall-kura ta' infezzjoni individwali għandhom jitqiesu:

- Il-patoġeni mistennija u l-probabbiltà tas-suxxettibiltà tagħhom għas-sustanzi antibatterici (ara sezzjoni 4.4)
- Il-qawwa u s-sit tal-infezzjoni

- L-età, il-piż u l-funzjoni tal-kliewi tal-pazjent kif muri hawn taht.

L-użu ta' preżentazzjonijiet alternattivi ta' Augmentin (eż. dawk li jipprovdu doži oghla ta' amoxicillin u/jew proporzjonijiet differenti ta' amoxicillin ma' clavulanic acid) għandu jiġi kkunsidrat bħala meħtieġ (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1).

Pilloli ta' 250 mg/125 mg miksijin b'rita, pilloli ta' 250 mg/125 mg li jixterdu

Għall-adulti u t-tfal ≥ 40 kg, din il-formulazzjoni ta' Augmentin tipprovdi doża totali ta' 750 mg amoxicillin/375 mg clavulanic acid kuljum, meta tingħata kif irrakkomandat hawn taht. Jekk tkun ikkunsidrata l-htieġa ta' doża oghla ta' amoxicillin kuljum, huwa rrakkomandat li preparazzjoni oħra ta' Augmentin tiġi magħżula biex jiġi evitat l-għoti ta' doži għoljin ta' clavulanic acid kuljum bla bżonn (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1).

Trab għal suspensjoni orali ta' 125 mg/62.5 mg/5 ml

Għall-adulti u t-tfal ≥ 40 kg, din il-formulazzjoni ta' Augmentin tipprovdi doża totali ta' 750 mg amoxicillin/375 mg clavulanic acid kuljum, meta tingħata kif irrakkomandat hawn taht. Għal-tfal < 40 kg, din il-formulazzjoni ta' Augmentin tipprovdi doża totali ta' 720 mg amoxicillin/360 mg clavulanic acid kuljum, meta tingħata kif irrakkomandat hawn taht. Jekk tkun ikkunsidrata l-htieġa ta' doża oghla ta' amoxicillin kuljum, huwa rrakkomandat li preparazzjoni oħra ta' Augmentin tiġi magħżula sabiex jiġi evitat l-għoti ta' doži għoljin ta' clavulanic acid kuljum bla bżonn (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1).

Il-kura m'għandiex titkompla għal aktar minn 14-il jum mingħar ma jsir eżami mill-ġdid.

Adulti u tfal ≥ 40 kg

Pillola wahda ta' 250 mg/125 mg tittiehed tliet darbiet kuljum.

Tfal < 40 kg

Pilloli ta' 250 mg/125 mg miksijin b'rita

Pilloli Augmentin ta' 250 mg/125 mg miksijin b'rita mhumiex irrakkomandati għal tfal < 40 kg.

Pilloli ta' 250 mg/125 mg li jixterdu

Pilloli Augmentin ta' 250 mg/125 mg li jixterdu mhumiex irrakkomandati għal tfal < 40 kg.

Trab għal suspensjoni orali ta' 125 mg/62.5 mg/5 ml

9 mg/4.5 mg/kg/jum sa 18 mg/9 mg/kg/jum mogħtija bħala doża maqsuma fi tliet darbiet.

Trab ta' Augmentin għal suspensjoni orali ta' 125 mg/62.5 mg/5 ml mhuwiex irrakkomandat għall-użu f'pazjenti li għandhom anqas minn 6 snin.

Anzjani

L-ebda aġġustament fid-doża ma huwa kkunsidrat bħala meħtieġ.

Indeboliment tal-kliewi

Aġġustamenti fid-doża huma bbażati fuq il-livell massimu rrakkomandat ta' amoxicillin.

L-ebda aġġustament fid-doża ma huwa meħtieġ f'pazjenti bi tneħħija tal-kreatinina (CrCl) aktar minn 30 ml/min.

Adulti u tfal ≥ 40 kg

CrCl: 10-30 ml/min	250 mg/125 mg darbtejn kuljum
CrCl < 10 ml/min	250 mg/125 mg darba kuljum
Dijalisi tad-demm	Żewġ dozi ta' 250 mg/125 mg kull 24 siegħa, flimkien ma' żewġ dozi ta' 250 mg/125 mg waqt id-dijalisi, li għandhom jiġu ripetuti wara d-dijalisi (minhabba li l-koncentrazzjonijiet fis-serum kemm ta' amoxicillin kif ukoll ta' clavulanic acid jonqsu)

Tfal < 40 kg

Fit-tfal < 40 kg bi tnehhija tal-kreatinina anqas minn 30 ml/min, l-użu ta' prezentazzjonijiet ta' Augmentin b'amoxicillin u clavulanic acid fi proporzjon ta' 2:1 m'huwiex rakkommandat, minhabba li l-ebda aġġustamenti fid-doża ma huma disponibbli. F'pazjenti b'hal dawn, formulazzjonijiet ta' Augmentin b'amoxicillin u clavulanic acid fi proporzjon ta' 4:1 huma rakkommandati.

Indeboliment tal-fwied

Iddoża b'kawtela u immonitorja l-funzjoni tal-fwied f'perjodi ta' zmien regolari (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4).

Metodu ta' kif jingħata

Augmentin qiegħed għall-użu orali.

Agħti fil-bidu ta' ikla biex tnaqqas l-intolleranza gastrointestinali li jista' jkun hemm u tiegħu l-ahjar assorbiment ta' amoxicillin/clavulanic acid.

Pilloli ta' 250 mg/125 mg li jixterdu

Il-pilloli li jixterdu għandhom jithawdu b'kuċċarina ma' f'it ilma qabel ma jittiehdu.

Trab għal suspensjoni orali ta' 125 mg/62.5 mg/5 ml

Ħawwad biex it-trab ma jibqax ċappa, iżid l-ilma skont l-istruzzjonijiet mogħtija, aqleb il-flixxkun ta' taht fuq u hawwad.

Ħawwad il-flixxkun qabel kull doża (ara sezzjoni 6.6).

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanzi attivi, għal xi penicillins jew għal xi sustanzi mhux attivi.

Storja ta' reazzjoni qawwija ta' sensittività eċċessiva immedjata (eż. anafilassi) għal sustanzi oħra beta-lactam (eż. cephalosporin, carbapenem jew monobactam).

Storja ta' suffeġra/indeboliment tal-fwied minhabba amoxicillin/clavulanic acid (ara sezzjoni 4.8).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Qabel ma tinbeda kura b'amoxicillin/clavulanic acid, il-pazjent għandu jiġi mistoqsi bir-reqqa dwar reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva għal penicillins, cephalosporins jew sustanzi beta-lactam oħrajn fil-passat.

Reazzjonijiet (anafilaktojd) ta' sensittività eċċessiva serji u xi kultant fatali kienu rrapportati f'pazjenti fuq kura b'penicillin. Dawn ir-reazzjonijiet x'aktarx li l-aktar jiġru f'individwi bi storja ta' sensittività

eċċessiva għal penicillin u f'individwi atopiċi. Jekk isseħħ reazzjoni allergika, il-kura b'amoxicillin/clavulanic acid għandha titwaqqaf u għandha tiġi stabbilita kura alternattiva xierqa minflokha.

F'każ li jiġi ppruvat li infezzjoni hija kawża ta' organiżmu(i) suxxettibbli għal amoxicillin għandha tiġi kkunsidrata l-bidla minn amoxicillin/clavulanic acid għal amoxicillin skont il-gwida uffiċjali.

Din il-prezentazzjoni ta' Augmentin mhijiex adattata biex tintuża fejn hemm riskju għoli li l-patogeni li wiehed qed jissupponi li hemm għandhom suxxettibilità mnaqqa jew għandhom reżistenza għas-sustanzi beta-lactam li mhijiex medjata minn beta-lactamases suxxettibbli għal inibizzjoni minn clavulanic acid (eż. *S. pneumoniae* li mhuiwix suxxettibbli għal penicillin).

Aċċessjonijiet jistgħu jseħħu f'pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni tal-kliwi jew f'dawk li qed jirċievu dozi għoljin (ara sezzjoni 4.8).

Amoxicillin/clavulanic acid għandu jiġi evitat jekk tkun issuspettata mononuklejozi infettiva minhabba li raxx jixbah dak tal-hosba ġie assoċjat ma din il-kundizzjoni wara l-użu ta' amoxicillin.

L-użu konkomitanti ta' allopurinol waqt kura b'amoxicillin jista' jżid il-probabbiltà ta' reazzjonijiet allergiċi fil-ġilda.

Użu għal tul ta' żmien jista' xi kultant iwassal għal tkabbir żejjed ta' organiżmi mhux suxxettibbli.

L-okkorrenza fil-bidu tal-kura ta' eritema mifruxa bid-deni assoċjata ma' msiemer tista' tkun sintomu ta' pustulozi eksantematuża akuta mifruxa (AGEP) (ara Sezzjoni 4.8). Din ir-reazzjoni teħtieġ li Augmentin jitwaqqaf u tikkontraindika kwalunkwe għoti sussegwenti ta' amoxicillin.

Amoxicillin/clavulanic acid għandu jintuża b'attenzjoni f'pazjenti b'evidenza ta' indeboliment tal-fwied (ara sezzjonijiet 4.2, 4.3 u 4.8).

Każijiet epatiċi kienu rrappurtati l-biċċa l-kbira fl-irġiel u f'pazjenti anzjani u jistgħu jkunu assoċjati ma' kura fit-tul. Dawn il-każijiet ġew irrappurtati b'mod rari hafna fit-tfal. Fil-popolazzjonijiet kollha, is-sinjali u s-sintomi ġeneralment jseħħu waqt jew f'qasir żmien wara l-kura iżda f'xi każijiet jistgħu ma jkunux jidhru sa diversi ġimgħat wara li tkun twaqqfet il-kura. Dawn is-soltu jkunu riversibbli. Każijiet epatiċi jistgħu jkunu qawwija u f'ċirkustanzi rari hafna, ġew irrappurtati mwiet. Dawn kważi dejjem seħħew f'pazjenti li diġà kellhom mard serju jew li kienu qed jieħdu mediċini konkomitanti magħrufa li għandhom il-possibbiltà ta' effetti epatiċi (ara sezzjoni 4.8).

Kolite assoċjata mal-antibijotiċi kienet irrappurtata bi kważi kull sustanza antibatterika u l-qawwa tagħha tista' tkun minn hafifa sa ta' periklu għall-hajja (ara sezzjoni 4.8). Għalhekk, huwa importanti li tiġi kkunsidrata din id-dijanjozi f'pazjenti li jkollhom dijarea waqt jew wara l-għoti ta' xi antibijotiċi. Jekk kemm-il darba sseħħ kolite assoċjata mal-antibijotiċi, amoxicillin/clavulanic acid għandu jitwaqqaf minnufih, għandu jiġi kkonsultat tabib u għandha tinbeda kura xierqa. Prodotti mediċinali kontra l-persistalsi huma kontraindikati f'din is-sitwazzjoni.

Stima f'perjodi regolari tal-funzjonijiet ta' sistemi ta' organi, inkluż il-funzjoni tal-kliwi, tal-fwied u tas-sistema ematopojetika hija ta' min jirrikmandaha waqt kura għal tul ta' żmien.

Titwil tal-hin ta' prothrombin ġie rrappurtat b'mod rari f'pazjenti li jkunu qed jirċievu amoxicillin/clavulanic acid. Monitoraġġ xieraq għandu jsir meta antikoagulanti jiġu preskritti flimkien miegħu. Aġġustamenti fid-doża ta' antikoagulanti orali jistgħu jkunu meħtieġa biex jinżamm il-livell mixtieq ta' antikoagulazzjoni (ara sezzjoni 4.5 u 4.8).

F'pazjenti b'indeboliment tal-kliwi, id-doża għandha tiġi aġġustata skont il-grad ta' indeboliment (ara sezzjoni 4.2).

F'pazjenti bi tnaqqis fl-ammont ta' awrina li jghaddu, kristallurja giet osservata b'mod rari, l-aktar b'kura minn gol-vini. Waqt l-ghoti ta' dozi kbar ta' amoxicillin, ghandu jiġi rrikmandat li jkun hemm tehid ta' fluwidi u ammont ta' awrina adegwati sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' kristallurja li jista' jkun hemm b'amoxicillin. F'pazjenti b'kateter fil-bużżieqa tal-awrina, ghandu jiġi iċċekkjat b'mod regolari li l-kateter ma jkunx imblukkat (ara sezzjoni 4.9).

Waqt kura b'amoxicillin, metodi enzimatiċi ta' glucose oxidase għandhom jintużaw kull meta jsir ittestjar għall-preżenza ta' zokkor fl-awrina minhabba li riżultati pożittivi foloz jistgħu jseħhu b'metodi mhux enzimatiċi.

Il-preżenza ta' clavulanic acid f'Augmentin tista' tikkawża twaħhil mhux speċifiku ta' IgG u albumina permezz tal-membrani taċ-ċelluli homor li jwassal għal riżultat pożittiv falz tat-test ta' Coombs.

Kien hemm rapporti ta' riżultati pożittivi bl-użu tat-test ta' Bio-Rad Laboratories Platelia għal *Aspergillus* f'pazjenti li kienu qed jirċievu amoxicillin/clavulanic acid u li sussegwentement instabu li ma kellhomx infezzjoni b'*Aspergillus*. *Cross-reactions* ma' *polysaccharides* u *polyfuranoses* li mhumiex ta' *Aspergillus* ġew irrappurtati bit-test ta' Bio-Rad Laboratories Platelia għal *Aspergillus*. Għalhekk, riżultati pożittivi tat-test f'pazjenti li qed jirċievu amoxicillin/clavulanic acid għandhom jiġu interpretati b'kawtela u għandhom jiġu kkonfermati b'metodi dijanjostiċi oħra.

Trab għal suspensjoni orali ta' 125 mg/62.5 mg/5 ml

Trab ta' Augmentin għal suspensjoni orali ta' 125 mg/62.5 mg/5 ml fih 2.5 mg ta' aspartame (E951) f'kull ml, li huwa sors ta' phenylalanine. Din il-medicina għanda tintuża b'attenzjoni f'pazjenti b'phenylketonuria.

Trab għal suspensjoni orali ta' 125 mg/62.5 mg/5 ml

Dan il-prodott mediċinali fih maltodextrin (glucose). Pazjenti li għandhom malassorbiment rari ta' glucose-galactose m'għandhomx jiehdu din il-medicina.

4.5 Prodotti mediċinali oħra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarijiet oħra li jistgħu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

Antikoagulanti orali

Antikoagulanti orali u antibijotiċi tal-penicillin ġew użati hafna fil-prattika mingħajr rapporti ta' interazzjoni. Madankollu, fil-kitba medika hemm każijiet ta' zieda fil-proporzjon normalizzat internazzjonali f'pazjenti mantenuti fuq kura ta' acenocoumarol jew warfarin u li ngħatalhom kors ta' amoxicillin. Jekk l-ghoti tat-tnejn flimkien huwa mehtieg, il-hin tal-prothrombin jew il-proporzjon normalizzat internazzjonali għnadhom ikunu immonitorjati b'attenzjoni malli jizdied jew jitwaqqaf amoxicillin. Barra dan, aġġustamenti fid-doża tal-antikoagulanti orali tista' tkun mehtieġa (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.8).

Methotrexate

Il-penicillins jistgħu jnaqqsu t-tneħhija ta' methotrexate u jikkawżaw possibiltà ta' zieda fit-tossicità.

Probenecid

L-użu flimkien ma' probenecid mhuwiex irrakkmandat. Probenecid inaqqas is-sekrezzjoni tubulari ta' amoxicillin mill-kliewi. L-użu konkomitanti ta' probenecid jista' jwassal għal livelli oġhla u għal aktar fit-tul ta' amoxicillin iżda mhux ta' clavulanic acid, fid-demmm.

4.6 Tqala u treddigh

Tqala

Studji fuq l-annimali ma jurux effetti hżiena diretti jew indiretti fuq it-tqala, fuq l-iżvilupp tal-embriju/fetu, hłas jew żvilupp wara t-twelid (ara sezzjoni 5.3). Dejta limitata dwar l-użu ta' amoxicillin/clavulanic acid fil-bnedmin waqt it-tqala ma tindikax riskju oghla ta' malformazzjonijiet kongenitali. Fi studju wiehed f'nisa b'tiçrit prematur tal-membrana tal-fetu qabel iż-żmien tat-twelid kien irrappurtat li kura ta' profilassi b'amoxicillin/clavulanic acid tista' tkun assoċjata ma' riskju oghla ta' enterokolite nekrotizzanti fit-trabi tat-twelid. L-użu għandu jiġi evitat waqt it-tqala, sakemm ma jkunx ikkunsidrat bħala essenzjali mit-tabib.

Treddigh

Iż-żewġ sustanzi jiġu mnehhija mal-halib tas-sider (xejn mhuwa magħruf dwar l-effetti ta' clavulanic acid fuq it-tarbija li qed titredda'). B'konsegwenza ta' dan, dijarea u infezzjoni bil-fungu fil-membrani mukużi huma possibbli fit-tarbija li qed titredda', sa jista' jwassal biex it-treddigh ikollu bżonn jitwaqqaf. Il-possibilità ta' sensibilizzazzjoni għandha tiġi kkunsidrata. Amoxicillin/clavulanic acid għandu jintuża biss waqt it-treddigh wara li ssir stima ta' benefiċċju/riskju mit-tabib responsabbli.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Ma sarux studji dwar l-effetti fuq il-hila biex issuq jew thaddem magni. Madankollu, effetti mhux mixtieqa jistgħu jseħhu (eż. reazzjonijiet allergiċi, sturdament, aċċessjonijiet), li jistgħu jinfluwenzaw il-hila li ssuq u thaddem magni (ara sezzjoni 4.8).

4.8 Effetti mhux mixtieqa

L-aktar reazzjonijiet avversi għall-mediċina (ADRs) rrappurtati b'mod komuni huma dijarea, tqalligh u rimettar.

L-ADRs miksuba minn studji kliniċi u minn sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq b'Augmentin, magħżula skont il-Klassi tas-Sistemi u Organi MedDRA huma elenkati hawn taht.

It-terminoloġiji li ġejjin intużaw biex jikklassifikaw kif isehhu l-effetti mhux mixtieqa.

Komuni (ħafna ($\geq 1/10$))

Komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$)

Mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$)

Rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$)

Rari ħafna ($< 1/10,000$)

Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)

<u>Infezzjonijiet u infestazzjonijiet</u>	
Kandidożi tal-ġilda mukuża	Komuni
Tkabbir żejjet ta' organizmi mhux suxxettibbli	Mhux magħruf
<u>Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika</u>	
Lewkopenija riversibbli (inkluż newtopenija)	Rari
Tromboċitopenija	Rari
Agranuloċitosi riversibbli	Mhux magħruf
Anemija emolitika	Mhux magħruf
Titwil tal-hin tal-fsada u l-hin tal-prothrombin ¹	Mhux magħruf
<u>Disturbi fis-sistema immuni¹⁰</u>	
Edima anġjonewrotika	Mhux magħruf
Anafilassi	Mhux magħruf
Sindrome bħal mard tas-serum	Mhux magħruf
Vaskulite ta' sensittività eċċessiva	Mhux magħruf
<u>Disturbi fis-sistema nervuża</u>	
Sturdament	Mhux komuni
Uġiġħ ta' ras	Mhux komuni
Attività eċċessiva riversibbli	Mhux magħruf
Aċċessjonijiet ²	Mhux magħruf
<u>Disturbi gastro-intestinali</u>	
Pilloli ta' 250 mg/125 mg miksijin b'rita	
Pilloli ta' 250 mg/125 mg li jixterdu	
Dijarea	Komuni hafna
Tqalligh ³	Komuni
Rimettar	Komuni
Indiġestjoni	Mhux komuni
Kolite assoċjata mal-antibijotiċi ⁴	Mhux magħruf
Ilsien iswed muswaf	Mhux magħruf
Trab għal suspensjoni orali ta' 125 mg/62.5 mg/5 ml	
Dijarea	Komuni
Tqalligh ³	Komuni
Rimettar	Komuni
Indiġestjoni	Mhux komuni
Kolite assoċjata mal-antibijotiċi ⁴	Mhux magħruf
Ilsien iswed muswaf	Mhux magħruf
Telf ta' kulur fis-snien ¹¹	Mhux magħruf
<u>Disturbi fil-fwied u fil-marrara</u>	
AST u/jew ALT li joghlew ⁵	Mhux komuni
Epatite ⁶	Mhux magħruf
Suffejra kolestatika ⁶	Mhux magħruf
<u>Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda⁷</u>	
Raxx fil-ġilda	Mhux komuni
Ħakk	Mhux komuni
Urtikarja	Mhux komuni
Eritema multiforme	Rari

Sindrome ta' Stevens-Johnson	Mhux maghruf
Nekrolisi epidermali tossika	Mhux maghruf
Dermatite bulluża li taqa' qxur qxur	Mhux maghruf
Pustulozi Eksantematuża Akuta Mifruxa (AGEP) ⁹	Mhux maghruf
<i>Disturbi fil-kliwi u fis-sistema urinarja</i>	
Nefrite tal-interstizju	Mhux maghruf
Kristallurja ⁸	Mhux maghruf
¹ Ara sezzjoni 4.4. ² Ara sezzjoni 4.4. ³ Tqalligh huwa aktar assoċjat ma' dozi orali għoljin. Jekk jidhru reazzjonijiet gastrointestinali, dawn jistgħu jitnaqqsu billi amoxicillin/clavulanic acid jittiehed fil-bidu ta' ikla. ⁴ Inkluz kolite psewdomembranuża u kolite emorragika (ara sezzjoni 4.4). ⁵ Żieda moderata fl-AST u/jew l-ALT giet innutata f'pazjenti ikkurati bil-klassi ta' antibijotiċi beta-lactam, iżda t-tifsira ta' dawn is-sejbiet mhijiex maghrufa. ⁶ Dawn il-każijiet għew innutati b'penicillins u cephalosporins ohra (ara sezzjoni 4.4). ⁷ Jekk ssehh kwalunkwe reazzjoni ta' dermatite ta' sensittività eċċessiva, il-kura għandha titwaqqaf (ara sezzjoni 4.4). ⁸ Ara sezzjoni 4.9. ⁹ Ara sezzjoni 4.4. ¹⁰ Ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4 Trab għal suspensjoni orali ta' 125 mg/62.5 mg/5 ml ¹¹ Telf ta' kulur superficjali tas-sniien kien irrappuratat b'mod rari hafna fit-tfal. Igene orali tajba tista' tgħin biex tippreveni t-telf ta' kulur minhabba li dan jista' jitneħħa billi taħsel is-sniien.	

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi u sinjali ta' doża eċċessiva

Sintomi gastrointestinali u disturb fil-bilanċi tal-fluwidi u l-elettroliti jistgħu jkunu evidenti. Kristallurja minhabba amoxicillin, li f'xi każijiet twassal għal insuffiċjenza tal-kliwi, kienet osservata (ara sezzjoni 4.4).

Aċċessjonijiet jistgħu jseħhu f'pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni tal-kliwi jew f'dawk li qed jirċievu dozi għoljin.

Amoxicillin kien irrappuratat li jippreċipita fil-kateters tal-buzzieqa tal-awrina, il-bičča l-kbira wara l-ghoti mill-vina ta' dozi kbar. Għandu jiġi iċċekkjat b'mod regolari li l-kateter ma jkunx imblukkat (ara sezzjoni 4.4).

Kura ta' intossikazzjoni

Sintomi gastrointestinali jistgħu jiġu kkurati b'mod sintomatiku, b'attenzjoni għall-bilanċ tal-ilma/elettroliti.

Amoxicillin/clavulanic acid jista' jiġi mneħħi miċ-ċirkulazzjoni permezz tad-dijalisi tad-demem.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Taghrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: Tahlitiet ta' penicillins, li jinkludu impedituri ta' beta-lactamase;
Kodiċi ATC: J01CR02.

Kif jaħdem

Amoxicillin huwa penicillin semisintetiku (antibijotiku beta-lactam) li jimpedixxi enzima waħda jew aktar (hafna drabi magħrufa bħala proteini li jehlu mal-penicillin, PBPs) fir-rotta bijosintetika tal-peptidoglycan tal-batterji, li huwa komponent strutturali integrali tas-superfiċje taċ-ċellula tal-batterji. Impediment tas-sintesi tal-peptidoglycan iwassal għal dgħjufija tas-superfiċje taċ-ċellula, li s-soltu jkun segwit minn lisi u mewt taċ-ċellula.

Amoxicillin huwa suxxettibbli għal degradazzjoni minn beta-lactamases li jipproduċuhom batterji reżistenti u għalhekk l-ispettru ta' attività ta' amoxicillin waħdu ma jinkludix organiżmi li jipproduċu dawn l-enzimi.

Clavulanic acid huwa beta-lactam li l-istruttura tiegħu hija relatata mal-penicillins. Huwa jwaqqaf xi enzimi beta-lactamase milli jaħdmu biex b'hekk jilqa' kontra li amoxicillin jitwaqqaf milli jaħdem. Clavulanic acid waħdu ma jeżerċitax effett antibatteriku klinikament utli.

Relazzjoni Farmakokinetika/Farmakodinamika

Il-hin fuq il-konċentrazzjoni impeditorja minima ($T > MIC$) huwa meqjus bħala l-fattur determinanti l-aktar importanti tal-effikaċja ta' amoxicillin.

Mekkaniżmi ta' reżistenza

Iż-żewġ mekkaniżmi prinċipali ta' reżistenza għal amoxicillin/clavulanic acid huma:

- L-inattivazzjoni permezz ta' dawk il-beta-lactamases batteriċi li huma stess ma jgħux impediti minn clavulanic acid, inkluż il-klassijiet B, C u D.
- Tibdil fil-PBPs, li jnaqqas l-affinità tas-sustanza antibatterika għall-mira.

L-impermeabilità tal-batterji jew il-mekkaniżmi tal-pompi ta' effluss jistgħu jikkawżaw jew jikkontribwixxu għar-reżistenza batterika, b'mod partikolari f' batterji Gram-negattivi.

Breakpoints

Breakpoints tal-MIC għal amoxicillin/clavulanic acid huma dawk tal-Kumitat Ewropew dwar Ittestjar ta' Sukssettibilità Kontra l-Mikrobi (EUCAST).

Organizmu	Breakpoints ta' Suxxettibilità (µg/ml)		
	Suxxettibbli	Intermedju	Reżistenti
<i>Haemophilus influenzae</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Moraxella catarrhalis</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Staphylococcus aureus</i> ²	≤ 2	-	> 2
Staphylococci negattivi għal coagulase ²	≤ 0.25		> 0.25
<i>Enterococcus</i> ¹	≤ 4	8	> 8
<i>Streptococcus A, B, C, G</i> ⁵	≤ 0.25	-	> 0.25
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ³	≤ 0.5	1-2	> 2
Enterobacteriaceae ^{1,4}	-	-	> 8
Anaerobi Gram-negattivi ¹	≤ 4	8	> 8
Anaerobi Gram-pożittivi ¹	≤ 4	8	> 8
Breakpoints mhux relatati mal-ispeċi ¹	≤ 2	4-8	> 8

¹ Il-valuri rrapportati huma għal konċentrazzjonijiet ta' Amoxicillin. Għal skopijiet ta' ttestjar għas-suxxettibilità, il-konċentrazzjoni ta' Clavulanic acid hija ffissata għall-valur ta' 2 mg/l.

² Il-valuri rrapportati huma għal konċentrazzjonijiet ta' Oxacillin.

³ Il-valuri tal-breakpoints fit-tabella huma bbażati fuq il-breakpoints ta' Ampicillin.

⁴ Il-breakpoint ta' reżistenza ta' R>8 mg/L tiżgura li dawk l-organizmi kollha li jiġu iżolati u li għandhom mekkaniżmi ta' reżistenza jiġu rrapportati bhala reżistenti.

⁵ Il-valuri tal-breakpoints fit-tabella huma bbażati fuq il-breakpoints ta' Benzylpenicillin.

Il-prevalenza ta' reżistenza tista' tvarja geografikament u maż-żmien fi speċi magħżula, u informazzjoni lokali dwar ir-reżistenza hija mixtieqa, b'mod partikolari meta jkunu qegħdin jiġu kkurati infezzjonijiet serji. Għandu jiġi mfittex parir ta' espert, skond il-htieġa, meta l-prevalenza lokali ta' reżistenza hija tali li l-użu tas-sustanza f'tal-anqas ċerti tipi ta' infezzjonijiet hija dubjuża.

<u>Speċi suxxettibbli b'mod komuni</u>
<u>Mikroorganizmi Gram-pożittivi aerobiċi</u>
<i>Enterococcus faecalis</i>
<i>Staphylococcus aureus</i> (suxxettibbli għal methicillin)£
<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ¹
<i>Streptococcus pyogenes</i> u streptococci beta-emolitiċi oħra
Grupp <i>Streptococcus viridans</i>
<u>Mikroorganizmi Gram-negattivi aerobiċi</u>
Spp. <i>Capnocytophaga</i>
<i>Eikenella corrodens</i>
<i>Haemophilus influenzae</i> ²
<i>Moraxella catarrhalis</i>
<i>Pasteurella multocida</i>
<u>Mikroorganizmi anaerobiċi</u>
<i>Bacteroides fragilis</i>
<i>Fusobacterium nucleatum</i>
Spp. <i>Prevotella</i>
<u>Speċi li għalihom reżistenza akkwizita tista' tkun problema</u>
<u>Mikroorganizmi Gram-pożittivi aerobiċi</u>
<i>Enterococcus faecium</i> \$

Mikroorganizmi Gram-negattivi aerobiċi

Escherichia coli
Klebsiella oxytoca
Klebsiella pneumoniae
Proteus mirabilis
Proteus vulgaris

Organizmi rezistenti b'mod inerenti

Mikroorganizmi Gram-negattivi aerobiċi

Sp. *Acinetobacter*
Citrobacter freundii
Sp. *Enterobacter*
Morganella morganii
Spp. *Providencia*
Sp. *Pseudomonas*
Sp. *Serratia*
Stenotrophomonas maltophilia

§ Suxxettibilità intermedja naturali fin-nuqqas ta' mekkanizmi ta' rezistenza akkwiziti.

£ L-*istaphylococci* kollha li huma rezistenti għal methicillin huma rezistenti għal amoxicillin/clavulanic acid

¹*Streptococcus pneumoniae* li huwa kompletament suxxettibbli għal penicillin jista' jiġi kkurat b'din il-preżentazzjoni ta' amoxicillin/clavulanic acid. Organizmi li juru kwalunkwe grad ta' suxxettibilità mnaqqa għal penicillin m'għandhomx jiġu kkurati b'din il-preżentazzjoni (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.4).

²Razez b'suxxettibilità mnaqqa ġew irrappurtati f'xi pajjiżi tal-UE bi frekwenza oghla minn 10%.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Amoxicillin u clavulanic acid, jisseparaw kompletament minn xulxin f'soluzzjoni fl-ilma f'pH fiżjoloġika. Iz-żewġ komponenti huma assorbiti malajr u tajjeb meta jingħataw mir-rotta orali. L-assorbiment ta' amoxicillin/clavulanic acid ikun l-aħjar meta jittiehed fil-bidu ta' ikla. Wara għoti mill-halq, amoxicillin u clavulanic acid huma disponibbli madwar 70%. Il-profilu fil-plażma jixxiebhu għaż-żewġ komponenti u l-hin biex tintlahaq l-ogħla konċentrazzjoni fil-plażma (T_{max}) f'kull każ huwa ta' madwar siegħa.

Ir-rizultati farmakokinetiċi għal studju, li fih amoxicillin/clavulanic acid (pilloli ta' 250 mg/125 mg tliet darbiet kuljum) ingħata fi stat ta' sawm lil gruppi ta' voluntiera b'saħħithom huma ppreżentati hawn taht.

Parametri farmakokinetiċi medji (\pm SD)					
Sustanza(i) attiva(i) mogħtija	Doża	C _{max}	T _{max} *	AUC (0- 24siegħa)	T 1/2
	(mg)	(μ g/ml)	(siegħa)	((μ g.siegħa /ml)	(siegħa)
Amoxicillin					
AMX/CA 250 mg/125 mg	250	3.3 \pm 1.12	1.5 (1.0-2.0)	26.7 \pm 4.56	1.36 \pm 0.56
Clavulanic acid					
AMX/CA 250 mg/125 mg	125	1.5 \pm 0.70	1.2 (1.0-2.0)	12.6 \pm 3.25	1.01 \pm 0.11
AMX – amoxicillin, CA – clavulanic acid * Medjan (medda)					

Konċentrazzjonijiet fis-serum ta' amoxicillin u clavulanic acid miksba b' amoxicillin/clavulanic acid jixbhu lil dawċ li jipproduċi l-ghoti mill-halq ta' doži ekwivalenti ta' amoxicillin jew clavulanic acid waħdu.

Distribuzzjoni

Madwar 25% tat-total ta' clavulanic acid fil-plażma u 18% tat-total ta' amoxicillin fil-plażma huwa mwahħal mal-proteini. Il-volum ta' distribuzzjoni li jidher huwa madwar 0.3-0.4 l/kg għal amoxicillin u madwar 0.2 l/kg għal clavulanic acid.

Wara l-ghoti mill-vini, kemm amoxicillin kif ukoll clavulanic acid instabu fil-marrara, fit-tessut tal-addome, fit-tessuti tal-ġilda, tax-xaħam u tal-muskolu, fil-fluwidi sinovjali u tal-peritonew, fil-bila u fil-materja. Amoxicillin ma jinfirixx b' mod suffiċjenti ġol-fluwidu tal-moħħ u s-sinsla.

Minn studji fl-annimali m'hemm l-ebda evidenza ta' żamma sinifikanti fit-tessuti ta' materjal miksub mill-medicina ta' xi wieħed miż-żewġ komponenti. Amoxicillin, bħal biċċa l-kbira tal-penicillins, jista' jiġi osservat fil-halib tas-sider. Traċċi ta' kwantitajiet ta' clavulanic acid ukoll jistgħu jiġu osservati fil-halib tas-sider (ara sezzjoni 4.6).

Kemm amoxicillin kif ukoll clavulanic acid intwerew li jgħaddu minn ġol-plaċenta (ara sezzjoni 4.6).

Bijotrasformazzjoni

Amoxicillin huwa parzjalment imneħhi fl-awrina bħala penicilloic acid inattiv fi kwantitajiet ekwivalenti għal bejn 10 u 25% tad-doża tal-bidu. Clavulanic acid huwa mmetabolizzat b' mod estensiv fil-bniedem u jiġi eliminat fl-awrina u l-ippurġar u bħala carbon dioxide li jintefa' l-barra man-nifs.

Eliminazzjoni

Ir-rotta prinċipali ta' eliminazzjoni għal amoxicillin hija permezz tal-kilwa, filwaqt li għal clavulanic acid hija kemm b' mekkaniżmi renali kif ukoll mhux renali.

Amoxicillin/clavulanic acid għandu half-life medja ta' eliminazzjoni ta' madwar siegħa u tneħhija totali medja ta' madwar 25 l/siegħa f' suġġetti b' saħħithom. Madwar 60 sa 70% ta' amoxicillin u madwar 40 sa 65% ta' clavulanic acid jitneħhew mhux mibdula fl-awrina fl-ewwel 6 sigħat wara l-ghoti ta' pillola waħda ta' 250 mg/125 mg jew 500 mg/125 mg Augmentin. Diversi studji sabu li tneħhija fl-awrina hija minn 50-85% għal amoxicillin u bejn 27-60% għal clavulanic acid fuq perjodu

ta' 24 siegħa. Fil-każ ta' clavulanic acid, l-akbar ammont ta' medicina jitneħħa fl-ewwel saġtejn wara li jingħata.

L-użu konkomitanti ta' probenecid idewwem it-tneħħija ta' amoxicillin iżda ma jdewwimx it-tneħħija mill-kliewi ta' clavulanic acid (ara sezzjoni 4.5).

Età

Il-half-life ta' eliminazzjoni ta' amoxicillin tixxiebah fi tfal ta' età minn madwar 3 xhur sa sentejn u fi fi tfal akbar u adulti. Għal tfal żgħar hafna (inkluż trabi tat-twelid li twieldu qabel iż-żmien) fl-ewwel ġimgħa ta' hajja l-intervall tal-ġhoti m'għandux jaqbeż l-ġhoti darbtejn kuljum minnhabba l-immaturità tar-rota tal-eliminazzjoni mill-kliewi. Minhabba li huwa aktar probabbli li pazjenti anzjani jkollhom tnaqqis fil-funzjoni tal-kliewi, għandha tingħata attenzjoni fl-għażla tad-doża, u jista' jkun utli li tiġi mmonitorjata l-funzjoni tal-kliewi.

Sess

Wara l-ġhoti ta' amoxicillin/clavulanic acid mill-halq lill-individwi nisa u rġiel b'saħħithom, is-sess m'għandu l-ebda impatt sinifikanti fuq il-farmakokinetika kemm ta' amoxicillin kif ukoll ta' clavulanic acid.

Indeboliment tal-kliewi

It-tneħħija totali ta' amoxicillin/clavulanic acid mis-serum tonqos b'mod proporzjonali ma' tnaqqis fil-funzjoni tal-kliewi. It-tnaqqis fit-tneħħija tal-medicina jidher aktar għal amoxicillin milli għal clavulanic acid, minhabba li proporzjon akbar ta' amoxicillin jitneħħa permezz tar-rota renali. Għalhekk id-dozi f'indeboliment tal-kliewi għandhom jipprevenu l-akkumulazzjoni eċċessiva ta' amoxicillin waqt li fl-istess hin iżommu livelli adegwati ta' clavulanic acid (ara sezzjoni 4.2).

Indeboliment tal-fwied

Pazjenti b'indeboliment tal-fwied għandhom jingħataw dozi b'kawtela u l-funzjoni tal-fwied għandha tkun immonitorjata f'perjodi ta' żmien regolari.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-medicina

Informazzjoni mhux klinika, magħmula fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku fuq il-ġeni u effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva, ma turi l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Studji dwar l-effett tossiku minn dozi ripetuti b'amoxicillin/clavulanic acid magħmula fuq il-klieb juru irritazzjoni fl-istonku u rimettar, u telf ta' kulur fl-ilsien.

Ma sarux studji dwar ir-riskju ta' kanċer b'amoxicillin/clavulanic acid jew bil-komponenti tiegħu.

6. TAGHRIF FARMACEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.2 Inkompatibilitajiet

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar ieħor

L-ebda htigijiet speċjali

Trab għal suspensjoni ta' 125 mg/62.5 mg/5 ml

Iċċekkja li s-siġill tal-għatu mhux mimsus qabel ma tużah. Hawwad il-flixxun biex it-trab ma jibqax ċappa. Żid 91 ml ilma, aqleb il-flixxun ta' taħt fuq u hawdu sewwa.

<u>Qawwa</u>	<u>Volum ta' ilma li għandu jizjed fir-rikostituzzjoni (ml)</u>	<u>Volum finali tas-suspensjoni orali rikostitwita (ml)</u>
125 mg/62.5 mg/5 ml	91	100

Hawwad il-flixxun sewwa qabel kull doża.

7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

<{telefon}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

{JJ xahar SSSS}

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

{XX/SSSS}

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

{Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) pilloli ta' 500 mg/125 mg mikisjin b'rita}
{Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) pilloli ta' 500 mg/125 mg li jixterdu}

{Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) trab ta' 125 mg/31.25 mg f'qartas għal suspensjoni orali }

{Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) trab ta' 250 mg/62.5 mg f'qartas għal suspensjoni orali }

{Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) trab ta' 500 mg/125 mg f'qartas għal suspensjoni orali }

{Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) trab għal suspensjoni orali ta' 50 mg/12.5 mg/ml}

{Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) trab għal suspensjoni orali ta' 125 mg/31.25 mg/5 ml}

{Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) trab għal suspensjoni orali ta' 250 mg/62.5 mg/5 ml}

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Għal-lista kompleta ta' sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pilloli ta' 500 mg/125 mg mikisjin b'rita

Pillola miksija b'rita.

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Pilloli ta' 500 mg/125 mg li jixterdu

Pillola li tixtered.

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Trab ta' 125 mg/31.25 mg, 250 mg/62.5 mg, 500 mg/125 mg fi qartas għal suspensjoni orali;

Tab għal suspensjonijiet orali ta' 50 mg/12.5 mg/ml, 125 mg/31.25 mg/5 ml, 250 mg/62.5 mg/5 ml

Trab għal suspensjoni orali.

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Augmentin huwa indikat għall-kura tal-infezzjonijiet li ġejjin fl-adulti u fit-tfal (ara sezzjonijiet 4.2, 4.4 u 5.1):

- Sinožite batterika akuta (li saret dijanjosi tagħha b'mod adegwat)
- Otite tal-widna tan-nofs akuta
- Tahrix akut ta' bronkite kronika (li saret dijanjosi tagħha b'mod adegwat)
- Pulmonite akkwizita mill-komunità
- Ċistite

- Pajeloneffrite
- Infezzjonijiet fil-ġilda u fit-tessuti rotob b'mod partikolari ċellulite, gdim ta' animali, axxess qawwi fis-snien b'ċellulite li tinfirex
- Infezzjonijiet fl-ghadam u fil-ġogi, b'mod partikolari ostjomelite.

Ghandha tiġi kkunsidrata l-gwida ufficjali dwar l-użu ta' susanzi antibatterici.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif ghandu jinghata

F'kull parti d-doži huma espressi inkwantu għal kontenut ta' amoxicillin/clavulanic acid minbarra meta d-doži huma mogħtija inkwantu għal komponent individwali.

Għall-ghazla tad-doża ta' Augmentin għall-kura ta' infezzjoni individwali għandhom jitqiesu:

- Il-patoġeni mistennija u l-probabbiltà tas-suxxettibiltà tagħhom għas-sustanzi antibatterici (ara sezzjoni 4.4)
- Il-qawwa u s-sit tal-infezzjoni
- L-età, il-piż u l-funzjoni tal-kliwi tal-pazjent kif muri hawn taħt.

L-użu ta' prezentazzjonijiet alternattivi ta' Augmentin (eż. dawk li jipprovdu doži oghla ta' amoxicillin u/jew proporzjonijiet differenti ta' amoxicillin ma' clavulanic acid) ghandu jiġi kkunsidrat bhala meħtieġ (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1).

Għal adulti u t-fal ≥ 40 kg, din il-formulazzjoni ta' Augmentin tipprovdi doża totali ta' 1500 mg amoxicillin/375 mg clavulanic acid kuljum meta tinghata kif irrakkomandat hawn taħt. Għal tfal < 40 kg, din il-formulazzjoni ta' Augmentin tipprovdi doża massima ta' 2400 mg amoxicillin/600 mg clavulanic acid kuljum, meta tinghata kif irrakkomandat hawn taħt. Jekk tkun ikkunsidrata l-htieġa ta' doża oghla ta' amoxicillin kuljum, huwa rrakkomandat li preparazzjoni ohra ta' Augmentin tiġi magħzula biex jiġi evitat l-ghoti ta' doži għoljin ta' clavulanic acid kuljum bla bżonn (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1).

It-tul ta' zmien kemm iddum il-kura ghandu jkun iddeterminat mir-rispons tal-pazjent. Xi infezzjonijiet (eż. ostjomelite) jeħtieġu perjodi itwal ta' kura. Il-kura m'għandiex titkompla għal aktar minn 14-il jum mingħajr ma jsir eżami mill-ġdid (ara sezzjoni 4.4 dwar il-kura fit-tul).

Adulti u tfal ≥ 40 kg

Doża wahda ta' 500 mg/125 mg tittiehed tliet darbiet kuljum.

Tfal < 40 kg

20 mg/5 mg/kg/jum sa 60 mg/15 mg/kg/jum mogħtija bhala doża maqsuma fi tliet darbiet.

It-tfal jistgħu jiġu kkurati bil-pilloli, bis-suspensjonijiet jew bil-qratas pedjatriċi ta' Augmentin. Tfal li għandhom 6 snin u anqas għandhom preferibbilment jiġu kkurati bis-suspensjoni jew bil-qratas pedjatriċi ta' Augmentin.

L-ebda tagħrif kliniku ma huwa disponibbli għal doži ta' Augmentin f' formulazzjonijiet ta' 4:1 oghla minn 40 mg/10 mg/kg kuljum fi tfal taħt is-sentejn.

Anzjani

L-ebda aġġustament fid-doża ma huwa kkunsidrat bhala meħtieġ.

Indeboliment tal-kliewi

Aġġustamenti fid-doża huma bbażati fuq il-livell massimu rakkomandat ta' amoxicillin.

L-ebda aġġustament fid-doża ma huwa meħtieġ f'pazjenti bi tneħħija tal-krejinina (CrCl) aktar minn 30 ml/min.

Adulti u tfal ≥ 40 kg

CrCl: 10-30 ml/min	500 mg/125 mg darbtejn kuljum
CrCl < 10 ml /min	500 mg/125 mg darba kuljum
Dijalisi tad-demm	500 mg/125 mg kull 24 siegħa, flimkien ma 500 mg/125 mg waqt id-dijalisi, li għandha tiġi ripetuta fl-aħħar tad-dijalisi (minhabba li l-koncentrazzjonijiet fis-serum kemm ta' amoxicillin kif ukoll ta' clavulanic acid jonqsu)

Tfal < 40 kg

CrCl: 10-30 ml/min	15 mg/3.75 mg/kg darbtejn kuljum (massimu 500 mg/125 mg darbtejn kuljum).
CrCl < 10 ml /min	15 mg/3.75 mg/kg bħala doża waħda kuljum (massimu 500 mg/125 mg).
Dijalisi tad-demm	15 mg/3.75 mg/kg kuljum darba kuljum. Qabel id-dijalisi tad-demm 15 mg/3.75 mg/kg. Sabiex il-livelli ta' mediċina li jiċċirkolaw fid-demm jergħu jiġu kif kienu qabel, 15 mg/3.75 mg kull kg għandha tingħata wara d-dijalisi tad-demm.

Indeboliment tal-fwied

Iddoża b'kawtela u immonitorja l-funzjoni tal-fwied f'perjodi ta' żmien regolari (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4).

Metodu ta' kif jingħata

Augmentin qiegħed għall-użu orali.

Agħti fil-bidu ta' ikla biex tnaqqas l-intolleranza gastrointestinali li jista' jkun hemm u tiegħu l-aħjar assorbiment ta' amoxicillin/clavulanic acid.

It-terapija tista' tinbeda b'mod parenterali skont is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott għall-formulazzjoni IV u titkompli bi preparazzjoni orali.

Pilloli ta' 500 mg/125 mg li jixterdu:

Il-pilloli li jixterdu għandhom jithawdu b'kuċċarina ma' ftit ilma qabel ma jittieħdu.

Trab ta' 500 mg/125 mg fi qratas għal suspensjoni orali:

Il-kontenut tal-qartas għal doża waħda għandu jixtered go nofs tazza ilma qabel ma jittieħed.

Trab għal suspensjoni orali ta' 50 mg/12.5 mg/ml, 125 mg/31.25 mg/5 ml, 250 mg/62.5 mg/5 ml

Hawwad biex it-trab ma jibqax ċappa, zid l-ilma skont l-istruzzjonijiet mogħtija, aqleb il-flixxun ta' taħt fuq u hawwad.

Hawwad il-flixxun qabel kull doża (ara sezzjoni 6.6).

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanzi attivi, għal xi penicillins jew għal xi sustanzi mhux attivi.

Storja ta' reazzjoni qawwija immedjata ta' sensitività eċċessiva (eż. anafilassi) għal sustanzi oħra beta-lactam (eż. cephalosporin, carbapenem jew monobactam).

Storja ta' suffeġra/indeboliment tal-fwied minhabba amoxicillin/clavulanic acid (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.8).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Qabel ma tinbeda kura b'amoxicillin/clavulanic acid, il-pazjent għandu jiġi mistoqsi bir-reqqa dwar reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva għal penicillins, cephalosporins jew sustanzi beta-lactam oħrajn fil-passat (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.8).

Reazzjonijiet (anafilaktojd) ta' sensitività eċċessiva serji u xi kultant fatali kienu rrapportati f'pazjenti fuq kura b'penicillin. Dawn ir-reazzjonijiet x'aktarx li l-aktar jiġru f'individwi bi storja ta' sensitività eċċessiva għal penicillin u f'individwi atopiċi. Jekk issehh reazzjoni allergika, il-kura b'amoxicillin/clavulanic acid għandha titwaqqaf u għandha tiġi stabbilita kura alternattiva xierqa minflokha.

F'każ li jiġi ppruvat li infezzjoni hija kawża ta' organiżmu(i) suxxettibbli għal amoxicillin għandha tiġi kkunsidrata l-bidla minn amoxicillin/clavulanic acid għal amoxicillin skont il-gwida uffċjali.

Din il-prezentazzjoni ta' Augmentin mhijiex adattata biex tintuża fejn hemm riskju għoli li l-patogeni li wiehed qed jissupponi li hemm għandhom suxxettibilità mnaqsa jew għandhom reżistenza għas-sustanzi beta-lactam li mhijiex medjata minn beta-lactamases suxxettibbli għal inibizzjoni minn clavulanic acid. Din il-prezentazzjoni m'għandhiex tintuża biex tikkura *S. pneumoniae* li huwa reżistenti għal penicillin.

Aċċessjonijiet jistgħu jseħħu f'pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni tal-kliwi jew f'dawk li qed jirċievu dozi għoljin (ara sezzjoni 4.8).

Amoxicillin/clavulanic acid għandu jiġi evitat jekk tkun issuspettata mononuklejozi infettiva minhabba li raxx jixbah dak tal-hosba ġie assoċjat ma' din il-kundizzjoni wara l-użu ta' amoxicillin.

L-użu konkomitanti ta' allopurinol waqt kura b'amoxicillin jista' jżid il-probabbiltà ta' reazzjonijiet allergiċi fil-ġilda.

Użu għal tul ta' żmien jista' xi kultant iwassal għal tkabbir żejjed ta' organiżmi mhux suxxettibbli.

L-okkorrenza fil-bidu tal-kura ta' eritema mifruxa bid-deni assoċjata ma' msiemer tista' tkun sintomu ta' pustulozi eksantematuża akuta mifruxa (AGEP) (ara sezzjoni 4.8). Din ir-reazzjoni teħtieġ li Augmentin jitwaqqaf u tikkontraindika kwalunkwe għoti sussegwenti ta' amoxicillin.

Amoxicillin/clavulanic acid għandu jintuża b'attenzjoni f'pazjenti b'evidenza ta' indeboliment tal-fwied (ara sezzjoni 4.2).

Każijiet epatiċi kienu rrapportati l-biċċa l-kbira fl-irġiel u f'pazjenti anzjani u jistgħu jkunu assoċjati ma' kura fit-tul. Dawn il-każijiet ġew irrappurtati b'mod rari hafna fit-tfal. Fil-popolazzjonijiet kollha, is-sinjali u s-sintomi ġeneralment jseħħu waqt jew f'qasir żmien wara l-kura iżda f'xi każijiet jistgħu ma jkunux jidhru sa diversi ġimgħat wara li tkun twaqqfet il-kura. Dawn is-soltu jkunu riversibbli. Każijiet epatiċi jistgħu jkunu qawwija u f'ċirkustanzi rari hafna, ġew irrappurtati mwiet. Dawn kważi dejjem sehhew f'pazjenti li diġà kellhom mard serju jew li kienu qed jieħdu mediċini konkomitanti magħrufa li għandhom il-possibbiltà ta' effetti epatiċi (ara sezzjoni 4.8).

Kolite assoċjata mal-antibijotiċi kienet irrappurtata bi kważi kull sustanza antibatterika u l-qawwa tagħha tista' tkun minn hafifa sa ta' periklu għall-hajja (ara sezzjoni 4.8). Għalhekk, huwa importanti li tiġi kkunsidrata din id-dijanjożi f'pazjenti li jkollhom dijarea waqt jew wara l-għoti ta' xi

antibijotiċi. Jekk kemm-il darba sseħħ kolite assoċjata mal-antibijotiċi, amoxicillin/clavulanic acid għandu jitwaqqaf minnufih, għandu jiġi kkonsultat tabib u għandha tinbeda kura xierqa. Prodotti mediċinali kontra l-persistalsi huma kontraindikati f'din is-sitwazzjoni.

Stima f'perjodi regolari tal-funzjonijiet ta' sistemi ta' organi, inkluż il-funzjoni tal-kliewi, tal-fwied u tas-sistema ematopojetika hija ta' min jirrikmandaha waqt kura għal tul ta' żmien.

Titwil tal-hin ta' prothrombin ġie rrappurtat b'mod rari f'pazjenti li jkunu qed jirċievu amoxicillin/clavulanic acid. Monitoraġġ xieraq għandu jsir meta antikoagulanti jiġu preskritti flimkien miegħu. Aġġustamenti fid-doża ta' antikoagulanti orali jistgħu jkunu meħtieġa biex jinżamm il-livell mixtieq ta' antikoagulazzjoni (ara sezzjoni 4.5 u 4.8).

Amoxicillin/clavulanic acid għandu jintuża b'attenzjoni f'pazjenti b'evidenza ta' indeboliment tal-fwied (ara sezzjoni 4.2).

F'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi, id-doża għandha tiġi aġġustata skont il-grad ta' indeboliment (ara sezzjoni 4.2).

F'pazjenti bi tnaqqis fl-ammont ta' awrina li jgħaddu, kristallurja ġiet osservata b'mod rari, l-aktar b'kura minn ġol-vini. Waqt l-għoti ta' dozi kbar ta' amoxicillin, għandu jiġi rrikmandat li jkun hemm tehid ta' fluwidi u ammont ta' awrina adegwati sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' kristallurja li jista' jkun hemm b'amoxicillin. F'pazjenti b'kateter fil-bużżieqa tal-awrina, għandu jiġi iċċekkjat b'mod regolari li l-kateter ma jkunx imblukkat (ara sezzjoni 4.9).

Waqt kura b'amoxicillin, metodi enzimatiċi ta' glucose oxidase għandhom jintużaw kull meta jsir ittestjar għall-preżenza ta' zokkor fl-awrina minhabba li riżultati pozittivi foloz jistgħu jseħħu b'metodi mhux enzimatiċi.

Il-preżenza ta' clavulanic acid f'Augmentin tista' tikkawża twaħhil mhux speċifiku ta' IgG u albumina permezz tal-membrani taċ-ċelluli ħomor li jwassal għal riżultat pozittiv falz tat-test ta' Coombs.

Kien hemm rapporti ta' riżultati pozittivi bl-użu tat-test EIA ta' Bio-Rad Laboratories Platelia għal *Aspergillus* f'pazjenti li kienu qed jirċievu amoxicillin/clavulanic acid u li sussegwentement instabu li ma kellhomx infezzjoni b'*Aspergillus*. *Cross-reactions* ma' *polysaccharides* u *polyfuranoses* li mhumie x ta' *Aspergillus* ġew irrappurtati bit-test EIA ta' Bio-Rad Laboratories Platelia għal *Aspergillus*. Għalhekk, riżultati pozittivi tat-test f'pazjenti li qed jirċievu amoxicillin/clavulanic acid għandhom jiġu interpretati b'kawtela u għandhom jiġu kkonfermati b'metodi dijanjostiċi oħra.

Trab ta' 125 mg/31.25 mg Augmentin fi qratas għal suspensjoni orali fih 3.75 mg ta' aspartame (E951) f'kull qartas, li huwa sors ta' phenylalanine. Din il-mediċina għanda tintuża b'attenzjoni f'pazjenti b'phenylketonuria.

Trab ta' 250 mg/62.5 mg Augmentin fi qratas għal suspensjoni orali fih 7.5 mg ta' aspartame (E951) f'kull qartas, li huwa sors ta' phenylalanine. Din il-mediċina għanda tintuża b'attenzjoni f'pazjenti b'phenylketonuria.

Trab ta' 500 mg/125 mg Augmentin fi qratas għal suspensjoni orali fih 15 mg ta' aspartame (E951) f'kull qartas, li huwa sors ta' phenylalanine. Din il-mediċina għanda tintuża b'attenzjoni f'pazjenti b'phenylketonuria.

Trab ta' Augmentin għal suspensjoni orali ta' 50 mg/12.5 mg/ml fih 2.5 mg ta' aspartame (E951) f'kull ml, li huwa sors ta' phenylalanine. Din il-mediċina għanda tintuża b'attenzjoni f'pazjenti b'phenylketonuria.

Trab ta' Augmentin għal suspensjoni orali ta' 125 mg/31.25 mg/5 ml fih 2.5 mg ta' aspartame (E951)

f'kull ml, li huwa sors ta' phenylalanine. Din il-medicina għanda tintuża b'attenzjoni f'pazjenti b'phenylketonuria.

Trab ta' Augmentin għal suspensjoni orali ta' 250 mg/62.5 mg/5 ml fih 2.5 mg ta' aspartame (E951) f'kull ml, li huwa sors ta' phenylalanine. Din il-medicina għanda tintuża b'attenzjoni f'pazjenti b'phenylketonuria.

Trab ta' 125 mg/31.25 mg, 250 mg/62.5 mg, 500 mg/125 mg fi qratas għal suspensjoni orali, Trab għal suspensjoni orali ta' 50 mg/12.5 mg/ml, 125 mg/31.25 mg/5 ml, 250 mg/62.5 mg/5 ml Dan il-prodott medicinali fih maltodextrin (glucose). Pazjenti b'malassorbiment rari ta' glucose-galactose m'għandhomx jieħdu din il-medicina.

4.5 Prodotti medicinali ohra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarijiet ohra li jistghu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

Antikoagulanti orali

Antikoagulanti orali u antibijotiċi tal-penicillin ġew użati hafna fil-prattika mingħajr rapporti ta' interazzjoni. Madankollu, fil-kitba medika hemm każijiet ta' zieda fil-proporzjon normalizzat internazzjonali f'pazjenti mantenuti fuq kura ta' acenocoumarol jew warfarin u li ngħatalhom kors ta' amoxicillin. Jekk l-għoti tat-tnejn flimkien huwa meħtieġ, il-hin tal-prothrombin jew il-proporzjon normalizzat internazzjonali għnadhom ikunu immonitorjati b'attenzjoni malli jizdied jew jitwaqqaf amoxicillin. Barra dan, aġġustamenti fid-doża tal-antikoagulanti orali tista' tkun meħtieġa (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.8).

Methotrexate

Il-penicillins jistghu jnaqqsu t-tneħhija ta' methotrexate u jikkawżaw possibbiltà ta' zieda fit-tossicità.

Probenecid

L-użu flimkien ma' probenecid mhuwiex irrakkomandat. Probenecid inaqqas is-sekrezzjoni tubulari ta' amoxicillin mill-kliewi. L-użu konkomitanti ta' probenecid jista' jwassal għal livelli oġhla u għal aktar fit-tul ta' amoxicillin izda mhux ta' clavulanic acid, fid-demmm.

4.6 Tqala u treddigh

Tqala

Studji fuq l-animali ma jurux effetti hżiena diretti jew indiretti fuq it-tqala, fuq l-iżvilupp tal-embriju/fetu, hlas jew żvilupp wara t-twelid (ara sezzjoni 5.3). Dejta limitata dwar l-użu ta' amoxicillin/clavulanic acid fil-bnedmin waqt it-tqala ma tindikax riskju oġhla ta' malformazzjonijiet kongenitali. Fi studju wiehed f'nisa b'tiċrit prematur tal-membrana tal-fetu qabel iż-żmien tat-twelid, kien irrappurtat li kura ta' profilassi b'amoxicillin/clavulanic acid tista' tkun assoċjata ma' riskju oġhla ta' enterokolite nekrotizzanti fit-trabi tat-twelid. L-użu għandu jigi evitat waqt it-tqala, sakemm ma jkunx ikkunsidrat bħala essenzjali mit-tabib.

Treddigh

Iż-żewġ sustanzi jiġu mneħhija mal-halib tas-sider (xejn mhuwa magħruf dwar l-effetti ta' clavulanic acid fuq it-tarbija li qed titredda'). B'konsegwenza ta' dan, dijarea u infezzjoni bil-fungu fil-membrani mukużi huma possibbli fit-tarbija li qed titredda', sa jista' jwassal biex it-treddigh ikollu bżonn jitwaqqaf. Amoxicillin/clavulanic acid għandu jintuża biss waqt it-treddigh wara li ssir stima ta' benefiċċju/riskju mit-tabib responsabbli.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Ma sarux studji dwar l-effetti fuq il-hila biex issuq jew thaddem magni. Madankollu, effetti mhux mixtieqa jistghu jsehhu (eż. reazzjonijiet allergiċi, sturdament, aċċessjonijiet), li jistghu jinfluwenzaw il-hila li ssuq u thaddem magni (ara sezzjoni 4.8).

4.8 Effetti mhux mixtieqa

L-aktar reazzjonijiet avversi għall-medicina (ADRs) rrapportati b'mod komuni huma dijarea, tqalligh u rimettar.

L-ADRs miksuba minn studji kliniċi u minn sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq b'Augmentin, magħżula skont il-Klassi tas-Sistemi u Organi MedDRA huma elenkati hawn taht.

It-terminoloġiji li ġejjin intużaw biex jikklassifikaw kif isehhu l-effetti mhux mixtieqa.

Komuni hafna ($\geq 1/10$)

Komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$)

Mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$)

Rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$)

Rari hafna ($< 1/10,000$)

Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)

<u>Infezzjonijiet u infestazzjonijiet</u>	
Kandidożi tal-gilda mukuża	Komuni
Tkabbir żejjed ta' organiżmi mhux suxxettibbli	Mhux magħruf
<u>Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika</u>	
Lewkopenija riversibbli (inkluż newtrogenija)	Rari
Tromboċitopenija	Rari
Agranuloċitosi riversibbli	Mhux magħruf
Anemija emolitika	Mhux magħruf
Titwil tal-hin tal-fsada u l-hin tal-prothrombin ¹	Mhux magħruf
<u>Disturbi fis-sistema immuni¹⁰</u>	
Edima anġjonewrotika	Mhux magħruf
Anafilassi	Mhux magħruf
Sindrome bħal mard tas-serum	Mhux magħruf
Vaskulite ta' sensittività eċċessiva	Mhux magħruf
<u>Disturbi fis-sistema nervuża</u>	
Sturdament	Mhux komuni
Ugigh ta' ras	Mhux komuni
Attività eċċessiva riversibbli	Mhux magħruf
Aċċessjonijiet ²	Mhux magħruf
<u>Disturbi gastro-intestinali</u>	
Pilloli ta' 500 mg/125 mg miksijin b'rita	
Pilloli ta' 500 mg/125 mg li jixterdu	
Trab ta' 500 mg/125 mg fi qratas għal suspensjoni orali	
Dijarea	Komuni hafna
Tqalligh ³	Komuni
Rimettar	Komuni

Indiġestjoni	Mhux komuni
Kolite assoċjata mal-antibijotiċi ⁴	Mhux magħruf
Ilsien iswed muswaf	Mhux magħruf
Trab ta' 125 mg/31.25 mg, 250 mg/62.5 mg fi qratas għal suspensjoni orali Trab għal suspensjoni orali ta' 50 mg/12.5 mg/ml, 125 mg/31.25 mg/5 ml, 250 mg/62.5 mg/5 ml	
Dijarea	Komuni
Tqalligh ³	Komuni
Rimettar	Komuni
Indiġestjoni	Mhux komuni
Kolite assoċjata mal-antibijotiċi ⁴	Mhux magħruf
Ilsien iswed muswaf	Mhux magħruf
Telf ta' kulur fis-snien ¹¹	Mhux magħruf
<i>Disturbi fil-fwied u fil-marrara</i>	
AST u/jew ALT li jogħlew ⁵	Mhux komuni
Epatite ⁶	Mhux magħruf
Suffejra kolestatika ⁶	Mhux magħruf
<i>Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda⁷</i>	
Raxx fil-ġilda	Mhux komuni
Ħakk	Mhux komuni
Urtikarja	Mhux komuni
Eritema multiforme	Rari
Sindrome ta' Stevens-Johnson	Mhux magħruf
Nekrolisi epidermali tossika	Mhux magħruf
Dermatite bulluża li taqa' qxur qxur	Mhux magħruf
Pustulozi Eksantematuża Akuta Mifruxa (AGEP)	Mhux magħruf
<i>Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarija</i>	
Nefrite tal-interstizju	Mhux magħruf
Kristallurja ⁸	Mhux magħruf
¹ Ara sezzjoni 4.4 ² Ara sezzjoni 4.4 ³ Tqalligh huwa aktar assoċjat ma' dozi orali għoljin. Jekk jidhru reazzjonijiet gastrointestinali, dawn jistgħu jitnaqqsu billi Augmentin jittiehed fil-bidu ta' ikla. ⁴ Inkluz kolite psewdomembranuża u kolite emorraġika (ara sezzjoni 4.4) ⁵ Żieda moderata fl-AST u/jew l-ALT giet innutata f'pazjenti ikkurati bil-klassi ta' antibijotiċi beta-lactam, iżda t-tifsira ta' dawn is-sejbiet mhijiex magħrufa. ⁶ Dawn il-każijiet ġew innutati b'penicillins u cephalosporins oħra (ara sezzjoni 4.4). ⁷ Jekk ssehh kwalunkwe reazzjoni ta' dermatite ta' sensitività eċċessiva, il-kura għandha titwaqqaf (ara sezzjoni 4.4). ⁸ Ara sezzjoni 4.9. ⁹ Ara sezzjoni 4.4. ¹⁰ Ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4. Trab ta' 125 mg/31.25 mg u 250 mg/62.5 mg fi qratas għal suspensjoni orali Trab għal suspensjoni orali ta' 50 mg/12.5 mg/ml, 125 mg/31.25 mg/5 ml 250 mg/62.5 mg/5 ml ¹¹ Telf ta' kulur superficjali tas-snien kien irrappuratat b'mod rari hafna fit-tfal. Iġene orali tajba tista' tghin biex tippreveni t-telf ta' kulur minhabba li dan jista' jitnehha billi tahsel is-snien.	

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi u sinjali ta' doża eċċessiva

Sintomi gastrointestinali u disturb fil-bilanċi tal-fluwidi u l-elettroliti jistgħu jkunu evidenti. Kristallurja minhabba amoxicillin, li f'xi każijiet twassal għal insuffiċjenza tal-kliwi, kienet osservata (ara sezzjoni 4.4).

Aċċessjonijiet jistgħu jseħħu f'pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni tal-kliwi jew f'dawk li qed jirċievu doži għoljin.

Amoxicillin kien irrappurtat li jippreċipita fil-kateters tal-bużzieqa tal-awrina, il-biċċa l-kbira wara l-għoti mill-vina ta' doži kbar. Għandu jiġi iċċekkjat b'mod regolari li l-kateter ma jkunx imblukkat (ara sezzjoni 4.4).

Kura ta' intossikazzjoni

Sintomi gastrointestinali jistgħu jiġu kkurati b'mod sintomatiku, b'attenzjoni għall-bilanċ tal-ilma/elettroliti.

Amoxicillin/clavulanic acid jista' jiġi mneħhi miċ-ċirkulazzjoni permezz tad-dijalisi tad-demem.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Taghrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: Tahlitiet ta' penicillins, li jinkludu impedituri ta' beta-lactamase;
Kodiċi ATC: J01CR02.

Kif jaħdem

Amoxicillin huwa penicillin semisintetiku (antibijotiku beta-lactam) li jimpedixxi enzima waħda jew aktar (hafna drabi magħrufa bħala proteini li jehlu mal-penicillin, PBPs) fir-rotta bijosintetika tal-peptidoglycan tal-batterji, li huwa komponent strutturali integrali tas-superfiċje taċ-ċellula tal-batterji. Impediment tas-sintesi tal-peptidoglycan twassal għal dgħujfija tas-superfiċje taċ-ċellula, li s-soltu jkun segwit minn lisi u mewt taċ-ċellula.

Amoxicillin huwa suxxettibbli għal degradazzjoni minn beta-lactamases li jipproduċuhom batterji reżistenti u għalhekk l-ispettru ta' attività ta' amoxicillin waħdu ma jinkludix organiżmi li jipproduċu dawn l-enzimi.

Clavulanic acid huwa beta-lactam li l-istruttura tiegħu hija relatata mal-penicillins. Huwa jwaqqaf xi enzimi beta-lactamase milli jaħdmu biex b'hekk jilqa' kontra li amoxicillin jitwaqqaf milli jaħdem. Clavulanic acid waħdu ma jeżerċitax effett antibatteriku klinikament utli.

Relazzjoni Farmakokinetika/Farmakodinamika

Il-hin fuq il-konċentrazzjoni impeditorja minima ($T > MIC$) huwa meqjus bħala l-fattur determinanti l-aktar importanti tal-effikaċja ta' amoxicillin.

Mekkaniżmi ta' reżistenza

Iż-żewġ mekkaniżmi prinċipali ta' reżistenza għal amoxicillin/clavulanic acid huma:

- L-inattivazzjoni permezz ta' dawk il-beta-lactamases batteriċi li huma stess ma jiġux impediti minn clavulanic acid, inkluż il-klassijiet B, C u D.
- Tibdil fil-PBPs, li jnaqqas l-affinità tas-sustanza antibatterika għall-mira.

L-impermeabilità tal-batterji jew il-mekkaniżmi tal-pompi ta' effluss jistgħu jikkawżaw jew jikkontribwixxu għar-reżistenza batterika, b'mod partikolari f' batterji Gram-negattivi.

Breakpoints

Breakpoints tal-MIC għal amoxicillin/clavulanic acid huma dawk tal-Kumitat Ewropew dwar Ittestjar ta' Suxxettibilità Kontra l-Mikrobi (EUCAST)

Organizmu	Breakpoints ta' Suxxettibilità (µg/ml)		
	Suxxettibbli	Intermedju	Reżistenti
<i>Haemophilus influenzae</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Moraxella catarrhalis</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Staphylococcus aureus</i> ²	≤ 2	-	> 2
Staphylococci negattivi għal coagulase ²	≤ 0.25		> 0.25
<i>Enterococcus</i> ¹	≤ 4	8	> 8
<i>Streptococcus A, B, C, G</i> ⁵	≤ 0.25	-	> 0.25
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ³	≤ 0.5	1-2	> 2
Enterobacteriaceae ^{1,4}	-	-	> 8
Anaerobi Gram-negattivi ¹	≤ 4	8	> 8
Anaerobi Gram-pożittivi ¹	≤ 4	8	> 8
Breakpoints mhux relatati mal-ispeċi ¹	≤ 2	4-8	> 8

¹ Il-valuri rrapportati huma għal konċentrazzjonijiet ta' Amoxicillin. Għal skopijiet ta' ttestjar għas-suxxettibilità, il-konċentrazzjoni ta' Clavulanic acid hija ffixsata għall-valur ta' 2 mg/l.

² Il-valuri rrapportati huma għal konċentrazzjonijiet ta' Oxacillin.

³ Il-valuri tal-breakpoints fit-tabella huma bbażati fuq il-breakpoints ta' Ampicillin.

⁴ Il-breakpoint ta' rezistenza ta' R>8 mg/L tiżgura li dawk l-organizmi kollha li jiġu iżolati u li għandhom mekkaniżmi ta' rezistenza jiġu rrapportati bhala reżistenti.

⁵ Il-valuri tal-breakpoints fit-tabella huma bbażati fuq il-breakpoints ta' Benzylpenicillin.

Il-prevalenza ta' rezistenza tista' tvarja ġeografikament u maż-żmien fi speċi magħżula, u informazzjoni lokali dwar ir-reżistenza hija mixtieqa, b'mod partikolari meta jkunu qegħdin jiġu kkurati infezzjonijiet serji. Għandu jiġi mfittex parir ta' espert, skond il-htieġa, meta l-prevalenza lokali ta' rezistenza hija tali li l-użu tas-sustanza f'tal-anqas ċerti tipi ta' infezzjonijiet hija dubjuża.

<p><u>Speċi suxxettibbli b'mod komuni</u></p> <p><u>Mikroorganizmi Gram-pożittivi aerobiċi</u> <i>Enterococcus faecalis</i> <i>Gardnerella vaginalis</i> <i>Staphylococcus aureus</i> (suxxettibbli għal methicillin)£ Staphylococci negattivi għal coagulase (suxxettibbli għal methicillin) <i>Streptococcus agalactiae</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i>¹ <i>Streptococcus pyogenes</i> u streptococci beta-emolitici oħra Grupp <i>Streptococcus viridans</i></p> <p><u>Mikroorganizmi Gram-negattivi aerobiċi</u> Spp. <i>Capnocytophaga</i> <i>Eikenella corrodens</i> <i>Haemophilus influenzae</i>² <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Pasteurella multocida</i></p> <p><u>Mikroorganizmi anaerobiċi</u> <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Fusobacterium nucleatum</i> Spp. <i>Prevotella</i></p>
<p><u>Speċi li għalihom rezistenza akkwizita tista' tkun problema</u></p> <p><u>Mikroorganizmi Gram-pożittivi aerobiċi</u> <i>Enterococcus faecium</i> §</p> <p><u>Mikroorganizmi Gram-negattivi aerobiċi</u> <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus vulgaris</i></p>
<p><u>Organizmi rezistenti b'mod inerenti</u></p> <p><u>Mikroorganizmi Gram-negattivi aerobiċi</u> Sp. <i>Acinetobacter</i> <i>Citrobacter freundii</i> Sp. <i>Enterobacter</i> <i>Legionella pneumophila</i> <i>Morganella morganii</i> <i>Providencia</i> spp. Sp. <i>Pseudomonas</i> Sp. <i>Serratia</i> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i></p> <p><u>Mikroorganizmi oħra</u> <i>Chlamydophila pneumoniae</i> <i>Chlamydophila psittaci</i> <i>Coxiella burnetti</i> <i>Mycoplasma pneumoniae</i></p>
<p>§ Suxxettibilità intermedja naturali fin-nuqqas ta' mekkanizmi ta' rezistenza akkwiziti. £ L-<i>istaphylococci</i> kollha li huma rezistenti għal methicillin huma rezistenti għal</p>

amoxicillin/clavulanic acid

¹*Streptococcus pneumoniae* li huwa rezistenti għal penicillin m'għandux jiġi kkurat b'din il-preżentazzjoni ta' amoxicillin/clavulanic acid (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.4).

²Rarez b'suxxettibilità mnaqqsa għew irrappurtati f'xi pajjiżi tal-UE bi frekwenza oghla minn 10%.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Amoxicillin u clavulanic acid, jisseparaw kompletament minn xulxin f' soluzzjoni fl-ilma f' pH fiżjoloġika. Iż-żewġ komponenti huma assorbiti malajr u tajjeb meta jingħataw mir-rota orali. L-assorbiment ta' amoxicillin/clavulanic acid ikun l-aħjar meta jittiehed fil-bidu ta' ikla. Wara għoti mill-halq, amoxicillin u clavulanic acid huma disponibbli madwar 70%. Il-profilu fil-plażma jixxiebhu għaż-żewġ komponenti u l-hin biex tintlahaq l-ogħla konċentrazzjoni fil-plażma (T_{max}) f'kull każ huwa ta' madwar siegħa.

Ir-riżultati farmakokinetiċi għal studju, li fih amoxicillin/clavulanic acid (pilloli ta' 500 mg/125 mg tliet darbiet kuljum) ingħata fi stat ta' sawm lil gruppi ta' voluntiera b'saħħithom huma pprezentati hawn taht.

Parametri farmakokinetiċi medji (\pm SD)					
Sustanza(i) attiva(i) mogħtija	Doża	C_{max}	T_{max} *	AUC _(0-24siegħa)	T 1/2
	(mg)	(μ g/ml)	(siegħa)	((μ g.siegħa/ml)	(siegħa)
Amoxicillin					
AMX/CA 500/125 mg	500	7.19 \pm 2.26	1.5 (1.0-2.5)	53.5 \pm 8.87	1.15 \pm 0.20
Clavulanic acid					
AMX/CA 500 mg/125 mg	125	2.40 \pm 0.83	1.5 (1.0-2.0)	15.72 \pm 3.86	0.98 \pm 0.12
AMX – amoxicillin, CA – clavulanic acid					
* Medjan (medda)					

Konċentrazzjonijiet fis-serum ta' amoxicillin u clavulanic acid miksuba b'amoxicillin/clavulanic acid jixbhu lil dawġ li jipproduċi l-għoti mill-halq ta' doži ekwivalenti ta' amoxicillin jew clavulanic acid wahdu.

Distribuzzjoni

Madwar 25% tat-total ta' clavulanic acid fil-plażma u 18% tat-total ta' amoxicillin fil-plażma huwa mwahħal mal-proteini. Il-volum ta' distribuzzjoni li jidher huwa madwar 0.3-0.4 l/kg għal amoxicillin u madwar 0.2 l/kg għal clavulanic acid.

Wara l-għoti mill-vini, kemm amoxicillin kif ukoll clavulanic acid jistgħu instabu fil-marrara, fit-tessut tal-addome, fit-tessuti tal-ġilda, tax-xaħam u tal-muskolu, fil-fluwidi sinovjali u tal-peritonew, fil-bila u fil-materja. Amoxicillin ma jinfirixx b'mod suffiċjenti għal-fluwidu tal-moħħ u s-sinsla.

Minn studji fl-animali m'hemm l-ebda evidenza ta' zamma sinifikanti fit-tessuti ta' materjal miksub mill-medicina ta' xi wiehed miż-żewġ komponenti. Amoxicillin, bħal biċċa l-kbira tal-penicillins, jista' jiġi osservat fil-halib tas-sider. Traċċi ta' kwantitajiet ta' clavulanic acid ukoll jistgħu jiġu osservati fil-halib tas-sider (ara sezzjoni 4.6).

Kemm amoxicillin kif ukoll clavulanic acid intwerew li jghaddu minn ġol-plaċenta (ara sezzjoni 4.6).

Bijotrasformazzjoni

Amoxicillin huwa parzjalment imneħhi fl-awrina bħala penicilloic acid inattiv fi kwantitajiet ekwivalenti għal bejn 10 u 25% tad-doża tal-bidu. Clavulanic acid huwa mmetabolizzat b'mod estensiv fil-bniedem u jiġi eliminat fl-awrina u l-ippurgar u bħala carbon dioxide li jintefa' l-barra man-nifs.

Eliminazzjoni

Ir-rota principali ta' eliminazzjoni għal amoxicillin hija permezz tal-kilwa, filwaqt li għal clavulanic acid hija kemm b'mekkanizmi renali kif ukoll mhux renali.

Amoxicillin/clavulanic acid għandu half-life medja ta' eliminazzjoni ta' madwar siegħa u tneħhija totali medja ta' madwar 25 l/siegħa f'suġġetti b'saħħithom. Madwar 60 sa 70% ta' amoxicillin u madwar 40 sa 65% ta' clavulanic acid jitneħhew mhux mibdula fl-awrina fl-ewwel 6 sigħat wara l-ghoti ta' pillola waħda ta' 250 mg/125 mg jew 500 mg/125 mg Augmentin. Diversi studji sabu li tneħhija fl-awrina hija minn 50-85% għal amoxicillin u bejn 27-60% għal clavulanic acid fuq perjodu ta' 24 siegħa. Fil-każ ta' clavulanic acid, l-akbar ammont ta' medicina jitneħha fl-ewwel sagħtejn wara li jingħata.

L-użu konkomitanti ta' probenecid idewwem it-tneħhija ta' amoxicillin iżda ma jdewwimx it-tneħhija mill-kliewi ta' clavulanic acid (ara sezzjoni 4.5).

Età

Il-half-life ta' eliminazzjoni ta' amoxicillin tixxiebah fi tfal ta' età minn madwar 3 xhur sa sentejn u fi tfal akbar u adulti. Għal tfal żgħar hafna (inkluż trabi tat-twelid li twieldu qabel iż-żmien) fl-ewwel ġimgħa ta' hajja l-intervall tal-ghoti m'għandux jaqbez l-ghoti darbtejn kuljum minnhabba l-immaturità tar-rota tal-eliminazzjoni mill-kliewi. Minhabba li huwa aktar probabbli li pazjenti anzjani jkollhom tnaqqis fil-funzjoni tal-kliewi, għandha tingħata attenzjoni fl-għażla tad-doża, u jista' jkun utli li tiġi mmonitorjata l-funzjoni tal-kliewi.

Sess

Wara l-ghoti ta' amoxicillin/clavulanic acid mill-halq lill-individwi nisa u rġiel b'saħħithom, is-sess m'għandu l-ebda impatt sinifikanti fuq il-farmakokinetika kemm ta' amoxicillin kif ukoll ta' clavulanic acid.

Indeboliment tal-kliewi

It-tneħhija totali ta' amoxicillin/clavulanic acid mis-serum tonqos b'mod proporzjonali ma' tnaqqis fil-funzjoni tal-kliewi. It-tnaqqis fit-tneħhija tal-medicina jidher aktar għal amoxicillin milli għal clavulanic acid, minhabba li proporzjon akbar ta' amoxicillin jitneħha permezz tar-rota renali. Għalhekk id-dozi f'indeboliment tal-kliewi għandhom jipprevnu l-akkumulazzjoni eċċessiva ta' amoxicillin waqt li fl-istess hin iżommu livelli adegwati ta' clavulanic acid (ara sezzjoni 4.2).

Indeboliment tal-fwied

Pazjenti b'indeboliment tal-fwied għandhom jingħataw dozi b'kawtela u l-funzjoni tal-fwied għandha tkun immonitorjata f'perjodi ta' żmien regolari.

5.3 Taghrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-mediċina

Informazzjoni mhux klinika, magħmula fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku fuq il-ġeni u effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva, ma turi l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Studji dwar l-effett tossiku minn dozi ripetuti b' amoxicillin/clavulanic acid magħmula fuq il-klieb juru irritazzjoni fl-istonku u rimettar, u telf ta' kulur fl-ilsien.

Ma sarux studji dwar ir-riskju ta' kanċer b' amoxicillin/clavulanic acid jew bil-komponenti tiegħu.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.2 Inkompatibilitajiet

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar ieħor

L-ebda htigijiet speċjali

Trab għal suspensjoni orali ta' 50 mg/12.5 mg/ml

Iċċekkja li s-sigill tal-għatu mhuwiex mimsus qabel ma tużah. Hawwad il-flixxun biex it-trab ma jibqax ċappa. Żid volum ta' ilma (kif indikat hawn taht), aqleb il-flixxun ta' taht fuq u hawdu sewwa.

Qawwa	Volum ta' ilma li għandu jżidied fir-rikostituzzjoni (ml)	Volum finali tas-suspensjoni orali rikostitwita (ml)
50 mg/12.5 mg/ml	18	20

Hawwad il-flixxun sewwa qabel kull doża.

Trab għal suspensjoni orali ta' 125 mg/31.25 mg/5 ml

Iċċekkja li s-sigill tal-għatu mhuwiex mimsus qabel ma tużah. Hawwad il-flixxun biex it-trab ma jibqax ċappa. Żid volum ta' ilma (kif indikat hawn taht), aqleb il-flixxun ta' taht fuq u hawwad sewwa.

B'mod alternattiv imla l-flixkun bl-ilma sa kemm kemm 'l isfel mill-marka fuq it-tikketta tal-flixkun, aqleb il-flixkun ta' taht fuq u hawwad sewwa, imbaghad zid l-ilma ezatt sal-marka, aqleb il-flixkun ta' taht fuq u erga' hawwad sewwa.

<u>Qawwa</u>	<u>Volum ta' ilma li ghandu jizdied fir-rikostituzzjoni (ml)</u>	<u>Volum finali tas-suspensjoni orali rikostitwita (ml)</u>
125 mg/31.25 mg/5 ml	Zid sal-marka	60
	74	80
	92	100

Hawwad il-flixkun sewwa qabel kull doza.

Trab ghal suspensjoni orali ta' 250 mg/62.5 mg/5 ml

Iccekja li s-sigill tal-ghatu mhuwix mimsus qabel ma tuzah. Hawwad il-flixkun biex it-trab ma jibqax cappa. Zid volum ta' ilma(kif indikat hawn taht), aqleb il-flixkun ta' taht fuq u hawwad sewwa. B'mod alternattiv imla l-flixkun bl-ilma sa kemm kemm 'l isfel mill-marka fuq it-tikketta tal-flixkun, aqleb il-flixkun ta' taht fuq u hawwad sewwa, imbaghad zid l-ilma ezatt sal-marka, aqleb il-flixkun ta' taht fuq u erga' hawwad sewwa.

<u>Qawwa</u>	<u>Volum ta' ilma li ghandu jizdied fir-rikostituzzjoni (ml)</u>	<u>Volum finali tas-suspensjoni orali rikostitwita (ml)</u>
250 mg/62.5 mg/5 ml	Zid sal-marka	60
	72	80
	90	100

Hawwad il-flixkun sewwa qabel kull doza.

7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiz partikolari]

{Isem u indirizz}

<{telefon}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiz partikolari]

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIGDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

{JJ xahar SSSS}

[Biex timtela mill-pajjiz partikolari]

10. DATA TA' META GIET RIVEDUTA L-KITBA

{XX/SSSS}

[Biex timentela mill-pajjiz partikolari]

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

{Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) pilloli ta' 875 mg /125 mg miksijin b'rita}

{Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) trab ta' 875 mg/125 mg fi qratas għal suspensjoni orali}

{Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) trab ta' 400 mg/57 mg fi qratas għal suspensjoni orali}

{Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) trab għal suspensjoni orali ta' 200 mg/28.5 mg/5 ml }

{Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) trab għal suspensjoni orali ta' 400 mg/57 mg/5 ml (togħma ta' frawli)}

{Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) trab għal suspensjoni orali ta' 400 mg/57 mg/5 ml (togħma ta' frott imħallat)}

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari].

Għal-lista kompleta ta' sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pilloli ta' 875 mg/125 mg miksijin b'rita

Pillola miksija b'rita.

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Trab ta' 400 mg/57 mg, 875 mg/125 mg fi qratas għal suspensjoni orali

Trab għal suspensjoni orali ta' 200 mg/28.5 mg/5 ml, 400 mg/57 mg/5 ml (togħma ta' frawli u frott imħallat)

Trab għal suspensjoni orali.

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Augmentin huwa indikat għall-kura tal-infezzjonijiet li ġejjin fl-adulti u fit-tfal (ara sezzjonijiet 4.2, 4.4 u 5.1):

- Sinozite batterika akuta (li saret dijanjosi tagħha b'mod adegwat)
- Otite tal-widna tan-nofs akuta
- Tahrix akut ta' bronkite kronika (li saret dijanjosi tagħha b'mod adegwat)
- Pulmonite akkwizita mill-komunità
- Cistite
- Pajelonefrite
- Infezzjonijiet fil-ġilda u fit-tessuti rotob b'mod partikolari ċellulite, gdim ta' animali, axsess qawwi fis-snien b'ċellulite li tinfirex.
- Infezzjonijiet fl-għadam u fil-ġogi, b'mod partikolari ostjomelite.

Għandha tiġi kkunsidrata l-gwida uffiċjali dwar l-użu xieraq ta' sustanzi antibatteriči.

4.2 Pozoloġija u metodu ta' kif għandu jinghata

F'kull parti d-doži huma espressi inkwantu għal kontenut ta' amoxicillin/clavulanic acid minbarra meta d-doži huma mogħtija inkwantu għal komponent individwali.

Għall-għażla tad-doża ta' Augmentin għall-kura ta' infezzjoni individwali għandhom jitqiesu:

- Il-patoġeni mistennija u l-probabbiltà tas-suxxettibiltà tagħhom għas-sustanzi antibatterici (ara sezzjoni 4.4)
- Il-qawwa u s-sit tal-infezzjoni
- L-età, il-piż u l-funzjoni tal-kliwi tal-pazjent kif muri hawn taht.

L-użu ta' prezentazzjonijiet alternattivi ta' Augmentin (eż. dawk li jipprovdu doži oghla ta' amoxicillin u/jew proporzjonijiet differenti ta' amoxicillin ma' clavulanic acid) għandu jiġi kkunsidrat bħala meħtieġ (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1).

Għal adulti u tfal ≥ 40 kg, din il-formulazzjoni ta' Augmentin tipprovdi doża totali ta' 1750 mg amoxicillin/250 mg clavulanic acid kuljum meta tingħata darbtejn kuljum u 2625 mg amoxicillin/375 mg clavulanic acid meta tingħata tliet darbiet kuljum, skont kif irrakkomandat hawn taht. Għal tfal < 40 kg, din il-formulazzjoni ta' Augmentin tipprovdi doża massima ta' 1000-2800 mg amoxicillin/143-400 mg clavulanic acid, kuljum, meta tingħata kif irrakkomandat hawn taht. Jekk tkun ikkunsidrata l-htieġa ta' doża oghla ta' amoxicillin kuljum, huwa rrakkomandat li preparazzjoni oħra ta' Augmentin tiġi magħzula biex jiġi evitat l-għoti ta' doži għoljin ta' clavulanic acid kuljum bla bżonn (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1).

It-tul ta' żmien kemm iddum il-kura għandu jkun iddeterminat mir-rispons tal-pazjent. Xi infezzjonijiet (eż. ostjomelite) jeħtieġu perjodi itwal ta' kura. Il-kura m'għandiex titkompla għal aktar minn 14-il jum mingħajr ma jsir eżami mill-ġdid (ara sezzjoni 4.4 dwar il-kura fit-tul).

Adulti u tfal ≥ 40 kg

Doži rrakkomandati:

- doża standard: (għall-indikazzjonijiet kollha) 875 mg/125 mg darbtejn kuljum;
- doża oghla - (b'mod partikolari għal infezzjonijiet bħal otite tal-widna tan-nofs, sinožite, infezzjonijiet fin-naħa t'isfel tal-apparat tan-nifs u infezzjonijiet fl-apparat tal-awrina): 875 mg/125 mg tliet darbiet kuljum.

Tfal < 40 kg

It-tfal jistgħu jiġu kkurati bil-pilloli, bis-suspensjonijiet jew bil-qratas pedjatriċi ta' Augmentin.

Doži rrakkomandati:

- 25 mg/3.6 mg/kg/jum sa 45 mg/6.4 mg/kg/jum mogħtija bħala doża maqsuma f' darbtejn;
- sa mhux aktar minn 70 mg/10 mg/kg/jum mogħtija bħala doża maqsuma f' darbtejn tista' tiġi kkunsidrata għal xi infezzjonijiet (bħal otite tal-widna tan-nofs, sinožite u infezzjonijiet fin-naħa t'isfel tal-apparat tan-nifs).

L-ebda tagħrif kliniku ma huwa disponibbli fuq formulazzjonijiet ta' Augmentin 7:1 dwar doži oghla minn 45 mg/6.4 mg kull kg kuljum fi tfal taht is-sentejn.

M'hemmx tagħrif kliniku fuq formulazzjonijiet ta' Augmentin 7:1 għal pazjenti li għandhom anqas minn xahrejn. Għalhekk rakkomandazzjonijiet dwar dożar f'din il-popolazzjoni ma jistgħux isiru.

Anzjani

L-ebda aġġustament fid-doża ma huwa kkunsidrat bħala meħtieġ.

Indeboliment tal-kliewi

L-ebda aġġustament fid-doża ma huwa meħtieġ f'pazjenti bi tneħhija tal-kreatinina (CrCl) aktar minn 30 ml/min.

F'pazjenti bi tneħhija tal-kreatinina anqas minn 30 ml/min, l-użu ta' preżentazzjonijiet ta' Augmentin b'amoxicillin u clavulanic acid fi proporzjon ta' 7:1 m'huwiex rakkommandat, minhabba li m'hemm rakkommandazzjonijiet disponibbli għal aġġustamenti fid-doża.

Indeboliment tal-fwied

Iddoża b'kawtela u immonitorja l-funzjoni tal-fwied f'perjodi ta' zmien regolari (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4).

Metodu ta' kif jinghata

Augmentin qiegħed għall-użu orali.

Aġhti fil-bidu ta' ikla biex tnaqqas l-intolleranza gastrointestinali li jista' jkun hemm u tiegħu l-aħjar assorbiment ta' amoxicillin/clavulanic acid.

It-terapija tista' tinbeda b'mod parenterali skont is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott għall-formulazzjoni IV u titkompla bi preparazzjoni orali.

Trab ta' 875 mg/125 mg, 400 mg/57 mg fi qratas għal suspensjoni orali
Il-kontenut tal-qartas għal doża wahda għandu jixtered go nofs tazza ilma qabel ma jittiehed.

Trab għal suspensjoni orali ta' 200 mg/28.5 mg/ml, 400 mg/57 mg/5 ml
Hawwad biex it-trab ma jibqax ċappa, žid l-ilma skont l-istruzzjonijiet mogħtija, aqleb il-flixxun ta' taħt fuq u hawwad.
Hawwad il-flixxun qabel kull doża (ara sezzjoni 6.6).

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanzi attivi, għal xi penicillins jew għal xi sustanzi mhux attivi.

Storja ta' reazzjoni qawwija immedjata ta' sensittività eċċessiva (eż. anafilassi) għal sustanzi ohra beta-lactam (eż. cephalosporin, carbapenem jew monobactam).

Storja ta' suffejra/indeboliment tal-fwied minhabba amoxicillin/clavulanic acid (ara sezzjoni 4.8).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Qabel ma tinbeda kura b'amoxicillin/clavulanic acid, il-pazjent għandu jiġi mistoqsi bir-reqqa dwar reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva għal penicillins, cephalosporins jew sustanzi beta-lactam ohrajn fil-passat (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.8).

Reazzjonijiet (anafilaktojd) ta' sensittività eċċessiva serji u xi kultant fatali kienu rrapportati f'pazjenti fuq kura b'penicillin. Dawn ir-reazzjonijiet x'aktarx li l-aktar jiġru f'individwi bi storja ta' sensittività eċċessiva għal penicillin u f'individwi atopiċi. Jekk isseħħ reazzjoni allergika, il-kura

b'amoxicillin/clavulanic acid għandha titwaqqaf u għandha tiġi stabbilita kura alternattiva xierqa minflokha.

F'każ li jiġi ppruvat li infezzjoni hija kawża ta' organizzu(i) suxxettibbli għal amoxicillin għandha tiġi kkunsidrata l-bidla minn amoxicillin/clavulanic acid għal amoxicillin skont il-gwida uffċjali.

Din il-preżentazzjoni ta' Augmentin mhijiex adattata biex tintuża fejn hemm riskju għoli li l-patogeni li wiehed qed jissupponi li hemm għandhom għandhom rezistenza għas-sustanzi beta-lactam li mhijiex medjata minn beta-lactamases suxxettibbli għal inibizzjoni minn clavulanic acid. Din il-preżentazzjoni m'għandiex tintuża biex tikkura *S. pneumoniae* rezistenti għal penicillin.

Aċċessjonijiet jistgħu jseħħu f'pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni tal-kliwi jew f'dawk li qed jirċievu dozi għoljin (ara sezzjoni 4.8).

Amoxicillin/clavulanic acid għandu jiġi evitat jekk tkun issuspettata mononuklejozi infettiva minhabba li raxx jixbah dak tal-hosba ġie assoċjat ma din il-kundizzjoni wara l-użu ta' amoxicillin.

L-użu konkomitanti ta' allopurinol waqt kura b'amoxicillin jista' jżid il-probabbiltà ta' reazzjonijiet allergiċi fil-ġilda.

Użu għal tul ta' żmien jista' xi kultant iwassal għal tkabbir żejjed ta' organizmi mhux suxxettibbli.

L-okkorrenza fil-bidu tal-kura ta' eritema mifruxa bid-deni assoċjata ma' msiemer tista' tkun sintomu ta' pustulozi eksantematuża akuta mifruxa (AGEP) (ara Sezzjoni 4.8). Din ir-reazzjoni tehtieg li Augmentin jitwaqqaf u tikkontraindika kwalunkwe għoti sussegwenti ta' amoxicillin.

Amoxicillin/clavulanic acid għandu jintuża b'attenzjoni f'pazjenti b'evidenza ta' indeboliment tal-fwied (ara sezzjonijiet 4.2, 4.3 u 4.8).

Każijiet epatiċi kienu rrappurtati l-biċċa l-kbira fl-irġiel u f'pazjenti anzjani u jistgħu jkunu assoċjati ma' kura fit-tul. Dawn il-każijiet ġew irrappurtati b'mod rari hafna fit-tfal. Fil-popolazzjonijiet kollha, is-sinjali u s-sintomi ġeneralment jseħħu waqt jew f'qasir żmien wara l-kura iżda f'xi każijiet jistgħu ma jkunux jidhru sa diversi ġimgħat wara li tkun twaqqfet il-kura. Dawn is-soltu jkunu riversibbli. Każijiet epatiċi jistgħu jkunu qawwija u f'ċirkustanzi rari hafna, ġew irrappurtati mwiet. Dawn kważi dejjem seħħew f'pazjenti li diġà kellhom mard serju jew li kienu qed jieħdu mediċini konkomitanti magħrufa li għandhom il-possibbiltà ta' effetti epatiċi (ara sezzjoni 4.8).

Kolite assoċjata mal-antibijotiċi kienet irrappurtata bi kważi kull sustanza antibatterika inkluż b'amoxicillin u l-qawwa tagħha tista' tkun minn hafifa sa ta' periklu għall-ħajja (ara sezzjoni 4.8). Għalhekk, huwa importanti li tiġi kkunsidrata din id-dijanjozi f'pazjenti li jkollhom dijarea waqt jew wara l-ghoti ta' xi antibijotiċi. Jekk kemm-il darba sseħħ kolite assoċjata mal-antibijotiċi, Augmentin għandu jitwaqqaf minnufih, għandu jiġi kkonsultat tabib u għandha tinbeda kura xierqa. Prodotti mediċinali kontra l-persistalsi huma kontraindikati f'din is-sitwazzjoni.

Stima f'perjodi regolari tal-funzjonijiet ta' sistemi ta' organi, inkluż il-funzjoni tal-kliwi, tal-fwied u tas-sistema ematopojetika hija ta' min jirrikmandaha waqt kura għal tul ta' żmien.

Titwil tal-ħin ta' prothrombin ġie rrappurtat b'mod rari f'pazjenti li jkunu qed jirċievu amoxicillin/clavulanic acid. Monitoraġġ xieraq għandu jsir meta antikoagulanti jiġu preskritti flimkien miegħu. Aġġustamenti fid-doża ta' antikoagulanti orali jistgħu jkunu meħtieġa biex jinzamm il-livell mixtieq ta' antikoagulazzjoni (ara sezzjoni 4.5 u 4.8).

F'pazjenti b'indeboliment tal-kliwi, id-doża għandha tiġi aġġustata skont il-grad ta' indeboliment (ara sezzjoni 4.2).

F'pazjenti bi tnaqqis fl-ammont ta' awrina li jghaddu, kristallurja giet osservata b'mod rari, l-aktar b'kura minn gol-vini. Waqt l-ghoti ta' dozi kbar ta' amoxicillin, ghandu jigi rrikmandat li jkun hemm tehid ta' fluwidi u ammont ta' awrina adegwati sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' kristallurja li jista' jkun hemm b'amoxicillin. F'pazjenti b'kateter fil-bużżieqa tal-awrina, ghandu jigi iċċekkjat b'mod regolari li l-kateter ma jkunx imblukkat (ara sezzjoni 4.9).

Waqt kura b'amoxicillin, metodi enzimatiċi ta' glucose oxidase ghandhom jintużaw kull meta jsir ittestjar għall-preżenza ta' zokkor fl-awrina minhabba li riżultati pożittivi foloz jistgħu jsehħu b'metodi mhux enzimatiċi.

Il-preżenza ta' clavulanic acid f'Augmentin tista' tikkawża twaħhil mhux speċifiku ta' IgG u albumina permezz tal-membrani taċ-ċelluli homor li jwassal għal riżultat pożittiv falz tat-test ta' Coombs.

Kien hemm rapporti ta' riżultati pożittivi bl-użu tat-test ta' Bio-Rad Laboratories Platelia għal *Aspergillus* f'pazjenti li kienu qed jirċievu amoxicillin/clavulanic acid u li sussegwentement instabu li ma kellhomx infezzjoni b'*Aspergillus*. *Cross-reactions* ma' *polysaccharides* u *polyfuranoses* li mhumiex ta' *Aspergillus* ġew irrappurtati bit-test EIA ta' Bio-Rad Laboratories Platelia għal *Aspergillus*. Għalhekk, riżultati pożittivi tat-test f'pazjenti li qed jirċievu amoxicillin/clavulanic acid ghandhom jiġu interpretati b'kawtela u ghandhom jiġu kkonfermati b'metodi dijanjostiċi oħra.

Trab ta' 875 mg/125 mg Augmentin fi qratas għal suspensjoni orali fih 24.0 mg ta' aspartame (E951) f'kull qartas, li huwa sors ta' phenylalanine. Din il-medicina għanda tintuża b'attenzjoni f'pazjenti b'phenylketonuria.

Trab ta' 400 mg/57 mg Augmentin fi qratas għal suspensjoni orali fih 11.0 mg ta' aspartame (E951) f'kull qartas, li huwa sors ta' phenylalanine. Din il-medicina għanda tintuża b'attenzjoni f'pazjenti b'phenylketonuria.

Trab ta' Augmentin għal suspensjoni orali ta' 200 mg/28.5 mg/5 ml fih 2.5 mg of aspartame (E951) f'kull ml, li huwa sors ta' phenylalanine. Din il-medicina għanda tintuża b'attenzjoni f'pazjenti b'phenylketonuria.

Trab għal suspensjoni orali ta' 400 mg/57 mg/5 ml (togħma ta' frawli)
Trab ta' Augmentin għal suspensjoni orali ta' 400 mg/57 mg/5 ml fih 3.32 mg ta' aspartame (E951) f'kull ml, li huwa sors ta' phenylalanine. Din il-medicina għanda tintuża b'attenzjoni f'pazjenti b'phenylketonuria.

Trab għal suspensjoni orali ta' 400 mg/57 mg/5 ml (togħma ta' frott imhallat)
Trab ta' Augmentin għal suspensjoni orali ta' 400 mg/57 mg/5 ml fih 2.5 mg ta' aspartame (E951) f'kull ml, li huwa sors ta' phenylalanine. Din il-medicina għanda tintuża b'attenzjoni f'pazjenti b'phenylketonuria.

Trab ta' 875 mg/125 mg, 400 mg/57 mg fi qratas għal suspensjoni orali; trab għal suspensjoni orali ta' 200 mg/28.5 mg/ml u 400 mg/57 mg/5 ml
Dan il-prodott mediċinali fih maltodextrin (glucose). Pazjenti b'malassorbiment rari ta' glucose-galactose m'għandhomx jiehdu din il-medicina.

4.5 Prodotti mediċinali oħra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarijiet oħra li jistgħu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

Antikoagulanti orali

Antikoagulanti orali u antibijotiċi tal-penicillin ġew użati hafna fil-prattika mingħajr rapporti ta' interazzjoni. Madankollu, fil-kitba medika hemm każijiet ta' zieda fil-proporzjon normalizzat internazzjonali f'pazjenti mantenuti fuq kura ta' acenocoumarol jew warfarin u li ngħatalhom kors ta' amoxicillin. Jekk l-ghoti tat-tnejn flimkien huwa meħtieġ, il-hin tal-prothrombin jew il-proporzjon

normalizzat internazzjonali għnadhom ikunu immonitorjati b'attenzjoni malli jizdied jew jitwaqqaf amoxicillin. Barra dan, aġġustamenti fid-doża tal-antikoagulanti orali tista' tkun meħtieġa (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.8).

Methotrexate

Il-penicillins jistgħu jnaqqsu t-tneħħija ta' methotrexate u jikkawżaw possibbiltà ta' żieda fit-tossicità.

Probenecid

L-użu flimkien ma' probenecid mhuwiex irrakkomandat. Probenecid inaqqas is-sekrezzjoni tubulari ta' amoxicillin mill-kliewi. L-użu konkomitanti ta' probenecid jista' jwassal għal livelli oġhla u għal aktar fit-tul ta' amoxicillin iżda mhux ta' clavulanic acid fid-demm.

4.6 Tqala u treddigh

Tqala

Studji fuq l-annimali ma jurux effetti ħżiena diretti jew indiretti fuq it-tqala, fuq l-iżvilupp tal-embriju/fetu, hla jew żvilupp wara t-twelid (ara sezzjoni 5.3). Dejta limitata dwar l-użu ta' amoxicillin/clavulanic acid fil-bnedmin waqt it-tqala ma tindikax riskju oġhla ta' malformazzjonijiet kongenitali. Fi studju wiehed f'nisa b'tiċrit prematur tal-membrana tal-fetu qabel iż-żmien tat-twelid, kien irrappurtat li kura ta' profilassi b'amoxicillin/clavulanic acid tista' tkun assoċjata ma' riskju oġhla ta' enterokolite nekrotizzanti fit-trabi tat-twelid. L-użu għandu jiġi evitat waqt it-tqala, sakemm ma jkunx ikkunsidrat bħala essenzjali mit-tabib.

Treddigh

Iż-żewġ sustanzi jiġu mneħħija mal-halib tas-sider (xejn mhuwa magħruf dwar l-effetti ta' clavulanic acid fuq it-tarbija li qed titredda'). B'konsegwenza ta' dan, dijarea u infezzjoni bil-fungu fil-membrani mukużi huma possibbli fit-tarbija li qed titredda', sa jista' jwassal biex it-treddigh ikollu bżonn jitwaqqaf. Amoxicillin/clavulanic acid għandu jintuża biss waqt it-treddigh wara li ssir stima ta' benefiċċju/riskju mit-tabib responsabbli.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Ma sarux studji dwar l-effetti fuq il-hila biex issuq jew thaddem magni. Madankollu, effetti mhux mixtieqa jistgħu jseħħu (eż. reazzjonijiet allergiċi, sturdament, aċċessjonijiet), li jistgħu jinfluwenzaw il-hila li ssuq u thaddem magni (ara sezzjoni 4.8).

4.8 Effetti mhux mixtieqa

L-aktar reazzjonijiet avversi għall-medicina (ADRs) rrappurtati b'mod komuni huma dijarea, tqalligh u rimettar.

L-ADRs miksuba minn studji kliniċi u minn sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq b'Augmentin, magħżula skont il-Klassi tas-Sistemi u Organi MedDRA huma elenkati hawn taħt.

It-terminologiji li ġejjin intużaw biex jikklassifikaw kif iseħħu l-effetti mhux mixtieqa.

Komuni ħafna ($\geq 1/10$)

Komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$)

Mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$)

Rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$)

Rari ħafna ($< 1/10,000$)

Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)

<u>Infezzjonijiet u infestazzjonijiet</u>	
Kandidożi tal-ġilda mukuża	Komuni
Tkabbir żejjed ta' organiżmi mhux suxxettibbli	Mhux magħruf
<u>Disturbi tad-demm u tas-sistema limfatika</u>	
Lewkopenija riversibbli (inkluż newtrogenija)	Rari
Tromboċitopenija	Rari
Agranuloċitosi riversibbli	Mhux magħruf
Anemija emolitika	Mhux magħruf
Titwil tal-hin tal-fsada u l-hin tal-prothrombin ¹	Mhux magħruf
<u>Disturbi fis-sistema immuni¹⁰</u>	
Edima anġjonewrotika	Mhux magħruf
Anafilassi	Mhux magħruf
Sindrome bħal mard tas-serum	Mhux magħruf
Vaskulite ta' sensittività eċċessiva	Mhux magħruf
<u>Disturbi fis-sistema nervuża</u>	
Sturdament	Mhux komuni
Uġiġh ta' ras	Mhux komuni
Attività eċċessiva riversibbli	Mhux magħruf
Aċċessjonijiet ²	Mhux magħruf
<u>Disturbi gastro-intestinali</u>	
Pilloli ta' 875 mg/125 mg miksijin b'rita	
Trab ta' 875 mg/125 mg fi qratas għal suspensjoni orali	
Dijarea	Komuni hafna
Tqalligh ³	Komuni
Rimettar	Komuni
Indiġestjoni	Mhux komuni
Kolite assoċjata mal-antibijotiċi ⁴	Mhux magħruf
Ilsien iswed muswaf	Mhux magħruf
Trab ta' 400 mg/57 mg fi qratas għal suspensjoni orali	
Trab għal suspensjoni orali ta' 200 mg/28.5 mg/5 ml	
Trab għal suspensjoni orali ta' 400 mg/57 mg/5 ml	
Dijarea	Komuni
Tqalligh ³	Komuni
Rimettar	Komuni
Indiġestjoni	Mhux komuni
Kolite assoċjata mal-antibijotiċi ⁴	Mhux magħruf
Ilsien iswed muswaf	Mhux magħruf
Telf ta' kulur fis-snien ¹¹	Mhux magħruf
<u>Disturbi fil-fwied u fil-marrara</u>	
AST u/jew ALT li jogħlew ⁵	Mhux komuni
Epatite ⁶	Mhux magħruf
Suffejra kolestatika ⁶	Mhux magħruf
<u>Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda⁷</u>	

Raxx fil-ġilda	Mhux komuni
Hakk	Mhux komuni
Urtikarja	Mhux komuni
Eritema multiforme	Rari
Sindrome ta' Stevens-Johnson	Mhux magħruf
Nekrolisi epidermali tossika	Mhux magħruf
Dermatite bulluża li taqa' qxur qxur	Mhux magħruf
Pustulożi Eksantematuża Akuta Mifruxa (AGEP) ⁹	Mhux magħruf
<i>Disturbi fil-kliwi u fis-sistema urinarka</i>	
Nefrite tal-interstizju	Mhux magħruf
Kristallurja ⁸	Mhux magħruf
¹ Ara sezzjoni 4.4 ² Ara sezzjoni 4.4 ³ Tqalligh huwa aktar assoċjat ma' dozi orali għoljin. Jekk jidhru reazzjonijiet gastrointestinali, dawn jistgħu jitnaqqsu billi Augmentin jittiehed fil-bidu ta' ikla. ⁴ Inkluz kolite psewdomembranuża u kolite emorragika (ara sezzjoni 4.4) ⁵ Żieda moderata fl-AST u/jew l-ALT giet innutata f'pazjenti ikkurati bil-klassi ta' antibijotiċi beta-lactam, iżda t-tifsira ta' dawn is-sejbiet mhijiex magħrufa. ⁶ Dawn il-każijiet ġew innutati b'penicillins u cephalosporins oħra (ara sezzjoni 4.4). ⁷ Jekk ssehh kwalunkwe reazzjoni ta' dermatite ta' sensitività eċċessiva, il-kura għandha titwaqqaf (ara sezzjoni 4.4). ⁸ Ara sezzjoni 4.9 ⁹ Ara sezzjoni 4.3. ¹⁰ Ara sezzjoni 4.4 Trab ta' 400 mg/57 mg fi qratas għal suspensjoni orali Trab għal suspensjoni orali ta' 200 mg/28.5 mg/5 ml Trab għal suspensjoni orali ta' 400 mg/57 mg/5 ml ¹¹ Telf ta' kulur superficjali tas-snien kien irrappuratat b'mod rari hafna fit-tfal. Iġene orali tajba tista' tgħin biex tippreveni t-telf ta' kulur minhabba li dan jista' jitneħħa billi taħsel is-snien.	

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi u sinjali ta' doża eċċessiva

Sintomi gastrointestinali u disturb fil-bilanċi tal-fluwidi u l-elettroliti jistgħu jkunu evidenti. Kristallurja minhabba amoxicillin, li f'xi każijiet twassal għal insuffiċjenza tal-kliwi, kienet osservata (ara sezzjoni 4.4).

Aċċessjonijiet jistgħu jseħħu f'pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni tal-kliwi jew f'dawk li qed jirċievu dozi għoljin.

Amoxicillin kien irrappuratat li jippreċipita fil-kateters tal-bużżieqa tal-awrina, il-biċċa l-kbira wara l-ghoti mill-vina ta' dozi kbar. Għandu jiġi iċċekkjat b'mod regolari li l-kateter ma jkunx imblukkat (ara sezzjoni 4.4).

Kura ta' intossikazzjoni

Sintomi gastrointestinali jistgħu jiġu kkurati b'mod sintomatiku, b'attenzjoni għall-bilanċ tal-ilma/elettroliti.

Amoxicillin/clavulanic acid jista' jiġi mneħħi miċ-ċirkulazzjoni permezz tad-dijalisi tad-demem.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Taghrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: Tahlitiet ta' penicillins, li jinkludu impedituri ta' beta-lactamase; Kodiċi ATC: J01CR02.

Kif jahdem

Amoxicillin huwa penicillin semisintetiku (antibijotiku beta-lactam) li jimpedixxi enzima waħda jew aktar (ħafna drabi magħrufa bħala proteini li jeħlu mal-penicillin, PBPs) fir-rotta bijosintetika tal-peptidoglycan tal-batterji, li huwa komponent strutturali integrali tas-superfiċje taċ-ċellula tal-batterji. Impediment tas-sintesi tal-peptidoglycan twassal għal dgħjufija tas-superfiċje taċ-ċellula, li s-soltu jkun segwit minn lisi u mewt taċ-ċellula.

Amoxicillin huwa suxxettibbli għal degradazzjoni minn beta-lactamases li jipproduċuhom batterji rezistenti u għalhekk l-ispettru ta' attività ta' amoxicillin waħdu ma jinkludix organismi li jipproduċu dawn l-enzimi.

Clavulanic acid huwa beta-lactam li l-istruttura tiegħu hija relatata mal-penicillins. Huwa jwaqqaf xi enzimi beta-lactamase milli jahdmu biex b'hekk jilqa' kontra li amoxicillin jitwaqqaf milli jahdem. Clavulanic acid waħdu ma jeżerċitax effett antibatteriku klinikament utli.

Relazzjoni Farmakokinetika/Farmakodinamika

Il-ħin fuq il-konċentrazzjoni impeditorja minima ($T > MIC$) huwa meqjus bħala l-fattur determinanti l-aktar importanti tal-effikaċja ta' amoxicillin.

Mekkanizmi ta' rezistenza

Iż-żewġ mekkanizmi prinċipali ta' rezistenza għal amoxicillin/clavulanic acid huma:

- L-inattivazzjoni permezz ta' dawk il-beta-lactamases batteriċi li huma stess ma jgħux impediti minn clavulanic acid, inkluż il-klassijiet B, C u D.
- Tibdil fil-PBPs, li jnaqqas l-affinità tas-sustanza antibatterika għall-mira.

L-impermeabilità tal-batterji jew il-mekkanizmi tal-pompi ta' effluss jistgħu jikkawżaw jew jikkontribwixxu għar-rezistenza batterika, b'mod partikolari f' batterji Gram-negattivi.

Breakpoints

Breakpoints tal-MIC għal amoxicillin/clavulanic acid huma dawk tal-Kumitat Ewropew dwar Ittestjar ta' Sukssettibilità Kontra l-Mikrobi (EUCAST)

Organizmu	Breakpoints ta' Suxxettibilità (µg/ml)		
	Suxxettibbli	Intermedju	Reżistenti
<i>Haemophilus influenzae</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Moraxella catarrhalis</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Staphylococcus aureus</i> ²	≤ 2	-	> 2
Staphylococci negattivi għal coagulase ²	≤ 0.25		> 0.25
<i>Enterococcus</i> ¹	≤ 4	8	> 8
<i>Streptococcus A, B, C, G</i> ⁵	≤ 0.25	-	> 0.25
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ³	≤ 0.5	1-2	> 2
Enterobacteriaceae ^{1,4}	-	-	> 8
Anaerobi Gram-negattivi ¹	≤ 4	8	> 8
Anaerobi Gram-pożittivi ¹	≤ 4	8	> 8
Breakpoints mhux relatati mal-ispeċi ¹	≤ 2	4-8	> 8

¹ Il-valuri rrapportati huma għal konċentrazzjonijiet ta' Amoxicillin. Għal skopijiet ta' ttestjar għas-suxxettibilità, il-konċentrazzjoni ta' Clavulanic acid hija ffissata għall-valur ta' 2 mg/l.

² Il-valuri rrapportati huma għal konċentrazzjonijiet ta' Oxacillin.

³ Il-valuri tal-breakpoints fit-tabella huma bbażati fuq il-breakpoints ta' Ampicillin.

⁴ Il-breakpoint ta' reżistenza ta' R>8 mg/L tiżgura li dawk l-organizmi kollha li jiġu iżolati u li għandhom mekkaniżmi ta' reżistenza jiġu rrapportati bhala reżistenti.

⁵ Il-valuri tal-breakpoints fit-tabella huma bbażati fuq il-breakpoints ta' Benzylpenicillin.

Il-prevalenza ta' reżistenza tista' tvarja geografikament u maż-żmien fi speċi magħżula u informazzjoni lokali dwar ir-reżistenza hija mixtieqa, b'mod partikolari meta jkunu qegħdin jiġu kkurati infezzjonijiet serji. Għandu jiġi mfittex parir ta' espert, skond il-htieġa, meta l-prevalenza lokali ta' reżistenza hija tali li l-użu tas-sustanza f'tal-anqas ċerti tipi ta' infezzjonijiet hija dubjuża.

<u>Speċi suxxettibbli b'mod komuni</u>
<u>Mikroorganizmi Gram-pożittivi aerobiċi</u>
<i>Enterococcus faecalis</i>
<i>Gardnerella vaginalis</i>
<i>Staphylococcus aureus</i> (suxxettibbli għal methicillin)
<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ¹
<i>Streptococcus pyogenes</i> u streptococci beta-emolitici oħra
Grupp <i>Streptococcus viridans</i>
<u>Mikroorganizmi Gram-negattivi aerobiċi</u>
Spp. <i>Capnocytophaga</i>
<i>Eikenella corrodens</i>
<i>Haemophilus influenzae</i> ²
<i>Moraxella catarrhalis</i>
<i>Pasteurella multocida</i>
<u>Mikroorganizmi anaerobiċi</u>
<i>Bacteroides fragilis</i>
<i>Fusobacterium nucleatum</i>
Spp. <i>Prevotella</i>
<u>Speċi li għalihom reżistenza akkwizita tista' tkun problema</u>
<u>Mikroorganizmi Gram-pożittivi aerobiċi</u>
<i>Enterococcus faecium</i> §

Mikroorganizmi Gram-negattivi aerobiċi

Escherichia coli
Klebsiella oxytoca
Klebsiella pneumoniae
Proteus mirabilis
Proteus vulgaris

Organizmi rezistenti b'mod inerenti

Mikroorganizmi Gram-negattivi aerobiċi

Sp. *Acinetobacter*
Citrobacter freundii
Sp. *Enterobacter*
Legionella pneumophila
Morganella morganii
Providencia spp.
Sp. *Pseudomonas*
Sp. *Serratia*
Stenotrophomonas maltophilia

Mikroorganizmi oħra

Chlamydophila pneumoniae
Chlamydophila psittaci
Coxiella burnetti
Mycoplasma pneumoniae

§ Suxxettibilità intermedja naturali fin-nuqqas ta' mekkanizmi ta' rezistenza akkwiziti.

[£] L-*istaphylococci* kollha li huma rezistenti għal methicillin huma rezistenti għal amoxicillin/clavulanic acid

¹ *Streptococcus pneumoniae* li huwa rezistenti għal penicillin m'għandux jiġi kkurat b'din il-preżentazzjoni ta' amoxicillin/clavulanic acid (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.4).

² Rarez b'suxxettibilità mnaqqsa ġew irrappurtati f'xi pajjiżi tal-UE bi frekwenza oghla minn 10%.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Amoxicillin u clavulanic acid, jisseparaw kompletament minn xulxin f'soluzzjoni fl-ilma f'pH fiżjoloġika. Iz-żewġ komponenti huma assorbiti malajr u tajjeb meta jingħataw mir-rotta orali. L-assorbiment ta' amoxicillin/clavulanic acid ikun l-aħjar meta jittiehed fil-bidu ta' iklja. Wara għoti mill-halq, amoxicillin u clavulanic acid huma disponibbli madwar 70%. Il-profilu fil-plażma jixxiebhu għaż-żewġ komponenti u l-hin biex tintlaħaq l-ogħla koncentrazzjoni fil-plażma (T_{max}) f'kull każ huwa ta' madwar siegħa.

Ir-rizultati farmakokinetiċi għal studju, li fih amoxicillin/clavulanic acid (pilloli ta' 875 mg/125 mg mogħtija darbtejn kuljum) kienu mogħtija fi stat ta' sawm lil gruppi ta' voluntiera b'saħħithom huma ppreżentati hawn taħt.

Parametri farmakokinetiċi medji (\pm SD)					
Sustanza(i) attiva(i) mogħtija	Doża	C_{max}	T_{max} *	AUC _(0-24h)	T 1/2
	(mg)	(μ g/ml)	(siegħa)	((μ g.siegħa /ml)	(siegħa)
Amoxicillin					
AMX/CA 875 mg/125 mg	875	11.64 \pm 2.78	1.50 (1.0-2.5)	53.52 \pm 12.31	1.19 \pm 0.21
Clavulanic acid					
AMX/CA 875 mg/125 mg	125	2.18 \pm 0.99	1.25 (1.0-2.0)	10.16 \pm 3.04	0.96 \pm 0.12
AMX – amoxicillin, CA – clavulanic acid * Medjan (medda)					

Koncentrazzjonijiet fis-serum ta' amoxicillin u clavulanic acid miksba b' amoxicillin/clavulanic acid jixbhu lil dawk li jipproduċi l-ġhoti mill-halq ta' doži ekwivalenti ta' amoxicillin jew clavulanic acid wahdu.

Distribuzzjoni

Madwar 25% tat-total ta' clavulanic acid fil-plażma u 18% tat-total ta' amoxicillin fil-plażma huwa mwahhal mal-proteini. Il-volum ta' distribuzzjoni li jidher huwa madwar 0.3-0.4 l/kg għal amoxicillin u madwar 0.2 l/kg għal clavulanic acid.

Wara l-ġhoti mill-vini, kemm amoxicillin kif ukoll clavulanic acid instabu fil-marrara, fit-tessut tal-addome, fit-tessuti tal-ġilda, tax-xaħam u tal-muskolu, fil-fluwidi sinovjali u tal-peritonew, fil-bila u fil-materja. Amoxicillin ma jinfirixx b' mod suffiċjenti ġol-fluwidu tal-moħħ u s-sinsla.

Minn studji fl-annimali m'hemm l-ebda evidenza ta' żamma sinifikanti fit-tessuti ta' materjal miksub mill-mediċina ta' xi wiehed miż-żewġ komponenti. Amoxicillin, bħal biċċa l-kbira tal-penicillins, jista' jiġi osservat fil-halib tas-sider. Traċċi ta' kwantitajiet ta' clavulanic acid ukoll jistgħu jiġu osservati fil-halib tas-sider (ara sezzjoni 4.6).

Kemm amoxicillin kif ukoll clavulanic acid intwerew li jgħaddu minn ġol-plaċenta (ara sezzjoni 4.6).

Bijotrasformazzjoni

Amoxicillin huwa parzjalment imneħhi fl-awrina bħala penicilloic acid inattiv fi kwantitajiet ekwivalenti għal bejn 10 u 25% tad-doża tal-bidu. Clavulanic acid huwa mmetabolizzat b' mod estensiv fil-bniedem u jiġi eliminat fl-awrina u l-ippurgar u bħala carbon dioxide li jintefa' l-barra man-nifs.

Eliminazzjoni

Ir-rotta prinċipali ta' eliminazzjoni għal amoxicillin hija permezz tal-kilwa, filwaqt li għal clavulanic acid hija kemm b' mekkanizmi renali kif ukoll mhux renali.

Amoxicillin/clavulanic acid għandu half-life medja ta' eliminazzjoni ta' madwar siegħa u tneħhija totali medja ta' madwar 25 l/siegħa f' suġġetti b' saħħithom. Madwar 60 sa 70% ta' amoxicillin u madwar 40 sa 65% ta' clavulanic acid jitneħhew mhux mibdula fl-awrina fl-ewwel 6 sigħat wara l-ġhoti ta' pillola wahda Augmentin ta' 250 mg/125 mg jew 500 mg/125 mg. Diversi studji sabu li tneħhija fl-awrina hija minn 50-85% għal amoxicillin u bejn 27-60% għal clavulanic acid fuq perjodu ta' 24 siegħa. Fil-każ ta' clavulanic acid, l-akbar ammont ta' mediċina jitneħha fl-ewwel sagħtejn wara li jingħata.

L-użu konkomitanti ta' probenecid idewwem it-tnehhija ta' amoxicillin iżda ma jdewwimx it-tnehhija mill-kliewi ta' clavulanic acid (ara sezzjoni 4.5).

Età

Il-half-life ta' eliminazzjoni ta' amoxicillin tixxiebah fi tfal ta' età minn madwar 3 xhur sa sentejn u fi tfal akbar u adulti. Għal tfal żgħar hafna (inkluż trabi tat-twelid li twieldu qabel iż-żmien) fl-ewwel ġimgħa ta' hajja l-intervall tal-għoti m'għandux jaqbeż l-għoti darbtejn kuljum minnhabba l-immaturità tar-rota tal-eliminazzjoni mill-kliewi. Minhabba li huwa aktar probabbli li pazjenti anzjani jkollhom tnaqqis fil-funzjoni tal-kliewi, għandha tingħata attenzjoni fl-għażla tad-doża, u jista' jkun utli li tiġi mmonitorjata l-funzjoni tal-kliewi.

Sess

Wara l-għoti ta' amoxicillin/clavulanic acid mill-halq lill-individwi nisa u rgħiel b'saħħithom, is-sess m'għandu l-ebda impatt sinifikanti fuq il-farmakokinetika kemm ta' amoxicillin kif ukoll ta' clavulanic acid.

Indeboliment tal-kliewi

It-tnehhija totali ta' amoxicillin/clavulanic acid mis-serum tonqos b'mod proporzjonali ma' tnaqqis fil-funzjoni tal-kliewi. It-tnaqqis fit-tnehhija tal-medicina jidher aktar għal amoxicillin milli għal clavulanic acid, minhabba li proporzjon akbar ta' amoxicillin jitneħħa permezz tar-rota renali. Għalhekk id-doži f'indeboliment tal-kliewi għandhom jipprevenu l-akkumulazzjoni eċċessiva ta' amoxicillin waqt li fl-istess hin iżommu livelli adegwati ta' clavulanic acid (ara sezzjoni 4.2).

Indeboliment tal-fwied

Pazjenti b'indeboliment tal-fwied għandhom jingħataw doži b'kawtela u l-funzjoni tal-fwied għandha tkun immonitorjata f'perjodi ta' żmien regolari.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-medicina

Informazzjoni mhux klinika, magħmula fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku fuq il-ġeni u effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva, ma turi l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Studji dwar l-effett tossiku minn doži ripetuti b'amoxicillin/clavulanic acid magħmula fuq il-klieb juru irritazzjoni fl-istonku u rimettar, u telf ta' kulur fl-ilsien.

Ma sarux studji dwar ir-riskju ta' kanċer b'Augmentin jew bil-komponenti tiegħu.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.2 Inkompatibilitajiet

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu meta jintrema u għal immaniġġar ieħor

L-ebda htigijiet speċjali

Trab għal suspensjoni orali ta' 200 mg/28.5 mg/5 ml

Iċċekkja li s-sigill tal-għatu mhux mimsus qabel ma tużah. Hawwad il-flixxun biex it-trab ma jibqax ċappa. Żid volum ta' ilma (kif indikat hawn taht), aqleb il-flixxun ta' taht fuq u hawwad sewwa.

B'mod alternattiv imla l-flixxun bl-ilma sa kemm kemm 'l isfel mill-marka fuq it-tikketta tal-flixxun, aqleb il-flixxun ta' taht fuq u hawwad sewwa, imbagħad żid l-ilma eżatt sal-marka, aqleb il-flixxun ta' taht fuq u erga' hawwad sewwa.

Qawwa	Volum ta' ilma li għandu jżidied fir-rikostituzzjoni (ml)	Volum finali tas-suspensjoni orali rikostitwita (ml)
200 mg/28.5 mg/5ml	64	70

Hawwad il-flixxun sewwa qabel kull doża.

Trab għal suspensjoni orali ta' 400 mg/57 mg/5 ml (toghma ta' frawli)

Iċċekkja li s-sigill tal-għatu mhux mimsus qabel ma tużah. Hawwad il-flixxun biex it-trab ma jibqax ċappa. Żid volum ta' ilma (kif indikat hawn taht), aqleb il-flixxun ta' taht fuq u hawwad sewwa.

B'mod alternattiv imla l-flixxun bl-ilma sa kemm kemm 'l isfel mill-marka fuq it-tikketta tal-flixxun, aqleb il-flixxun ta' taht fuq u hawwad sewwa, imbagħad żid l-ilma eżatt sal-marka, aqleb il-flixxun ta' taht fuq u erga' hawwad sewwa.

Qawwa	Volum ta' ilma li għandu jżidied fir-rikostituzzjoni	Volum finali tas-suspensjoni orali rikostitwita (ml)
400 mg/57 mg/5 ml	19	20
	32	35
	64	70
	127	140

Hawwad il-flixxun sewwa qabel kull doża.

Trab għal suspensjoni orali ta' 400 mg/57 mg/5 ml (toghma ta' frott imhallat)

Iċċekkja li s-sigill tal-għatu mhux mimsus qabel ma tużah. Hawwad il-flixxun biex it-trab ma jibqax ċappa. Żid volum ta' ilma (kif indikat hawn taht), aqleb il-flixxun ta' taht fuq u hawwad sewwa. B'mod alternattiv imla l-flixxun bl-ilma sa kemm kemm 'l isfel mill-marka fuq it-tikketta tal-flixxun, aqleb il-flixxun ta' taht fuq u hawwad sewwa, imbagħad żid l-ilma eżatt sal-marka, aqleb il-flixxun ta' taht fuq u erga' hawwad sewwa.

<u>Qawwa</u>	<u>Volum ta' ilma li ghandu jizdied fir-rikostituzzjoni (ml)</u>	<u>Volum finali tas-suspensjoni orali rikostitwita (ml)</u>
400 mg/57 mg/5 ml	62	70
	124	140

Hawwad il-flixkun sewwa qabel kull doza.

7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiz partikolari]

{Isem u indirizz}

<{telefon}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiz partikolari]

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIGDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

{JJ xahar SSSS}

[Biex timtela mill-pajjiz partikolari]

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

{XX/SSSS}

[Biex timtela mill-pajjiz partikolari]

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

{Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) pilloli ta' 500 mg/62.5 mg mikisjin b'rita}
{Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) trab ta' 1000 mg/125 mg fi qratas għal suspensjoni orali}
{Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) trab ta' 250 mg/31.25 mg fi qratas għal suspensjoni orali}
{Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) trab ta' 500 mg/62.5 mg fi qratas għal suspensjoni orali}
{Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) trab għal suspensjoni orali ta' 100 mg/12.5 mg/ml}

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Għal-lista kompleta ta' sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pilloli ta' 500 mg/62.5 mg mikisjin b'rita

Pillola miksija b'rita.

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Trab ta' 1000 mg/125 mg, 250 mg/31.25 mg, 500 mg/62.5 mg fi qratas għal suspensjoni orali

Trab ta' 100 mg/12.5 mg/ml għal suspensjoni orali

Trab għal suspensjoni orali.

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Augmentin huwa indikat għall-kura tal-infezzjonijiet li ġejjin fl-adulti u fit-tfal (ara sezzjonijiet 4.2, 4.4 u 5.1):

- Sinozite batterika akuta (li saret dijanjosi tagħha b'mod adegwat)
- Otite tal-widna tan-nofs akuta
- Tahrix akut ta' bronkite kronika (li saret dijanjosi tagħha b'mod adegwat)
- Pulmonite akkwizita mill-komunità
- Ċistite
- Pajelonefrite
- Infezzjonijiet fil-ġilda u fit-tessuti rotob b'mod partikolari ċellulite, gdim ta' animali, axxess qawwi fis-snien b'ċellulite li tinfirex.
- Infezzjonijiet fl-għadam u fil-ġogi, b'mod partikolari ostjomelite.

Għandha tiġi kkunsidrata l-gwida uffċjali dwar l-użu xieraq ta' sustanzi antibatteriči.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

F'kull parti d-doži huma espressi inkwantu għal kontenut ta' amoxicillin/clavulanic acid minbarra meta d-doži huma mogħtija inkwantu għal komponent individwali.

Għall-għażla tad-doża ta' Augmentin għall-kura ta' infezzjoni individwali għandhom jitqiesu:

- Il-patogeni mistennija u l-probabbiltà tas-suxxettibiltà tagħhom għas-sustanzi antibatterici (ara sezzjoni 4.4)
- Il-qawwa u s-sit tal-infezzjoni
- L-età, il-piż u l-funzjoni tal-kliewi tal-pazjent kif muri hawn taht.

L-użu ta' prezentazzjonijiet alternattivi ta' Augmentin (eż. dawk li jipprovdu doži oghla ta' amoxicillin u/jew proporzjonijiet differenti ta' amoxicillin ma' clavulanic acid) għandu jiġi kkunsidrat bħala mehtieg (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1).

Għal adulti u tfal ≥ 40 kg, din il-formulazzjoni ta' Augmentin tipprovdi doża totali ta' 2000 mg amoxicillin/250 mg clavulanic acid kuljum meta tingħata darbtejn kuljum u 3000 mg amoxicillin/375 mg clavulanic acid meta tingħata tliet darbiet kuljum skont kif irrakkomandat hawn taht. Għal tfal < 40 kg, din il-formulazzjoni ta' Augmentin tipprovdi doża massima ta' 1600-3000 mg amoxicillin/200-400 mg clavulanic acid, kuljum meta tingħata kif irrakkomandat hawn taht. Jekk tkun ikkunsidrata l-htieġa ta' doża oghla ta' amoxicillin kuljum, huwa rrakkomandat li preparazzjoni oħra ta' Augmentin tiġi magħzula biex jiġi evitat l-għoti ta' doži għoljin ta' clavulanic acid kuljum bla bżonn (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1).

It-tul ta' zmien kemm iddum il-kura għandu jkun iddeterminat mir-rispons tal-pazjent. Xi infezzjonijiet (eż. ostjomelite) jehtieġu perjodi itwal ta' kura. Il-kura m'għandiex titkompla għal aktar minn 14-il jum mingħajr ma jsir eżami mill-ġdid (ara sezzjoni 4.4 dwar il-kura fit-tul).

Adulti u tfal ≥ 40 kg

Doži rrakkomandati:

- doża standard (għall-indikazzjonijiet kollha): 1000 mg/125 mg tliet darbiet kuljum;
- doża anqas – (b' mod partikolari għal infezzjonijiet bħal ma huma dawk fil-ġilda u fit-tessuti rotob u sinožite mhux qawwija): 1000 mg/125 mg darbtejn kuljum.

Tfal < 40 kg

It-tfal jistgħu jiġu kkurati bil-pilloli, bis-suspensjonijiet jew bil-qratas għat-tfal ta' Augmentin.

Doża rrakkomadata:

- 40 mg/5 mg/kg/jum sa 80 mg/10 mg/kg/jum (li ma jaqbiżx it-3000 mg/375 mg kuljum) mogħtija bħala doża maqsuma fi tliet darbiet, skont il-qawwa tal-infezzjoni.

Anzjani

L-ebda aġġustament fid-doża ma huwa kkunsidrat bħala mehtieg.

Indeboliment tal-kliewi

L-ebda aġġustament fid-doża ma huwa mehtieg f'pazjenti bi tneħħija tal-kreatinina (CrCl) aktar minn 30 ml/min.

F'pazjenti bi tneħħija tal-kreatinina anqas minn 30 ml/min, l-użu ta' prezentazzjonijiet ta' Augmentin b'amoxicillin u clavulanic acid fi proporzjon ta' 8:1 m'huwiex rakkomandat, minhabba li m'hemmxx rakkomandazzjonijiet disponibbli għal aġġustamenti fid-doża.

Indeboliment tal-fwied

Iddoża b'kawtela u immonitorja l-funzjoni tal-fwied f'perjodi ta' zmien regolari (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4).

Metodu ta' kif jinghata

Augmentin qiegħed għal użu orali.

Agħti fil-bidu ta' ikla biex tnaqqas l-intolleranza gastrointestinali li jista' jkun hemm u tiegħu l-aħjar assorbiment ta' amoxicillin/clavulanic acid.

It-terapija tista' tinbeda b'mod parenterali skont is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott għall-formulazzjoni IV u titkompla bi preparazzjoni mill-orali.

Trab ta' 250 mg/31.25 mg, 500 mg/62.5 mg, 1000 mg/125 mg fi qratas għal suspensjoni
Il-kontenut tal-qartas għal doża wahda għandu jixtered go nofs tazza ilma qabel ma jittiehed.

Trab għal suspensjoni orali ta' 100 mg/12.5 mg/ml
Hawwad biex it-trab ma jibqax ċappa, zid l-ilma skont l-istruzzjonijiet mogħtija, aqleb il-flixxun ta' taħt fuq u hawwad.
Hawwad il-flixxun sewwa qabel kull doża (ara sezzjoni 6.6).

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanzi attivi, għal xi penicillins jew għal xi sustanzi mhux attivi.

Storja ta' reazzjoni qawwija immedjata ta' sensittività eċċessiva (eż. anafilassi) għal sustanzi ohra beta-lactam (eż. cephalosporin, carbapenem jew monobactam).

Storja ta' suffejra/indeboliment tal-fwied minhabba amoxicillin/clavulanic acid (ara sezzjoni 4.8).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Qabel ma tinbeda kura b'amoxicillin/clavulanic acid, il-pazjent għandu jiġi mistoqsi bir-reqqa dwar reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva għal penicillins, cephalosporins jew sustanzi beta-lactam ohrajn fil-passat (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.8).

Reazzjonijiet (anafilaktojd) ta' sensittività eċċessiva serji u xi kultant fatali kienu rrappurtati f'pazjenti fuq kura b'penicillin. Dawn ir-reazzjonijiet x'aktarx li l-aktar jiġru f'individwi bi storja ta' sensittività eċċessiva għal penicillin u f'individwi atopiċi. Jekk issehh reazzjoni allergika, il-kura b'amoxicillin/clavulanic acid għandha titwaqqaf u għandha tiġi stabbilita kura alternattiva xierqa minflokha.

F'każ li jiġi ppruvat li infezzjoni hija kawża ta' organiżmu(i) suxxettibbli għal amoxicillin għandha tiġi kkunsidrata l-bidla minn amoxicillin/clavulanic acid għal amoxicillin skont il-gwida uffċjali.

Din il-prezentazzjoni ta' Augmentin tista' ma tkunx adattata biex tintuża fejn hemm riskju għoli li l-patogeni li wiehed qed jissupponi li hemm għandhom reżistenza għas-sustanzi beta-lactam li mhijiex medjata minn beta-lactamases suxxettibbli għal inibizzjoni minn clavulanic acid. Din il-prezentazzjoni tista' ma tkunx adattata għall-kura ta' *S. pneumoniae* reżistenti għal penicillin.

Aċċessjonijiet jistgħu jseħħu f'pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni tal-kliwi jew f'dawk li qed jirċievu dozi għoljin (ara sezzjoni 4.8).

Amoxicillin/clavulanic acid għandu jiġi evitat jekk tkun issuspettata mononuklejozi infettiva minhabba li raxx jixbah dak tal-hosba ġie assoċjat ma din il-kundizzjoni wara l-użu ta' amoxicillin.

L-użu konkomitanti ta' allopurinol waqt kura b'amoxicillin jista' jżid il-probabbiltà ta' reazzjonijiet allergiċi fil-ġilda.

Użu għal tul ta' żmien jista' xi kultant iwassal għal tkabbir żejjed ta' organiżmi mhux suxxettibbli.

L-okkorrenza fil-bidu tal-kura ta' eritema mifruxa bid-deni assoċjata ma' msiemer tista' tkun sintomu ta' pustulozi eksantematuża akuta mifruxa (AGEP) (ara Sezzjoni 4.8). Din ir-reazzjoni tehtieg li Augmentin jitwaqqaf u tikkontraindika kwalunkwe għoti sussegwenti ta' amoxicillin.

Amoxicillin/clavulanic acid għandu jintuża b'attenzjoni f'pazjenti b'evidenza ta' indeboliment tal-fwied (ara sezzjonijiet 4.2, 4.3 u 4.8).

Każijiet epatiċi kienu rrapportati l-biċċa l-kbira fl-irġiel u f'pazjenti anzjani u jistgħu jkunu assoċjati ma' kura fit-tul. Dawn il-każijiet ġew irrappurtati b'mod rari hafna fit-tfal. Fil-popolazzjonijiet kollha, is-sinjali u s-sintomi ġeneralment jseħħu waqt jew f'qasir żmien wara l-kura iżda f'xi każijiet jistgħu ma jkunux jidhru sa diversi ġimgħat wara li tkun twaqqfet il-kura. Dawn is-soltu jkunu riversibbli. Każijiet epatiċi jistgħu jkunu qawwija u f'ċirkustanzi rari hafna, ġew irrappurtati mwiet. Dawn kważi dejjem seħħew f'pazjenti li diġà kellhom mard serju jew li kienu qed jieħdu mediċini konkomitanti magħrufa li għandhom il-possibbiltà ta' effetti epatiċi (ara sezzjoni 4.8).

Kolite assoċjata mal-antibijotiċi kienet irrappurtata bi kważi kull sustanza antibatterika inkluż b'amoxicillin u l-qawwa tagħha tista' tkun minn hafifa sa ta' periklu għall-ħajja (ara sezzjoni 4.8). Għalhekk, huwa importanti li tiġi kkunsidrata din id-dijanjozi f'pazjenti li jkollhom dijarea waqt jew wara l-ghoti ta' xi antibijotiċi. Jekk kemm-il darba sseħħ kolite assoċjata mal-antibijotiċi, Augmentin għandu jitwaqqaf minnufih, għandu jiġi kkonsultat tabib u għandha tinbeda kura xierqa. Mediċini kontra l-persistalsi huma kontraindikati f'din is-sitwazzjoni.

Stima f'perjodi regolari tal-funzjonijiet ta' sistemi ta' organi, inkluż il-funzjoni tal-kliwi, tal-fwied u tas-sistema ematopojetika hija ta' min jirrikmandaha waqt kura għal tul ta' żmien.

Titwil tal-hin ta' prothrombin ġie rrapportat b'mod rari f'pazjenti li jkunu qed jirċievu amoxicillin/clavulanic acid. Monitoraġġ xieraq għandu jsir meta antikoagulanti jiġu preskritti flimkien miegħu. Aġġustamenti fid-doża ta' antikoagulanti orali jistgħu jkunu meħtieġa biex jinżamm il-livell mixtieq ta' antikoagulazzjoni (ara sezzjoni 4.5 u 4.8).

F'pazjenti b'indeboliment tal-kliwi, id-doża għandha tiġi aġġustata skont il-grad ta' indeboliment (ara sezzjoni 4.2).

F'pazjenti bi tnaqqis fl-ammont ta' awrina li jgħaddu, kristallurja ġiet osservata b'mod rari, l-aktar b'kura minn ġol-vini. Waqt l-ghoti ta' dozi kbar ta' amoxicillin, għandu jiġi rrikmandat li jkun hemm teħid ta' fluwidi u ammont ta' awrina adegwati sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' kristallurja li jista' jkun hemm b'amoxicillin. F'pazjenti b'kateter fil-bużżieqa tal-awrina, għandu jiġi iċċekkjat b'mod regolari li l-kateter ma jkunx imblukkat (ara sezzjoni 4.9).

Waqt kura b'amoxicillin, metodi enzimatiċi ta' glucose oxidase għandhom jintużaw kull meta jsir ittestjar għall-preżenza ta' zokkor fl-awrina minhabba li riżultati pożittivi foloz jistgħu jseħħu b'metodi mhux enzimatiċi.

Il-preżenza ta' clavulanic acid f'Augmentin tista' tikkawża twaħhil mhux speċifiku ta' IgG u albumina permezz tal-membrani taċ-ċelluli ħomor li jwassal għal riżultat pożittiv falz tat-test ta' Coombs.

Kien hemm rapporti ta' riżultati pożittivi bl-użu tat-test EIA għal *Aspergillus* ta' Bio-Rad Laboratories Platelia f'pazjenti li kienu qed jirċievu amoxicillin/clavulanic acid u li sussegwentement instabu li ma

kellhomx infezzjoni b'*Aspergillus*. *Cross-reactions* ma' *polysaccharides* u *polyfuranoses* li mhumiex ta' *Aspergillus* ġew irrappurtati bit-test EIA għal *Aspergillus* ta' Bio-Rad Laboratories Platelia. Għalhekk, riżultati pożittivi tat-test f'pazjenti li qed jirċievu amoxicillin/clavulanic acid għandhom jiġu interpretati b'kawtela u għandhom jiġu kkonfermati b'metodi dijanjostiċi oħra.

Trab ta' 1000 mg/125 mg Augmentin fi qratas għal suspensjoni orali fih 30 mg ta' aspartame (E951) f'kull qartas, li huwa sors ta' phenylalanine. Din il-medicina għanda tintuża b'attenzjoni f'pazjenti b'phenylketonuria.

Trab ta' 250 mg/31.25 mg Augmentin fi qratas għal suspensjoni orali fih 7.5 mg ta' aspartame (E951) f'kull qartas, li huwa sors ta' phenylalanine. Din il-medicina għanda tintuża b'attenzjoni f'pazjenti b'phenylketonuria.

Trab ta' 500 mg/62.5 mg Augmentin fi qratas għal suspensjoni orali fih 15 mg ta' aspartame (E951) f'kull qartas, li huwa sors ta' phenylalanine. Din il-medicina għanda tintuża b'attenzjoni f'pazjenti b'phenylketonuria.

Suspensjoni ta' Augmentin 100 mg/12.5 mg/ml fiha 3.2 mg ta' aspartame (E951) f'kull ml, li huwa sors ta' phenylalanine. Din il-medicina għanda tintuża b'attenzjoni f'pazjenti b'phenylketonuria.

Trab ta' 1000 mg/125 mg, 250 mg/31.25 mg, 500 mg/62.5 mg, fi qratas għal suspensjoni orali
Trab għal suspensjoni orali ta' 100 mg/12.5 mg/ml
Dan il-prodott mediċinali fih maltodextrin (glucose). Pazjenti b'malassorbiment rari ta' glucose-galactose m'għandhomx jieħdu din il-medicina.

4.5 Prodotti mediċinali oħra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarijiet oħra li jistgħu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

Antikoagulanti orali

Antikoagulanti orali u antibijotiċi tal-penicillin ġew użati hafna fil-prattika mingħajr rapporti ta' interazzjoni. Madankollu, fil-kitba medika hemm każijiet ta' zieda fil-proporzjon normalizzat internazzjonali f'pazjenti mantenuti fuq kura ta' acenocoumarol jew warfarin u li ngħatalhom kors ta' amoxicillin. Jekk l-ġhoti tat-tnejn flimkien huwa meħtieġ, il-hin tal-prothrombin jew il-proporzjon normalizzat internazzjonali għnadhom ikunu immonitorjati b'attenzjoni malli jiżdied jew jitwaqqaf amoxicillin. Barra dan, aġġustamenti fid-doża tal-antikoagulanti orali tista' tkun meħtieġa (ara sezzjonijiet 4.5 u 4.8).

Methotrexate

Il-penicillins jistgħu jnaqqsu t-tneħħija ta' methotrexate u jikkawżaw possibbiltà ta' zieda fit-tossicità.

Probenecid

L-użu flimkien ma' probenecid mhuwiex irrakkomandat. Probenecid inaqqas is-sekrezzjoni tubulari ta' amoxicillin mill-kliwi. L-użu konkomitanti ta' probenecid jista' jwassal għal livelli oghla u għal aktar fit-tul ta' amoxicillin iżda mhux ta' clavulanic acid fid-demm.

4.6 Tqala u treddigh

Tqala

Studji fuq l-animali ma jurux effetti hżiena diretti jew indiretti fuq it-tqala, fuq l-iżvilupp tal-embriju/fetu, hlas jew żvilupp wara t-twelid (ara sezzjoni 5.3). Dejta limitata dwar l-użu ta' amoxicillin/clavulanic acid fil-bnedmin waqt it-tqala ma tindikax riskju oghla ta' malformazzjonijiet kongenitali. Fi studju wieħed f'nisa b'tiċrit prematur tal-membrana tal-fetu qabel iż-żmien tat-twelid

kien irrappurtat li kura ta' profilassi b' amoxicillin/clavulanic acid tista' tkun assoċjata ma' riskju oghla ta' enterokolite nekrotizzanti fit-trabi tat-twelid. L-użu għandu jiġi evitat waqt it-tqala, sakemm ma jkunx ikkunsidrat bħala essenzjali mit-tabib.

Treddigh

Iż-żewġ sustanzi jiġu mnehhija mal-halib tas-sider (xejn mhuwa magħruf dwar l-effetti ta' clavulanic acid fuq it-tarbija li qed titredda'). B'konsegwenza ta' dan, dijarea u infezzjoni bil-fungu fil-membrani mukuži huma possibbli fit-tarbija li qed titredda', sa jista' jwassal biex it-treddigh ikollu bżonn jitwaqqaf. Amoxicillin/clavulanic acid għandu jintuża biss waqt it-treddigh wara li ssir stima ta' benefiċċju/riskju mit-tabib responsabbli.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Ma sarux studji dwar l-effetti fuq il-hila biex issuq jew thaddem magni. Madankollu, effetti mhux mixtieqa jistgħu jsehħu (eż. reazzjonijiet allergiċi, sturdament, aċċessjonijiet), li jistgħu jinfluwenzaw il-hila li ssuq u thaddem magni (ara sezzjoni 4.8).

4.8 Effetti mhux mixtieqa

L-aktar reazzjonijiet avversi għall-medicina (ADRs) rrapportati b'mod komuni huma dijarea, tqalligh u rimettar.

L-ADRs miksuba minn studji kliniċi u minn sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq b' Augmentin, magħżula skont il-Klassi tas-Sistemi u Organi MedDRA huma elenkati hawn taht.

It-terminologiji li ġejjin intużaw biex jikklassifikaw kif isehħu l-effetti mhux mixtieqa.

Komuni ħafna ($\geq 1/10$)

Komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$)

Mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$)

Rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$)

Rari ħafna ($< 1/10,000$)

Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)

<i>Infezzjonijiet u infestazzjonijiet</i>	
Kandidożi tal-ġilda mukuża	Komuni
Tkabbir żejjed ta' organizmi mhux suxxettibbli	Mhux magħruf
<i>Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika</i>	
Lewkopenija riversibbli (inkluż newtopenija)	Rari
Tromboċitopenija	Rari
Agranuloċitosi riversibbli	Mhux magħruf
Anemija emolitika	Mhux magħruf
Titwil tal-hin tal-fsada u l-hin tal-prothrombin ¹	Mhux magħruf
<i>Disturbi fis-sistema immuni¹⁰</i>	
Edima anġjonewrotika	Mhux magħruf
Anafilassi	Mhux magħruf
Sindrome bħal mard tas-serum	Mhux magħruf
Vaskulite ta' sensittività eċċessiva	Mhux magħruf

<u>Disturbi fis-sistema nervuza</u>	
Sturdament	Mhux komuni
Ugħigh ta' ras	Mhux komuni
Attività eċċessiva riversibbli	Mhux magħruf
Aċċessjonijiet ²	Mhux magħruf
<u>Disturbi gastro-intestinali</u>	
Pilloli ta' 500 mg/62.5 mg miksijin b'rita	
Trab ta' 1000 mg/125 mg fi qratas għal suspensjoni orali	
Dijarea	Komuni hafna
Tqalligh ³	Komuni
Rimettar	Komuni
Indigestjoni	Mhux komuni
Kolite assoċjata mal-antibijotiċi ⁴	Mhux magħruf
Ilsien iswed muswaf	Mhux magħruf
Trab ta' 250 mg/31.25 mg fi qratas għal suspensjoni orali	
Trab ta' 500 mg/62.5 mg fi qratas għal suspensjoni orali	
Trab għal suspensjoni orali ta' 100 mg/12.5 mg/ml	
Dijarea	Komuni
Tqalligh ³	Komuni
Rimettar	Komuni
Indigestjoni	Mhux komuni
Kolite assoċjata mal-antibijotiċi ⁴	Mhux magħruf
Ilsien iswed muswaf	Mhux magħruf
Telf ta' kulur fis-snien ¹¹	Mhux magħruf
<u>Disturbi fil-fwied u fil-marrara</u>	
AST u/jew ALT li jogħlew ⁵	Mhux komuni
Epatite ⁶	Mhux magħruf
Suffejra kolestatika ⁶	Mhux magħruf
<u>Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda⁷</u>	
Raxx fil-ġilda	Mhux komuni
Ħakk	Mhux komuni
Urtikarja	Mhux komuni
Eritema multiforme	Rari
Sindrome ta' Stevens-Johnson	Mhux magħruf
Nekrolisi epidermali tossika	Mhux magħruf
Dermatite bulluza li taqa' qxur qxur	Mhux magħruf
Pustulozi Eksantematuza Akuta Mifruxa (AGEP) ⁹	Mhux magħruf
<u>Disturbi fil-kliwi u fis-sistema urinarja</u>	
Nefrite tal-interstizju	Mhux magħruf
Kristallurja ⁸	Mhux magħruf
¹ Ara sezzjoni 4.4 ² Ara sezzjoni 4.4. ³ Tqalligh huwa aktar assoċjat ma' dozi orali għoljin. Jekk jidhru reazzjonijiet gastro-intestinali, dawn jistgħu jitnaqqsu billi Augmentin jittiehed fil-bidu ta' ikla. ⁴ Inkluż kolite psewdomembranuza u kolite emorraġika (ara sezzjoni 4.4) ⁵ Zieda moderata fl-AST u/jew l-ALT giet innutata f'pazjenti ikkurati bil-klassi ta' antibijotiċi beta-lactam, iżda t-tifsira ta' dawn is-sejbiet mhijiex magħrufa. ⁶ Dawn il-każijiet ġew innutati b'penicillins u cephalosporins ohra (ara sezzjoni 4.4). ⁷ Jekk sseħħ kwalunkwe reazzjoni ta' dermatite ta' sensitività eċċessiva, il-kura għandha	

titwaqqaf (ara sezzjoni 4.4).

⁸ Ara sezzjoni 4.9

⁹ Ara sezzjoni 4.4.

¹⁰ Ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4.

Tab ta' 250 mg/31.25 mg, 500 mg/62.5 mg, 100 mg/12.5 mg/ml fi qratas għal suspensjoni orali

Trab għal suspensjoni orali ta' 100 mg/12.5 mg/ml

¹¹ Telf ta' kulur superfiċjali tas-snien kien irrappuratat b'mod rari ħafna fit-tfal. Iġene orali tajba tista' tghin biex tippreveni t-telf ta' kulur minhabba li dan jista' jitnehha billi taħsel is-snien.

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi u sinjali ta' doża eċċessiva

Sintomi gastrointestinali u disturb fil-bilanċi tal-fluwidi u l-elettroliti jistgħu jkunu evidenti. Kristallurja minhabba amoxicillin, li f'xi każijiet twassal għal insuffiċjenza tal-kliwi, kienet osservata (ara sezzjoni 4.4).

Aċċessjonijiet jistgħu jseħħu f'pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni tal-kliwi jew f'dawk li qed jirċievu doži għoljin.

Amoxicillin kien irrappuratat li jippreċipita fil-kateters tal-bużzieqa tal-awrina, il-biċċa l-kbira wara l-għoti mill-vina ta' doži kbar. Għandu jiġi iċċekkjat b'mod regolari li l-kateter ma jkunx imblukkat (ara sezzjoni 4.4).

Kura ta' intossikazzjoni

Sintomi gastrointestinali jistgħu jiġu kkurati b'mod sintomatiku, b'attenzjoni għall-bilanċ tal-ilma/elettroliti.

Amoxicillin/clavulanic acid jista' jiġi mneħħi miċ-ċirkulazzjoni permezz tad-dijalisi tad-demem.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Taghrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: Tahlitiet ta' penicillins, li jinkludu impedituri ta' beta-lactamase; Kodiċi ATC: J01CR02.

Kif jaħdem

Amoxicillin huwa penicillin semisintetiku (antibijotiku beta-lactam) li jimpedixxi enzima waħda jew aktar (ħafna drabi magħrufa bħala proteini li jehlu mal-penicillin, PBPs) fir-rotta bijosintetika tal-peptidoglycan tal-batterji, li huwa komponent strutturali integrali tas-superfiċje taċ-ċellula tal-batterji. Impediment tas-sintesi tal-peptidoglycan twassal għal dgħjufija tas-superfiċje taċ-ċellula, li s-soltu jkun segwit minn lisi u mewt taċ-ċellula.

Amoxicillin huwa suxxettibbli għal degradazzjoni minn beta-lactamases li jipproduċuhom batterji reżistenti u għalhekk l-ispettru ta' attività ta' amoxicillin waħdu ma jinkludix organiżmi li jipproduċu dawn l-enzimi.

Clavulanic acid huwa beta-lactam li l-istruttura tiegħu hija relatata mal-penicillins. Huwa jwaqqaf xi enzimi beta-lactamase milli jaħdmu biex b'hekk jilqa' kontra li amoxicillin jitwaqqaf milli jaħdem. Clavulanic acid waħdu ma jeżerċita effett antibatteriku klinikament utli.

Relazzjoni Farmakokinetika/Farmakodinamika

Il-hin fuq il-konċentrazzjoni impeditorja minima ($T > MIC$) huwa meqjus bhala l-fattur determinanti l-aktar importanti tal-effikaċja ta' amoxicillin.

Mekkanizmi ta' rezistenza

Iż-żewġ mekkanizmi prinċipali ta' rezistenza għal amoxicillin/clavulanic acid huma:

- L-inattivazzjoni permezz ta' dawk il-beta-lactamases batteriċi li huma stess ma jgħux impediti minn clavulanic acid, inkluż il-klassijiet B, C u D.
- Tibdil fil-PBPs, li jnaqqas l-affinità tas-sustanza antibatterika għall-mira.

L-impermeabilità tal-batterji jew il-mekkanizmi tal-pompi ta' effluss jistgħu jikkawżaw jew jikkontribwixxu għar-rezistenza batterika, b'mod partikolari f'batterji Gram-negattivi.

Breakpoints

Breakpoints tal-MIC għal amoxicillin/clavulanic acid huma dawk tal-Kumitat Ewropew dwar Ittestjar ta' Suxxettibilità Kontra l-Mikrobi (EUCAST).

Organizmu	<i>Breakpoints</i> ta' Suxxettibilità ($\mu\text{g/ml}$)		
	Suxxettibbli	Intermedju	Reżistenti
<i>Haemophilus influenzae</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Moraxella catarrhalis</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Staphylococcus aureus</i> ²	≤ 2	-	> 2
Staphylococci negattivi għal coagulase ²	≤ 0.25		> 0.25
<i>Enterococcus</i> ¹	≤ 4	8	> 8
<i>Streptococcus A, B, C, G</i> ⁵	≤ 0.25	-	> 0.25
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ³	≤ 0.5	1-2	> 2
Enterobacteriaceae ^{1,4}	-	-	> 8
Anaerobi Gram-negattivi ¹	≤ 4	8	> 8
Anaerobi Gram-pożittivi ¹	≤ 4	8	> 8
<i>Breakpoints</i> mhux relatati mal-ispeċi ¹	≤ 2	4-8	> 8

¹ Il-valuri rappurtati huma għal konċentrazzjonijiet ta' Amoxicillin. Għal skopijiet ta' ttestjar għas-suxxettibilità, il-konċentrazzjoni ta' Clavulanic acid hija ffixsata għall-valur ta' 2 mg/l.

² Il-valuri rappurtati huma għal konċentrazzjonijiet ta' Oxacillin.

³ Il-valuri tal-*breakpoints* fit-tabella huma bbażati fuq il-*breakpoints* ta' Ampicillin.

⁴ Il-*breakpoint* ta' rezistenza ta' $R > 8$ mg/L tiżgura li dawk l-organizmi kollha li jgħu iżolati u li għandhom mekkanizmi ta' rezistenza jgħu rappurtati bhala reżistenti.

⁵ Il-valuri tal-*breakpoints* fit-tabella huma bbażati fuq il-*breakpoints* ta' Benzylpenicillin.

Il-prevalenza ta' rezistenza tista' tvarja ġeografikament u maż-żmien fi speċi magħżula, u informazzjoni lokali dwar ir-rezistenza hija mixtieqa, b'mod partikolari meta jkunu qeghdin jgħu kkurati infezzjonijiet serji. Għandu jiġi mfittex parir ta' espert, skond il-htieġa, meta l-prevalenza lokali ta' rezistenza hija tali li l-użu tas-sustanza f'tal-anqas ċerti tipi ta' infezzjonijiet hija dubjuża.

<u>Speċi suxxettibbli b' mod komuni</u>
<u>Mikroorganizmi Gram-pożittivi aerobiċi</u> <i>Enterococcus faecalis</i> <i>Gardnerella vaginalis</i> <i>Staphylococcus aureus</i> (suxxettibbli għal methicillin)£ <i>Streptococcus agalactiae</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> ¹ <i>Streptococcus pyogenes</i> u streptococci beta-emolitiċi oħra Grupp <i>Streptococcus viridans</i>
<u>Mikroorganizmi Gram-negattivi aerobiċi</u> Spp. <i>Capnocytophaga</i> <i>Eikenella corrodens</i> <i>Haemophilus influenzae</i> ² <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Pasteurella multocida</i>
<u>Mikroorganizmi anaerobiċi</u> <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Fusobacterium nucleatum</i> Spp. <i>Prevotella</i>
<u>Speċi li għalihom rezistenza akkwizita tista' tkun problema</u>
<u>Mikroorganizmi Gram-pożittivi aerobiċi</u> <i>Enterococcus faecium</i> \$
<u>Mikroorganizmi Gram-negattivi aerobiċi</u> <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus vulgaris</i>
<u>Organizmi rezistenti b' mod inerenti</u>
<u>Mikroorganizmi Gram-negattivi aerobiċi</u> Sp. <i>Acinetobacter</i> <i>Citrobacter freundii</i> Sp. <i>Enterobacter</i> <i>Legionella pneumophila</i> <i>Morganella morganii</i> <i>Providencia</i> spp. Sp. <i>Pseudomonas</i> Sp. <i>Serratia</i> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<u>Mikroorganizmi oħra</u> <i>Chlamydophila pneumoniae</i> <i>Chlamydophila psittaci</i> <i>Coxiella burnetti</i> <i>Mycoplasma pneumoniae</i>
\$ Suxxettibilità intermedja naturali fin-nuqqas ta' mekkanizmi ta' rezistenza akkwiziti. £ <i>L-istaphylococci</i> kollha li huma rezistenti għal methicillin huma rezistenti għal amoxicillin/clavulanic acid

¹ Din il-preżentazzjoni ta' amoxicillin/clavulanic acid tista' ma tkunx xierqa għall-kura ta' *Streptococcus pneumoniae* li huwa reżistenti għal penicillin (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.4).

² Razez b'suxxettibilità mnaqqsa għew irrappurtati f'xi pajjiżi tal-UE bi frekwenza oghla minn 10%.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Amoxicillin u clavulanic acid, jisseparaw kompletament minn xulxin f'soluzzjoni fl-ilma f'pH fiżjoloġika. Iz-żewġ komponenti huma assorbiti malajr u tajjeb meta jingħataw mir-rota orali. L-assorbiment ta' amoxicillin/clavulanic acid ikun l-aħjar meta jittiehed fil-bidu ta' ikla. Wara għoti mill-halq, amoxicillin u clavulanic acid huma disponibbli madwar 70%. Il-profilu fil-plażma jixxiebhu għaż-żewġ komponenti u l-hin biex tintlaħaq l-ogħla konċentrazzjoni fil-plażma (T_{max}) f'kull każ huwa ta' madwar siegħa.

Ir-riżultati farmakokinetiċi għal studju li fih amoxicillin/clavulanic acid (trab ta' 1000 mg/125 mg fi qratas għal suspensjoni orali tliet darbiet kuljum) kien mogħti fi stat ta' sawm lil gruppi ta' voluntiera b'saħħithom huma ppreżentati hawn taħt.

Parametri farmakokinetiċi medji (\pm SD)					
Sustanza(i) attiva(i) mogħtija	Doża	C_{max}	T_{max} *	$AUC_{(0-\infty)}$	T 1/2
	(mg)	(μ g/ml)	(siegħa)	((μ g.siegħa/ml)	(siegħa)
Amoxicillin					
AMX/CA 1000 mg/125 mg	1000	14.4 \pm 3.1	1.5 (0.75-2.0)	38.2 \pm 8.0	1.1 \pm 0.2
Clavulanic acid					
AMX/CA 1000/125 mg	125	3.2 \pm 0.85	1.0 (0.75-1.0)	6.3 \pm 1.8	0.91 \pm 0.09
AMX – amoxicillin, CA – clavulanic acid					
* Medjan (medda)					

Konċentrazzjonijiet fis-serum ta' amoxicillin u clavulanic acid miksuba b'amoxicillin/clavulanic acid jixbhu lil dawk li jipproduċi l-għoti mill-halq ta' doži ekwivalenti ta' amoxicillin jew clavulanic acid waħdu.

Distribuzzjoni

Madwar 25% tat-total ta' clavulanic acid fil-plażma u 18% tat-total ta' amoxicillin fil-plażma huwa mwahħal mal-proteini. Il-volum ta' distribuzzjoni li jidher huwa madwar 0.3-0.4 l/kg għal amoxicillin u madwar 0.2 l/kg għal clavulanic acid.

Wara l-għoti mill-vini, kemm amoxicillin kif ukoll clavulanic acid instabu fil-marrara, fit-tessut tal-addome, fit-tessuti tal-gilda, tax-xaham u tal-muskolu, fil-fluwidi sinovjali u tal-peritonew, fil-bila u fil-materja. Amoxicillin ma jinfirixx b'mod suffiċjenti għol-fluwidu tal-moħħ u s-sinsla.

Minn studji fl-annimali m'hemm l-ebda evidenza ta' zamma sinifikanti fit-tessuti ta' materjal mehud mill-medicina ta' xi wiehed miż-żewġ komponenti. Amoxicillin, bħal biċċa l-kbira tal-penicillins, jista' jiġi osservat fil-halib tas-sider. Traċċi ta' kwantitajiet ta' clavulanic acid ukoll jistgħu jiġu osservati fil-halib tas-sider (ara sezzjoni 4.6).

Kemm amoxicillin kif ukoll clavulanic acid intwerew li jgħaddu minn għol-plaċenta (ara sezzjoni 4.6).

Bijotrasformazzjoni

Amoxicillin huwa parzjalment imnehhi fl-awrina bhala penicilloic acid inattiv fi kwantitajiet ekwivalenti ghal bejn 10 u 25% tad-doża tal-bidu. Clavulanic acid huwa mmetabolizzat b'mod estensiv fil-bniedem u jiġi eliminat fl-awrina u l-ippurgar u bhala carbon dioxide li jintefa' l-barra man-nifs.

Eliminazzjoni

Ir-rotta prinċipali ta' eliminazzjoni ghal amoxicillin hija permezz tal-kilwa, filwaqt li ghal clavulanic acid hija kemm b'mekkanizmi renali kif ukoll mhux renali.

Amoxicillin/clavulanic acid għandu half-life medja ta' eliminazzjoni ta' madwar siegħa u tnehhija totali medja ta' madwar 25 l/siegħa f'suġġetti b'saħħithom. Madwar 60 sa 70% ta' amoxicillin u madwar 40 sa 65% ta' clavulanic acid jitnehhew mhux mibdula fl-awrina fl-ewwel 6 sigħat wara l-ghoti ta' pillola waħda ta' 250 mg/125 mg jew 500 mg/125 mg Augmentin. Diversi studji sabu li tnehhija fl-awrina hija minn 50-85% ghal amoxicillin u bejn 27-60% ghal clavulanic acid fuq perjodu ta' 24 siegħa. Fil-każ ta' clavulanic acid, l-akbar ammont ta' medicina jitnehha fl-ewwel sagħtejn wara li jingħata.

L-użu konkomitanti ta' probenecid idewwem it-tnehhija ta' amoxicillin iżda ma jdewwimx it-tnehhija mill-kliewi ta' clavulanic acid (ara sezzjoni 4.5).

Età

Il-half-life ta' eliminazzjoni ta' amoxicillin tixxiebah fi tfal żgħar ta' età minn madwar 3 xhur sa sentejn u fi tfal akbar u adulti. Ghal tfal żgħar hafna (inkluż trabi tat-twelid li twieldu qabel iż-żmien) fl-ewwel ġimgha ta' hajja l-intervall tal-ghoti m'għandux jaqbeż l-ghoti darbtejn kuljum minnhabba l-immaturità tar-rotta tal-eliminazzjoni mill-kliewi. Minhabba li huwa aktar probabbli li pazjenti anzjani jkollhom tnaqqis fil-funzjoni tal-kliewi, għandha tingħata attenzjoni fl-għażla tad-doża, u jista' jkun utli li tiġi mmonitorjata l-funzjoni tal-kliewi.

Sess

Wara l-ghoti ta' amoxicillin/clavulanic acid mill-halq lill-individwi nisa u rġiel b'saħħithom, is-sess m'għandu l-ebda impatt sinifikanti fuq il-farmakokinetika kemm ta' amoxicillin kif ukoll ta' clavulanic acid.

Indeboliment tal-kliewi

It-tnehhija totali ta' amoxicillin/clavulanic acid mis-serum tonqos b'mod proporzjonali ma' tnaqqis fil-funzjoni tal-kliewi. It-tnaqqis fit-tnehhija tal-medicina jidher aktar ghal amoxicillin milli ghal clavulanic acid, minhabba li proporzjon akbar ta' amoxicillin jitnehha permezz tar-rotta renali. Għalhekk id-dozi f'indeboliment tal-kliewi għandhom jipprevenu l-akkumulazzjoni eċċessiva ta' amoxicillin waqt li fl-istess hin iżommu livelli adegwati ta' clavulanic acid (ara sezzjoni 4.2).

Indeboliment tal-fwied

Pazjenti b'indeboliment tal-fwied għandhom jingħataw dozi b'kawtela u l-funzjoni tal-fwied għandha tkun immonitorjata f'perjodi ta' żmien regolari.

5.3 Taghrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-mediċina

Informazzjoni mhux klinika, magħmula fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku fuq il-ġeni u effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva, ma turi l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Studji dwar l-effett tossiku minn dozi ripetuti b' amoxicillin/clavulanic acid magħmula fuq il-klieb juru irritazzjoni fl-istonku u rimettar, u telf ta' kulur fl-ilsien.

Ma sarux studji dwar ir-riskju ta' kanċer b' Augmentin jew bil-komponenti tiegħu.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.2 Inkompatibilitajiet

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu meta jintrema u għal immaniġġar ieħor

L-ebda htigijiet speċjali

Trab għal suspensjoni orali ta' 100 mg/12.5 mg/ml

Iċċekkja li s-siġill tal-għatu mhuwiex mimsus qabel ma tużah. Hawwad il-flixxun biex it-trab ma jibqax ċappa. Imla l-flixxun bl-ilma sa kemm kemm 'l isfel mill-marka fuq it-tikketta tal-flixxun, aqleb il-flixxun ta' taht fuq u hawwad sewwa, imbagħad žid l-ilma eżatt sal-marka, aqleb il-flixxun ta' taht fuq u erga' hawwad sewwa.

Qawwa	Volum ta' ilma li għandu jżidied fir-rikostituzzjoni (ml)	Volum finali tas-suspensjoni orali rikostitwita (ml)
100 mg/12.5 mg/ml	Žid sal-marka	30
	Žid sal-marka	60
	Žid sal-marka	120

Hawwad il-flixxun sewwa qabel kull doża.

7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

<{telefon}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

{JJ xahar SSSS}

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

{XX/SSSS}

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

{Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) trab għal suspensjoni orali ta' 600 mg/42.9 mg/5 ml}
[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
Għal-lista kompleta ta' sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab għal suspensjoni orali.
[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Augmentin huwa indikat għall-kura tal-infezzjonijiet li ġejjin fit-tfal li għandhom età ta' mill-anqas 3 xhur u piż tal-ġisem anqas minn 40 kg, ikkawżati minn *Streptococcus pneumoniae* rezistenti għal penicillin jew maħsuba li x'aktarx huma kkawżati minnu (ara sezzjonijiet 4.2, 4.4 u 5.1):

- Otite tal-widna tan-nofs akuta
- Pulmonite akkwizita mill-komunità.

Għandha tiġi kkunsidrata l-gwida uffieċjali dwar l-użu xieraq ta' sustanzi antibatterici.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

F'kull parti d-dożi huma espressi inkwantu għal kontenut ta' amoxicillin/clavulanic acid minbarra meta d-dożi huma mogħtija inkwantu għal komponent individwali.

Għall-għażla tad-doża ta' Augmentin għall-kura ta' infezzjoni individwali għandhom jitqiesu:

- Il-patogeni mistennija u l-probabbiltà tas-suxxettibiltà tagħhom għas-sustanzi antibatterici (ara sezzjoni 4.4)
- Il-qawwa u s-sit tal-infezzjoni
- L-età, il-piż u l-funzjoni tal-kliewi tal-pazjent kif muri hawn taħt.

Il-kura m'għandiex titkompla għal aktar minn 14-il jum mingħar ma jsir eżami mill-ġdid (ara sezzjoni 4.4 dwar il-kura fit-tul).

Adulti u tfal \geq 40 kg:

M'hemmx esperjenza b'suspensjoni ta' Augmentin fl-adulti u t-tfal \geq 40 kg, u għalhekk l-ebda rakkomandazzjoni għad-doża ma tista' tingħata.

Tfal < 40 kg (li għandhom \geq 3 xhur)

Id-doża rakkomandata ta' suspensjoni ta' Augmentin hija ta' 90/6.4 mg/kg/jum maqsuma f' darbtejn.

M'hemmx tagħrif kliniku dwar Augmentin fi tfal li għandhom anqas minn 3 xhur.

Indeboliment tal-kliewi

L-ebda aġġustament fid-doża ma huwa meħtieġ f'pazjenti bi tneħħija tal-krejinina (CrCl) aktar minn 30 ml/min.

F'pazjenti bi tneħħija tal-krejinina anqas minn 30 ml/min, l-użu ta' Augmentin m'huwiex rakkommandat, minhabba li m'hemmx rakkommandazzjonijiet disponibbli għal aġġustamenti fid-doża.

Indeboliment tal-fwied

Iddoża b'kawtela u immonitorja l-funzjoni tal-fwied f'perjodi ta' żmien regolari (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4).

Metodu ta' kif jingħata

Augmentin qiegħed għall-użu orali.

Agħti fil-bidu ta' ikla biex tnaqqas l-intolleranza gastrointestinali li jista' jkun hemm u tiegħu l-aħjar assorbiment ta' amoxicillin/clavulanic acid.

Hawwad biex it-trab ma jibqax ċappa, zid l-ilma skont l-istruzzjonijiet mogħtija, aqleb il-flixxun ta' taħt fuq u hawwad.

Hawwad il-flixxun qabel kull doża (ara sezzjoni 6.6).

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanzi attivi, għal xi penicillins jew għal xi sustanzi mhux attivi.

Storja ta' reazzjoni qawwija immedjata ta' sensittività eċċessiva (eż. anafilassi) għal sustanzi oħra beta-lactam (eż. cephalosporin, carbapenem jew monobactam).

Storja ta' suffejra/indeboliment tal-fwied minhabba amoxicillin/clavulanic acid (ara sezzjoni 4.8).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Qabel ma tinbeda kura b'amoxicillin/clavulanic acid, il-pazjent għandu jiġi mistoqsi bir-reqqa dwar reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva għal penicillins, cephalosporins jew sustanzi beta-lactam oħrajn fil-passat (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.8).

Reazzjonijiet (anafilaktojd) ta' sensittività eċċessiva serji u xi kultant fatali kienu rrappurtati f'pazjenti fuq kura b'penicillin. Dawn ir-reazzjonijiet x'aktarx li l-aktar jiġru f'individwi bi storja ta' sensittività eċċessiva għal penicillin u f'individwi atopiċi. Jekk isseħħ reazzjoni allergika, il-kura b'amoxicillin/clavulanic acid għandha titwaqqaf u għandha tiġi stabbilita kura alternattiva xierqa minflokha.

F'każ li jiġi ppruvat li infezzjoni hija kawża ta' organizmu(i) suxxettibbli għal amoxicillin għandha tiġi kkunsidrata l-bidla minn amoxicillin/clavulanic acid għal amoxicillin skont il-gwida uffċjali.

Aċċessjonijiet jistgħu jseħħu f'pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni tal-kliewi jew f'dawk li qed jirċievu doži għoljin (ara sezzjoni 4.8).

Amoxicillin/clavulanic acid għandu jiġi evitat jekk tkun issuspettata mononuklejozi infettiva minhabba li raxx jixbaħ dak tal-ħosba ġie assoċjat ma din il-kundizzjoni wara l-użu ta' amoxicillin.

L-użu konkomitanti ta' allopurinol waqt kura b'amoxicillin jista' jżid il-probabbiltà ta' reazzjonijiet allergiċi fil-ġilda.

Użu għal tul ta' żmien jista' xi kultant iwassal għal tkabbir żejjed ta' organiżmi mhux suxxettibbli.

L-okkorrenza fil-bidu tal-kura ta' eritema mifruxa bid-deni assoċjata ma' msiemer tista' tkun sintomu ta' pustulozi eksantematuża akuta mifruxa (AGEP) (ara Sezzjoni 4.8). Din ir-reazzjoni teħtieġ li Augmentin jitwaqqaf u tikkontraindika kwalunkwe għoti sussegwenti ta' amoxicillin.

Amoxicillin/clavulanic acid għandu jintuża b'attenzjoni f'pazjenti b'evidenza ta' indeboliment tal-fwied (ara sezzjonijiet 4.2, 4.3 u 4.8).

Każijiet epatiċi kienu rrapportati l-biċċa l-kbira fl-irġiel u f'pazjenti anzjani u jistgħu jkunu assoċjati ma' kura fit-tul. Dawn il-każijiet ġew irrappurtati b'mod rari hafna fit-tfal. Fil-popolazzjonijiet kollha, is-sinjali u s-sintomi ġeneralment jseħħu waqt jew f'qasir żmien wara l-kura iżda f'xi każijiet jistgħu ma jkunux jidhru sa diversi ġimghat wara li tkun twaqqfet il-kura. Dawn is-soltu jkunu riversibbli. Każijiet epatiċi jistgħu jkunu qawwija u f'ċirkustanzi rari hafna, ġew irrappurtati mwiet. Dawn kwazi dejjem seħħew f'pazjenti li diġà kellhom mard serju jew li kienu qed jieħdu mediċini konkomitanti magħrufa li għandhom il-possibbiltà ta' effetti epatiċi (ara sezzjoni 4.8).

Kolite assoċjata mal-antibijotiċi kienet irrappurtata bi kwazi kull sustanza antibatterika inkluż amoxicillin u l-qawwa tagħha tista' tkun minn hafifa sa ta' periklu għall-hajja (ara sezzjoni 4.8). Għalhekk, huwa importanti li tiġi kkunsidrata din id-dijanjozi f'pazjenti li jkollhom dijarea waqt jew wara l-għoti ta' xi antibijotiċi. Jekk kemm-il darba sseħħ kolite assoċjata mal-antibijotiċi, amoxicillin/clavulanic acid għandu jitwaqqaf minnufih, għandu jiġi kkonsultat tabib u għandha tinbeda kura xierqa. Mediċini kontra l-persistalsi huma kontraindikati f'din is-sitwazzjoni.

Stima f'perjodi regolari tal-funzjonijiet ta' sistemi ta' organi, inkluż il-funzjoni tal-kliewi, tal-fwied u tas-sistema ematopojetika hija ta' min jirrikmandaha waqt kura għal tul ta' żmien.

Titwil tal-ħin ta' prothrombin ġie rrapportat b'mod rari f'pazjenti li jkunu qed jirċievu amoxicillin/clavulanic acid.. Monitoraġġ xieraq għandu jsir meta antikoagulanti jiġu preskritti flimkien miegħu. Aġġustamenti fid-doża ta' antikoagulanti orali jistgħu jkunu meħtieġa biex jinżamm il-livell mixtieq ta' antikoagulazzjoni (ara sezzjoni 4.5 u 4.8).

F'pazjenti bi tnaqqis fl-ammont ta' awrina li jgħaddu, kristallurja ġiet osservata b'mod rari, l-aktar b'kura minn ġol-vini. Waqt l-għoti ta' dozi kbar ta' amoxicillin, għandu jiġi rrikmandat li jkun hemm teħid ta' fluwidi u ammont ta' awrina adegwati sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' kristallurja li jista' jkun hemm b'amoxicillin. F'pazjenti b'kateter fil-bużżieqa tal-awrina, għandu jiġi iċċekkjat b'mod regolari li l-kateter ma jkunx imblukkat (ara sezzjoni 4.9).

Waqt kura b'amoxicillin, metodi enzimatiċi ta' glucose oxidase għandhom jintużaw kull meta jsir ittestjar għall-preżenza ta' zokkor fl-awrina minhabba li riżultati pożittivi foloz jistgħu jseħħu b'metodi mhux enzimatiċi.

Il-preżenza ta' clavulanic acid f'Augmentin tista' tikkawża twaħhil mhux speċifiku ta' IgG u albumina permezz tal-membrani taċ-ċelluli homor li jwassal għal riżultat pożittiv falz tat-test ta' Coombs.

Kien hemm rapporti ta' riżultati pożittivi bl-użu tat-test EIA għal *Aspergillus* ta' Bio-Rad Laboratories Platelia f'pazjenti li kienu qed jirċievu amoxicillin/clavulanic acid u li sussegwentement instabu li ma kellhomx infezzjoni b'*Aspergillus*. *Cross-reactions* ma' *polysaccharides* u *polyfuranoses* li mhumix ta' *Aspergillus* ġew irrappurtati bit-test EIA għal *Aspergillus* ta' Bio-Rad Laboratories Platelia. Għalhekk, riżultati pożittivi tat-test f'pazjenti li qed jirċievu amoxicillin/clavulanic acid għandhom jiġu interpretati b'kawtela u għandhom jiġu kkonfermati b'metodi dijanjostiċi oħra.

Trab għal suspensjoni orali ta' Augmentin fih 2.72 mg ta' aspartame (E951) f'kull ml, li huwa sors ta' phenylalanine. Din il-medicina għanda tintuża b'attenzjoni f'pazjenti b'phenylketonuria.

Trab għal suspensjoni orali ta' Augmentin fih maltodextrin (glucose). Pazjenti b'malassorbiment rari ta' glucose-galactose m'għandomx jieħdu din il-medicina.

4.5 Prodotti mediċinali ohra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarijiet ohra li jistgħu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

Antikoagulanti orali

Antikoagulanti orali u antibijotiċi tal-penicillin ġew użati hafna fil-prattika mingħajr rapporti ta' interazzjoni. Madankollu, fil-kitba medika hemm każijiet ta' zieda fil-proporzjon normalizzat internazzjonali f'pazjenti mantenuti fuq kura ta' acenocoumarol jew warfarin u li ngħatalhom kors ta' amoxicillin. Jekk l-ghoti tat-tnejn flimkien huwa meħtieġ, il-hin tal-prothrombin jew il-proporzjon normalizzat internazzjonali għnadhom ikunu immonitorjati b'attenzjoni malli jizdied jew jitwaqqaf amoxicillin. Barra dan, aġġustamenti fid-doża tal-antikoagulanti orali tista' tkun meħtieġa (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.8).

Methotrexate

Il-penicillins jistgħu jnaqqsu t-tneħħija ta' methotrexate u jikkawżaw possibbiltà ta' zieda fit-tossicità.

Probenecid

L-użu flimkien ma' probenecid mhuwiex irrakkomandat. Probenecid inaqqas is-sekrezzjoni tubulari ta' amoxicillin mill-kliewi. L-użu konkomitanti ta' probenecid jista' jwassal għal livelli oġhla u għal aktar fit-tul ta' amoxicillin iżda mhux ta' clavulanic acid fid-demm.

4.6 Tqala u treddigh

Tqala

Studji fuq l-animali ma jurux effetti hżiena diretti jew indiretti fuq it-tqala, fuq l-iżvilupp tal-embriju/fetu, hlas jew żvilupp wara t-twelid (ara sezzjoni 5.3). Dejta limitata dwar l-użu ta' amoxicillin/clavulanic acid fil-bnedmin waqt it-tqala ma tindikax riskju oġhla ta' malformazzjonijiet kongenitali. Fi studju wiehed f'nisa b'tiċrit prematur tal-membrana tal-fetu qabel iż-żmien tat-twelid kien irrappurtat li kura ta' profilassi b'amoxicillin/clavulanic acid tista' tkun assoċjata ma' riskju oġhla ta' enterokolite nekrotizzanti fit-trabi tat-twelid. L-użu għandu jiġi evitat waqt it-tqala, sakemm ma jkunx ikkunsidrat bħala essenzjali mit-tabib.

Treddigh

Iż-żewġ sustanzi jiġu mneħħija mal-ħalib tas-sider (xejn mhuwa magħruf dwar l-effetti ta' clavulanic acid fuq it-tarbija li qed titredda'). B'konsegwenza ta' dan, dijarea u infezzjoni bil-fungu fil-membrani mukużi huma possibbli fit-tarbija li qed titredda', sa jista' jwassal biex it-treddigh ikollu bżonn jitwaqqaf. Amoxicillin/clavulanic acid għandu jintuża biss waqt it-treddigh wara li ssir stima ta' benefiċċju/riskju mit-tabib responsabbli.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Ma sarux studji dwar l-effetti fuq il-hila biex issuq jew thaddem magni. Madankollu, effetti mhux mixtieqa jistgħu jseħhu (eż. reazzjonijiet allergiċi, sturdament, aċċessjonijiet), li jistgħu jinfluwenzaw il-hila li ssuq u thaddem magni (ara sezzjoni 4.8).

4.8 Effetti mhux mixtieqa

L-aktar reazzjonijiet avversi għall-medicina (ADRs) rrapportati b' mod komuni huma dijarea, tqalligh u rimettar.

L-ADRs miksuba minn studji kliniċi u minn sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq b' Augmentin, magħżula skont il-Klassi tas-Sistemi u Organi MedDRA huma elenkati hawn taht.

It-terminoloġiji li ġejjin intużaw biex jikklassifikaw kif isehhu l-effetti mhux mixtieqa.

Komuni hafna ($\geq 1/10$)

Komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$)

Mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$)

Rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$)

Rari hafna ($< 1/10,000$)

Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)

<i>Infazzjonijiet u infestazzjonijiet</i>	
Kandidożi tal-ġilda mukuża	Komuni
Tkabbir żejjed ta' organiżmi mhux suxxettibbli	Mhux magħruf
<i>Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika</i>	
Lewkopenija reversibbli (inkluż newtrogenija)	Rari
Tromboċitopenija	Rari
Agranuloċitosi reversibbli	Mhux magħruf
Anemija emolitika	Mhux magħruf
Titwil tal-hin tal-fsada u l-hin tal-prothrombin ¹	Mhux magħruf
<i>Disturbi fis-sistema immuni¹¹</i>	
Edima anġjonewrotika	Mhux magħruf
Anafilassi	Mhux magħruf
Sindrome bħal mard tas-serum	Mhux magħruf
Vaskulite ta' sensittività eċċessiva	Mhux magħruf
<i>Disturbi fis-sistema nervuża</i>	
Sturdament	Mhux komuni
Uġiġh ta' ras	Mhux komuni
Attività eċċessiva reversibbli	Mhux magħruf
Aċċessjonijiet ²	Mhux magħruf
<i>Disturbi gastro-intestinali</i>	
Dijarea	Komuni hafna
Tqalligh ³	Komuni
Rimettar	Komuni
Indiġestjoni	Mhux komuni
Kolite assoċjata mal-antibijotiċi ⁴	Mhux magħruf
Ilsien iswed muswaf	Mhux magħruf
Telf ta' kulur fis-snien ⁵	Mhux magħruf
<i>Disturbi fil-fwied u fil-marrara</i>	
AST u/jew ALT li joghlew ⁶	Mhux komuni

Epatite ⁷	Mhux magħruf
Suffejra kolestatika ⁷	Mhux magħruf
<i>Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda⁸</i>	
Raxx fil-ġilda	Mhux komuni
Hakk	Mhux komuni
Urtikarja	Mhux komuni
Eritema multiforme	Rari
Sindrome ta' Stevens-Johnson	Mhux magħruf
Nekrolisi epidermali tossika	Mhux magħruf
Dermatite bulluża li taqa' qxur qxur	Mhux magħruf
Pustulozi Eksantematuża Akuta Mifruxa (AGEP) ¹⁰	Mhux magħruf
<i>Disturbi fil-kliwi u fis-sistema urinarija</i>	
Nefrite tal-interstizju	Mhux magħruf
Kristallurja ⁹	Mhux magħruf
¹ Ara sezzjoni 4.4 ² Ara sezzjoni 4.4. ³ Tqalligh huwa aktar assoċjat ma' dozi orali għoljin. Jekk jidhru reazzjonijiet gastrointestinali, dawn jistgħu jitnaqqsu billi Augmentin jittiehed fil-bidu ta' ikla. ⁴ Inkluż kolite psewdomembranuża u kolite emorragika (ara sezzjoni 4.4) ⁵ Telf ta' kulur superfiċjali tas-snien kien irrappuratat b'mod rari hafna fit-tfal. Iġene orali tajba tista' tgħin biex tippreveni t-telf ta' kulur minhabba li dan jista' jitnehha billi tahsel is-snien ⁶ Żieda moderata fl-AST u/jew l-ALT giet innutata f'pazjenti ikkurati bil-klassi ta' antibijotiċi beta-lactam, iżda t-tifsira ta' dawn is-sejbiet mhijiex magħrufa. ⁷ Dawn il-każijiet ġew innutati b'penicillins u cephalosporins ohra (ara sezzjoni 4.4). ⁸ Jekk ssehh kwalunkwe reazzjoni ta' dermatite ta' sensitività eċċessiva, il-kura għandha titwaqqaf (ara sezzjoni 4.4). ⁹ Ara sezzjoni 4.9 ¹⁰ Ara sezzjoni 4.4 ¹¹ Ara sezzjoni 4.3 u 4.4	

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi u sinjali ta' doża eċċessiva

Sintomi gastrointestinali u disturb fil-bilanċi tal-fluwidi u l-elettroliti jistgħu jkunu evidenti. Kristallurja minhabba amoxicillin, li f'xi każijiet twassal għal insuffiċjenza tal-kliwi, kienet osservata (ara sezzjoni 4.4).

Aċċessjonijiet jistgħu jseħhu f'pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni tal-kliwi jew f'dawk li qed jirċievu dozi għoljin.

Amoxicillin kien irrappuratat li jippreċipita fil-kateters tal-bużzieqa tal-awrina, il-biċċa l-kbira wara l-ghoti mill-vina ta' dozi kbar. Għandu jiġi iċċekkjat b'mod regolari li l-kateter ma jkunx imblukkat (ara sezzjoni 4.4).

Kura ta' intossikazzjoni

Sintomi gastrointestinali jistgħu jiġu kkurati b'mod sintomatiku, b'attenzjoni għall-bilanċ tal-ilma/elettroliti.

Amoxicillin/clavulanic acid jista' jiġi mneħhi miċ-ċirkulazzjoni permezz tad-dijalisi tad-demem.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Taghrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: Tahlitiet ta' penicillins, li jinkludu impedituri ta' beta-lactamase;
Kodiċi ATC: J01CR02.

Kif jaħdem

Amoxicillin huwa penicillin semisintetiku (antibijotiku beta-lactam) li jimpedixxi enzima waħda jew aktar (ħafna drabi magħrufa bħala proteini li jehlu mal-penicillin, PBPs) fir-rotta bijosintetika tal-peptidoglycan tal-batterji, li huwa komponent strutturali integrali tas-superfiċje taċ-ċellula tal-batterji. Impediment tas-sintesi tal-peptidoglycan twassal għal dgħjufija tas-superfiċje taċ-ċellula, li s-soltu jkun segwit minn lisi u mewt taċ-ċellula.

Amoxicillin huwa suxxettibbli għal degradazzjoni minn beta-lactamases li jipproduċuhom batterji rezistenti u għalhekk l-ispettru ta' attività ta' amoxicillin waħdu ma jinkludix organiżmi li jipproduċu dawn l-enzimi.

Clavulanic acid huwa beta-lactam li l-istruttura tiegħu hija relatata mal-penicillins. Huwa jwaqqaf xi enzimi beta-lactamase milli jaħdmu biex b'hekk jilqa' kontra li amoxicillin jitwaqqaf milli jaħdem. Clavulanic acid waħdu ma jeżerċitax effett antibatteriku klinikament utli.

Relazzjoni Farmakokinetika/Farmakodinamika

Il-ħin fuq il-konċentrazzjoni impeditorja minima ($T > MIC$) huwa meqjus bħala l-fattur determinanti l-aktar importanti tal-effikaċja ta' amoxicillin.

Mekkaniżmi ta' rezistenza

Iż-żewġ mekkaniżmi prinċipali ta' rezistenza għal amoxicillin/clavulanic acid huma:

- L-inattivazzjoni permezz ta' dawġ il-beta-lactamases batteriċi li huma stess ma jgħux impediti minn clavulanic acid, inkluż il-klassijiet B, C u D.
- Tibdil fil-PBPs, li jnaqqas l-affinità tas-sustanza antibatterika għall-mira.

L-impermeabilità tal-batterji jew il-mekkaniżmi tal-pompi ta' efluss jistgħu jikkawżaw jew jikkontribwixxu għar-rezistenza batterika, b'mod partikolari f' batterji Gram-negattivi.

Breakpoints

Breakpoints tal-MIC għal amoxicillin/clavulanic acid huma dawġ tal-Kumitat Ewropew dwar Ittestjar ta' Sukssettibilità Kontra l-Mikrobi (EUCAST)

Organizmu	Breakpoints ta' Suxxettibilità (µg/ml)		
	Suxxettibbli	Intermedju	Reżistenti
<i>Haemophilus influenzae</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Moraxella catarrhalis</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Staphylococcus aureus</i> ²	≤ 2	-	> 2
<i>Streptococcus A, B, C, G</i> ⁴	≤ 0.25	-	> 0.25
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ³	≤ 0.5	1-2	> 2

¹ Il-valuri rrapportati huma għal konċentrazzjonijiet ta' Amoxicillin. Għal skopijiet ta' ttestjar għas-suxxettibilità, il-konċentrazzjoni ta' Clavulanic acid hija ffixsata għall-valur ta' 2 mg/l.

² Il-valuri rrapportati huma għal konċentrazzjonijiet ta' Oxacillin.

³ Il-valuri tal-breakpoints fit-tabella huma bbażati fuq il-breakpoints ta' Ampicillin.

⁴ Il-valuri tal-breakpoints fit-tabella huma bbażati fuq il-breakpoints ta' Benzylpenicillin.

Il-prevalenza ta' reżistenza tista' tvarja ġeografikament u maż-żmien fi speċi magħżula u informazzjoni lokali dwar ir-reżistenza hija mixtieqa, b'mod partikolari meta jkunu qeghdin jiġu kkurati infezzjonijiet serji. Għandu jiġi mfittex parir ta' espert, skond il-htieġa, meta l-prevalenza lokali ta' reżistenza hija tali li l-użu tas-sustanza f'tal-anqas ċerti tipi ta' infezzjonijiet hija dubjuża.

<u>Speċi suxxettibbli b'mod komuni</u>
<u>Mikroorganizmi Gram-pożittivi aerobiċi</u> <i>Staphylococcus aureus</i> (suxxettibbli għal methicillin)\$ <i>Streptococcus pneumoniae</i> ¹ <i>Streptococcus pyogenes</i> u streptococci beta-emolitici oħra
<u>Mikroorganizmi Gram-negattivi aerobiċi</u> <i>Haemophilus influenzae</i> ² <i>Moraxella catarrhalis</i>
<u>Speċi li għalihom reżistenza akkwizita tista' tkun problema</u>
<u>Mikroorganizmi Gram-negattivi aerobiċi</u> <i>Klebsiella pneumoniae</i>
<u>Organizmi reżistenti b'mod inerenti</u>
<u>Mikroorganizmi Gram-negattivi aerobiċi</u> <i>Legionella pneumophila</i>
<u>Mikroorganizmi oħra</u> <i>Chlamydophila pneumoniae</i> <i>Chlamydophila psittaci</i> <i>Coxiella burnetti</i> <i>Mycoplasma pneumoniae</i>
\$ L- <i>istaphylococci</i> kollha li huma reżistenti għal methicillin huma reżistenti għal amoxicillin/clavulanic acid ¹ Din il-preżentazzjoni ta' amoxicillin/clavulanic acid hija adattata għall-kura ta' <i>Streptococcus pneumoniae</i> li huwa reżistenti għal penicillin fl-indikazzjonijiet approvati biss (ara sezzjoni 4.1). ² Razez b'suxxettibilità mnaqqa għew irrappurtati f'xi pajjiżi tal-UE bi frekwenza oghla minn 10%.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Assorbiment

Amoxicillin u clavulanic acid, jisseparaw kompletament minn xulxin f' soluzzjoni fl-ilma f' pH fiżjoloġika. Iż-żewġ komponenti huma assorbiti malajr u tajjeb meta jingħataw mir-rota orali. L-assorbiment ta' amoxicillin/clavulanic acid ikun l-aħjar meta jittiehed fil-bidu ta' ikla. Wara għoti mill-halq, amoxicillin u clavulanic acid huma disponibbli madwar 70%. Il-profilu fil-plażma jixxiebhu għaż-żewġ komponenti u l-hin biex tintlaħaq l-ogħla konċentrazzjoni fil-plażma (T_{max}) f' kull każ huwa ta' madwar siegħa.

Hawn taħt qed jingħataw parametri farmakokinetiċi medji (\pm SD) għal Augmentin mogħti f' doża ta' 45 mg/3.2 mg/kg kull 12-il siegħa lil pazjenti pedjatriċi.

Formulazzjoni	C_{max} (μ g/ml)	T_{max}^* (siegħa)	$AUC_{(0-t)}$ (μ g.siegħa/ml)	T 1/2 (siegħa)
Augmentin mogħti f' doża ta' 45 mg/kg AMX u 3.2 mg/kg CA kull 12-il siegħa	Amoxicillin			
	15.7 \pm 7.7	2.0 (1.0-4.0)	59.8 \pm 20.0	1.4 \pm 0.35
	Clavulanic acid			
	1.7 \pm 0.9	1.1 (1.0-4.0)	4.0 \pm 1.9	1.1 \pm 0.29
AMX – amoxicillin, CA – clavulanic acid * Medjan (medda)				

Konċentrazzjonijiet fis-serum ta' amoxicillin u clavulanic acid miksuba b' amoxicillin/clavulanic acid jixbhu lil dawk li jipproduċi l-għoti mill-halq ta' dozi ekwivalenti ta' amoxicillin jew clavulanic acid wahdu.

Distribuzzjoni

Madwar 25% tat-total ta' clavulanic acid fil-plażma u 18% tat-total ta' amoxicillin fil-plażma huwa mwahhal mal-proteini. Il-volum ta' distribuzzjoni li jidher huwa madwar 0.3-0.4 l/kg għal amoxicillin u madwar 0.2 l/kg għal clavulanic acid.

Wara l-għoti mill-vini, kemm amoxicillin kif ukoll clavulanic acid instabu fil-marrara, fit-tessut tal-addome, fit-tessuti tal-ġilda, tax-xaħam u tal-muskolu, fil-fluwidi sinovjali u tal-peritonew, fil-bila u fil-materja. Amoxicillin ma jinfirixx b' mod suffiċjenti ġol-fluwidu tal-moħħ u s-sinsla.

Minn studji fl-annimali m'hemm l-ebda evidenza ta' żamma sinifikanti fit-tessuti ta' materjal mehud mill-medicina ta' xi wiehed miż-żewġ komponenti. Amoxicillin, bħal biċċa l-kbira tal-penicillins, jista' wkoll jiġi osservat fil-halib tas-sider. Traċċi ta' kwantitajiet ta' clavulanic acid jistgħu wkoll jiġu osservati fil-halib tas-sider (ara sezzjoni 4.6)..

Kemm amoxicillin kif ukoll clavulanic acid intwerew li jgħaddu minn ġol-plaċenta (ara sezzjoni 4.6).

Bijotrasformazzjoni

Amoxicillin huwa parzjalment imnehhi fl-awrina bħala penicilloic acid inattiv fi kwantitajiet ekwivalenti għal bejn 10 u 25% tad-doża tal-bidu. Clavulanic acid huwa mmetabolizzat b' mod estensiv fil-bniedem u jiġi eliminat fl-awrina u l-ippurgar u bħala carbon dioxide li jintefa' l-barra man-nifs.

Eliminazzjoni

Ir-rotta prinċipali ta' eliminazzjoni għal amoxicillin hija permezz tal-kilwa, filwaqt li għal clavulanic acid hija kemm b' mekkaniżmi renali kif ukoll mhux renali.

Amoxicillin/clavulanic acid għandu half-life medja ta' eliminazzjoni ta' madwar siegħa u tnehhija totali medja ta' madwar 25 l/siegħa f' suġġetti b' saħħithom. Madwar 60 sa 70% ta' amoxicillin u madwar 40 sa 65% ta' clavulanic acid jitnehħew mhux mibdula fl-awrina fl-ewwel 6 sigħat wara l-ghoti ta' pillola waħda ta' 250 mg/125 mg jew 500 mg/125 mg Augmentin. Diversi studji sabu li tnehhija fl-awrina hija minn 50-85% għal amoxicillin u bejn 27-60% għal clavulanic acid fuq perjodu ta' 24 siegħa. Fil-każ ta' clavulanic acid, l-akbar ammont ta' medicina jitnehħa fl-ewwel sagħtejn wara li jingħata.

L-użu konkomitanti ta' probenecid idewwem it-tnehhija ta' amoxicillin iżda ma jdewwimx it-tnehhija mill-kliewi ta' clavulanic acid (ara sezzjoni 4.5).

Età

Il-half-life ta' eliminazzjoni ta' amoxicillin tixxiebah fi tfal ta' età minn madwar 3 xhur sa sentejn u fi tfal akbar u adulti. Għal tfal żgħar hafna (inkluż trabi tat-twelid li twieldu qabel iż-żmien) fl-ewwel ġimgħa ta' hajja l-intervall tal-ghoti m'għandux jaqbeż l-ghoti darbtejn kuljum minnhabba l-immaturità tar-rotta tal-eliminazzjoni mill-kliewi. Minhabba li huwa aktar probabbli li pazjenti anzjani jkollhom tnaqqis fil-funzjoni tal-kliewi, għandha tingħata attenzjoni fl-għażla tad-doża, u jista' jkun utli li tiġi mmonitorjata l-funzjoni tal-kliewi.

Sess

Wara l-ghoti ta' amoxicillin/clavulanic acid mill-halq lill-individwi nisa u rġiel b' saħħithom, is-sess m'għandu l-ebda impatt sinifikanti fuq il-farmakokinetika kemm ta' amoxicillin kif ukoll ta' clavulanic acid.

Indeboliment tal-kliewi

It-tnehhija totali ta' amoxicillin/clavulanic acid mis-serum tonqos b' mod proporzjonali ma' tnaqqis fil-funzjoni tal-kliewi. It-tnaqqis fit-tnehhija tal-medicina jidher aktar għal amoxicillin milli għal clavulanic acid, minhabba li proporzjon akbar ta' amoxicillin jitnehħa permezz tar-rotta renali. Għalhekk id-doži f' indeboliment tal-kliewi għandhom jipprevenu l-akkumulazzjoni eċċessiva ta' amoxicillin waqt li fl-istess hin iżommu livelli adegwati ta' clavulanic acid (ara sezzjoni 4.2).

Indeboliment tal-fwied

Pazjenti b' indeboliment tal-fwied għandhom jingħataw doži b' kawtela u l-funzjoni tal-fwied għandha tkun immonitorjata f' perjodi ta' zmien regolari.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-medicina

Informazzjoni mhux klinika, magħmula fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku fuq il-ġeni u effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva, ma turi l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Studji dwar l-effett tossiku minn doži ripetuti b' amoxicillin/clavulanic acid magħmula fuq il-klieb juru irritazzjoni fl-istonku u rimettar, u telf ta' kulur fl-ilsien.

Ma sarux studji dwar ir-riskju ta' kanċer b' Augmentin jew bil-komponenti tiegħu.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.2 Inkompatibilitajiet

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar iehor

L-ebda htigijiet speċjali

Iċċekkja li s-sigill tal-ghatu mhuwiex mimsus qabel ma tużah. Hawwad il-flixxun biex it-trab ma jibqax ċappa. Żid volum ta' ilma (kif indikat hawn taht), aqleb il-flixxun ta' taht fuq u hawwad sewwa.

B'mod alternattiv imla l-flixxun bl-ilma sa kemm kemm 'l isfel mill-marka fuq it-tikketta tal-flixxun, aqleb il-flixxun ta' taht fuq u hawwad sewwa, imbagħad žid l-ilma eżatt sal-marka, aqleb il-flixxun ta' taht fuq u erga' hawwad sewwa.

<u>Qawwa</u>	<u>Volum ta' ilma li għandu jżied fir-rikostituzzjoni (ml)</u>	<u>Volum finali tas-suspensjoni orali rikostitwita (ml)</u>
600 mg/42.9 mg/ml	50	50
	70	75
	90	100
	135	150

Hawwad il-flixxun sewwa qabel kull doża.

7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

<{telefon}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

{JJ xahar SSSS}

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

{XX/SSSS}

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

{Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) pilloli ta' 1000 mg/62.5 mg li jerġu l-mediċina bil-mod}

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Għal-lista kompleta ta' sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola li terhi l-mediċina bil-mod.

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Augmentin huwa indikat għall-kura ta' pulmonite akkwizita mill-komunità fl-adulti u fl-adoxxenti li għandhom mill-anqas 16-il sena kkawżata minn *Streptococcus pneumoniae* rezistenti għal penicillin jew maħsuba li x'aktarx hija kkawżata minnu (ara sezzjoni 5.1):

Għandha tiġi kkunsidrata l-gwida uffiċjali dwar l-użu xieraq ta' sustanzi antibatterici.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

F'kull parti d-doži huma espressi inkwantu għal kontenut ta' amoxicillin/clavulanic acid minbarra meta d-doži huma mogħtija inkwantu għal komponent individwali.

Għall-għażla tad-doża ta' Augmentin għall-kura ta' infezzjoni individwali għandhom jitqiesu:

- Il-patoġeni mistennija u l-probabbiltà tas-suxxettibilità tagħhom għas-sustanzi antibatterici (ara sezzjoni 4.4)
- Il-qawwa u s-sit tal-infezzjoni
- L-età, il-piż u l-funzjoni tal-kliwi tal-pazjent kif muri hawn taht.

Il-kura m'għandiex titkompla għal aktar minn 14-il jum mingħajr ma jsir eżami mill-ġdid (ara sezzjoni 4.4 dwar il-kura fit-tul).

Adulti u adoloxxenti ≥ 16-il sena

Doži rakkomandati:

Żewġ pilloli darbtejn kuljum għal bejn seba' u għaxart ijiem;

Tfal < 16-il sena

Augmentin mhuwiex indikat fi tfal li għandhom < 16-il sena.

Anzjani

L-ebda aġġustament fid-doża ma huwa kkunsidrat bħala meħtieġ.

Indeboliment tal-kliewi

L-ebda aġġustament fid-doża ma huwa meħtieġ f'pazjenti bi tneħħija tal-krejinina (CrCl) aktar minn 30 ml/min.

F'pazjenti bi tneħħija tal-krejinina anqas minn 30 ml/min, l-użu ta' Augmentin mhuwiex rakkommandat, minhabba li m'hemmx rakkomandazzjonijiet disponibbli għal aġġustamenti fid-doża.

Indeboliment tal-fwied

Iddoża b'kawtela u immonitorja l-funzjoni tal-fwied f'perjodi ta' żmien regolari (ara sezzjoni 4.3 u 4.4).

Metodu ta' kif jingħata

Augmentin qiegħed għall-użu orali.

Agħti fil-bidu ta' ikla biex tnaqqas l-intolleranza gastrointestinali li jista' jkun hemm u tiegħu l-aħjar assorbiment ta' Augmentin.

Pilloli Augmentin għandhom sinjal imnaqqax biex il-pillola tkun tista' tinqsam f'żewġ nofsijiet biex tkun tista' tinbela' mingħajr tbatija. Is-sinjal m'huwiex intenzjonat biex inaqqas id-doża tal-mediċina: iż-żewġ nofsijiet għandhom jittiehdu fl-istess hin. Id-doża ta' Augmentin rakkomandata hija żewġ pilloli darbtejn kuljum.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanzi attivi, għal xi penicillins jew għal xi sustanzi mhux attivi.

Storja ta' reazzjoni qawwija immedjata ta' sensittività eċċessiva (eż. anafilassi) għal sustanzi ohra beta-lactam (eż. cephalosporin, carbapenem jew monobactam).

Storja ta' suffejra/indeboliment tal-fwied minhabba amoxicillin/clavulanic acid (ara sezzjoni 4.8).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Qabel ma tinbeda kura b'amoxicillin/clavulanic acid, il-pazjent għandu jiġi mistoqsi bir-reqqa dwar reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva għal penicillins, cephalosporins jew sustanzi beta-lactam oħrajn fil-passat (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.8).

Reazzjonijiet (anafilaktojd) ta' sensittività eċċessiva serji u xi kultant fatali kienu rrapportati f'pazjenti fuq kura b'penicillin. Dawn ir-reazzjonijiet x'aktarx li l-aktar jiġru f'individwi bi storja ta' sensittività eċċessiva għal penicillin u f'individwi atopiċi. Jekk isseħħ reazzjoni allergika, il-kura b'amoxicillin/clavulanic acid għandha titwaqqaf u għandha tiġi stabbilita kura alternattiva xierqa minflokha.

F'każ li jiġi ppruvat li infezzjoni hija kawża ta' organizmu(i) suxxettibbli għal amoxicillin għandha tiġi kkunsidrata l-bidla minn amoxicillin/clavulanic acid għal amoxicillin skont il-gwida uffċjali.

Aċċessjonijiet jistgħu jseħħu f'pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni tal-kliewi jew f'dawk li qed jirċievu doži għoljin (ara sezzjoni 4.8).

Amoxicillin/clavulanic acid għandu jiġi evitat jekk tkun issuspettata mononuklejozi infettiva minhabba li raxx jixbaħ dak tal-ħosba ġie assoċjat ma din il-kundizzjoni wara l-użu ta' amoxicillin.

L-użu konkomitanti ta' allopurinol waqt kura b' amoxicillin jista' jżid il-probabbiltà ta' reazzjonijiet allergiċi fil-ġilda.

Użu għal tul ta' żmien jista' xi kultant iwassal għal tkabbir żejjed ta' organiżmi mhux suxxettibbli.

L-okkorrenza fil-bidu tal-kura ta' eritema mifruxa bid-deni assoċjata ma' msiemer tista' tkun sintomu ta' pustulozi eksantematuża akuta mifruxa (AGEP) (ara Sezzjoni 4.8). Din ir-reazzjoni teħtieġ li Augmentin jitwaqqaf u tikkontraindika kwalunkwe għoti sussegwenti ta' amoxicillin.

Amoxicillin/clavulanic acid għandu jintuża b' attenzjoni f' pazjenti b' evidenza ta' indeboliment tal-fwied (ara sezzjonijiet 4.2, 4.3 u 4.8).

Każijiet epatiċi kienu rrapportati l-biċċa l-kbira fl-irġiel u f' pazjenti anzjani u jistgħu jkunu assoċjati ma' kura fit-tul. Dawn il-każijiet ġew irrappurtati b' mod rari hafna fit-tfal. Fil-popolazzjonijiet kollha, is-sinjali u s-sintomi ġeneralment jseħħu waqt jew f' qasir żmien wara l-kura iżda f' xi każijiet jistgħu ma jkunux jidhru sa diversi ġimgħat wara li tkun twaqqfet il-kura. Dawn is-soltu jkunu riversibbli. Każijiet epatiċi jistgħu jkunu qawwija u f' ċirkustanzi rari hafna, ġew irrappurtati mwiet. Dawn kwazi dejjem seħħew f' pazjenti li diġà kellhom mard serju jew li kienu qed jieħdu mediċini konkomitanti magħrufa li għandhom il-possibbiltà ta' effetti epatiċi (ara sezzjoni 4.8).

Kolite assoċjata mal-antibijotiċi kienet irrappurtata bi kwazi kull sustanza antibatterika inkluż b' amoxicillin u l-qawwa tagħha tista' tkun minn hafifa sa ta' periklu għall-hajja (ara sezzjoni 4.8). Għalhekk, huwa importanti li tiġi kkunsidrata din id-dijanjozi f' pazjenti li jkollhom dijarea waqt jew wara l-għoti ta' xi antibijotiċi. Jekk kemm-il darba sseħħ kolite assoċjata mal-antibijotiċi, Augmentin għandu jitwaqqaf minnufih, għandu jiġi kkonsultat tabib u għandha tinbeda kura xierqa. Prodotti mediċinali kontra l-persistalsi huma kontraindikati f' din is-sitwazzjoni.

Stima f' perjodi regolari tal-funzjonijiet ta' sistemi ta' organi, inkluż il-funzjoni tal-kliewi, tal-fwied u tas-sistema ematopojetika hija ta' min jirrikmandaha waqt kura għal tul ta' żmien.

Titwil tal-ħin ta' prothrombin ġie rrapportat b' mod rari f' pazjenti li jkunu qed jirċievu amoxicillin/clavulanic acid. Monitoraġġ xieraq għandu jsir meta antikoagulanti jiġu preskritti flimkien miegħu. Aġġustamenti fid-doża ta' antikoagulanti orali jistgħu jkunu meħtieġa biex jinżamm il-livell mixtieq ta' antikoagulazzjoni (ara sezzjoni 4.5 u 4.8).

L-ebda aġġustament fid-doża ta' Augmentin ma huwa meħtieġ f' pazjenti bi tneħħija tal-kreatinina (CrCl) aktar minn 30 ml/min. Augmentin m'huwiex irrakkommandat f' pazjenti bi tneħħija tal-kreatinina anqas minn 30 ml/min.

Amoxicillin/clavulanic acid għandu jintuża b' attenzjoni f' pazjenti b' evidenza ta' indeboliment tal-fwied (ara sezzjoni 4.2).

F' pazjenti bi tnaqqis fl-ammont ta' awrina li jgħaddu, kristallurja ġiet osservata b' mod rari, l-aktar b' kura minn ġol-vini. Waqt l-għoti ta' dozi kbar ta' amoxicillin, għandu jiġi rrikmandat li jkun hemm teħid ta' fluwidi u ammont ta' awrina adegwati sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' kristallurja li jista' jkun hemm b' amoxicillin. F' pazjenti b' kateter fil-bużżieqa tal-awrina, għandu jiġi iċċekkjat b' mod regolari li l-kateter ma jkunx imblukkat (ara sezzjoni 4.9).

Waqt kura b' amoxicillin, metodi enzimatiċi ta' glucose oxidase għandhom jintużaw kull meta jsir ittestjar għall-preżenza ta' zokkor fl-awrina minhabba li riżultati pożittivi foloz jistgħu jseħħu b' metodi mhux enzimatiċi.

Il-preżenza ta' clavulanic acid f' Augmentin tista' tikkawża twaħhil mhux speċifiku ta' IgG u albumina permezz tal-membrani taċ-ċelluli homor li jwassal għal riżultat pożittiv falz tat-test ta' Coombs.

Kien hemm rapporti ta' riżultati pożittivi bl-użu tat-test EIA għal *Aspergillus* ta' Bio-Rad Laboratories Platelia f'pazjenti li kienu qed jirċievu amoxicillin/clavulanic acid u li sussegwentement instabu li ma kellhomx infezzjoni b'*Aspergillus*. *Cross-reactions* ma' *polysaccharides* u *polyfuranoses* li mhumiex ta' *Aspergillus* ġew irrappurtati bit-test EIA għal *Aspergillus* ta' Bio-Rad Laboratories Platelia. Għalhekk, riżultati pożittivi tat-test f'pazjenti li qed jirċievu amoxicillin/clavulanic acid għandhom jiġu interpretati b'kawtela u għandhom jiġu kkonfermati b'metodi dijanjostiċi oħra.

Dan il-prodott mediċinali fih 29.3 mg (1.3 mmol) ta' sodium f'kull pillola. Dan għandu jiġi kkunsidrat minn pazjenti li qegħdin fuq dieta b'kontroll fl-ammont ta' sodium.

4.5 Prodotti mediċinali oħra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarijiet oħra li jistgħu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

Antikoagulanti orali

Antikoagulanti orali u antibijotiċi tal-penicillin ġew użati hafna fil-prattika mingħajr rapporti ta' interazzjoni. Madankollu, fil-kitba medika hemm każijiet ta' zieda fil-proporzjon normalizzat internazzjonali f'pazjenti mantenuti fuq kura ta' acenocoumarol jew warfarin u li ngħatalhom kors ta' amoxicillin. Jekk l-għoti tat-tnejn flimkien huwa meħtieġ, il-ħin tal-prothrombin jew il-proporzjon normalizzat internazzjonali għnadhom ikunu immonitorjati b'attenzjoni malli jizdied jew jitwaqqaf amoxicillin. Barra dan, aġġustamenti fid-doża tal-antikoagulanti orali tista' tkun meħtieġa (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.8).

Methotrexate

Il-penicillins jistgħu jnaqqsu t-tneħħija ta' methotrexate u jikkawżaw possibbiltà ta' zieda fit-tossiċità.

Probenecid

L-użu flimkien ma' probenecid mhuwiex irrakkomandat. Probenecid inaqqs is-sekrezzjoni tubulari ta' amoxicillin mill-kliewi. L-użu konkomitanti ta' probenecid jista' jwassal għal livelli oghla u għal aktar fit-tul ta' amoxicillin iżda mhux ta' clavulanic acid fid-demm.

4.6 Tqala u treddigh

Tqala

Studji fuq l-animali ma jurux effetti ħżiena diretti jew indiretti fuq it-tqala, fuq l-iżvilupp tal-embriju/fetu, hlas jew żvilupp wara t-twelid (ara sezzjoni 5.3). Dejta limitata dwar l-użu ta' amoxicillin/clavulanic acid fil-bnedmin waqt it-tqala ma tindikax riskju oghla ta' malformazzjonijiet kongenitali. Fi studju wiehed f'nisa b'tiċrit prematur tal-membrana tal-fetu qabel iż-żmien tat-twelid kien irrappurtat li kura ta' profilassi b'amoxicillin/clavulanic acid tista' tkun assoċjata ma' riskju oghla ta' enterokolite nekrotizzanti fit-trabi tat-twelid. L-użu għandu jiġi evitat waqt it-tqala, sakemm ma jkunx ikkunsidrat bħala essenzjali mit-tabib.

Treddigh

Iż-żewġ sustanzi jiġu mneħħija mal-halib tas-sider (xejn mhuwa magħruf dwar l-effetti ta' clavulanic acid fuq it-tarbija li qed titredda'). B'konsegwenza ta' dan, dijarea u infezzjoni bil-fungu fil-membrani mukużi huma possibbli fit-tarbija li qed titredda', sa jista' jwassal biex it-treddigh ikollu bżonn jitwaqqaf. Amoxicillin/clavulanic acid għandu jintuża biss waqt it-treddigh wara li ssir stima ta' benefiċċju/riskju mit-tabib responsabli.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Ma sarux studji dwar l-effetti fuq il-hila biex issuq jew thaddem magni. Madankollu, effetti mhux mixtieqa jistghu jsehhu (eż. reazzjonijiet allergiċi, sturdament, aċċessjonijiet), li jistghu jinfluenzaw il-hila li ssuq u thaddem magni (ara sezzjoni 4.8).

4.8 Effetti mhux mixtieqa

L-aktar reazzjonijiet avversi għall-medicina (ADRs) rrapportati b'mod komuni huma dijarea, tqalligh u rimettar.

L-ADRs miksuba minn studji kliniċi u minn sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq b'Augmentin, magħżula skont il-Klassi tas-Sistemi u Organi MedDRA huma elenkati hawn taht.

It-terminoloġiji li ġejjin intużaw biex jikklassifikaw kif isehhu l-effetti mhux mixtieqa.

Komuni hafna ($\geq 1/10$)

Komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$)

Mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$)

Rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$)

Rari hafna ($< 1/10,000$)

Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)

<u>Infazzjonijiet u infestazzjonijiet</u>	
Kandidożi tal-gilda mukuża	Komuni
Tkabbir żejjed ta' organiżmi mhux suxxettibbli	Mhux magħruf
<u>Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika</u>	
Lewkopenija riversibbli (inkluż newtrogenija)	Rari
Tromboċitopenija	Rari
Agranuloċitosi riversibbli	Mhux magħruf
Anemija emolitika	Mhux magħruf
Titwil tal-hin tal-fsada u l-hin tal-prothrombin ¹	Mhux magħruf
<u>Disturbi fis-sistema immuni¹⁰</u>	
Edima anġjonewrotika	Mhux magħruf
Anafilassi	Mhux magħruf
Sindrome bħal mard tas-serum	Mhux magħruf
Vaskulite ta' sensittività eċċessiva	Mhux magħruf
<u>Disturbi fis-sistema nervuża</u>	
Sturdament	Mhux komuni
Ugħigh ta' ras	Mhux komuni
Attività eċċessiva riversibbli	Mhux magħruf
Aċċessjonijiet ²	Mhux magħruf
<u>Disturbi gastro-intestinali</u>	
Dijarea	Komuni hafna
Tqalligh ³	Komuni
Ugħigh fl-addome	Komuni
Rimettar	Mhux komuni
Indiġestjoni	Mhux komuni
Kolite assoċjata mal-antibijotiċi ⁴	Mhux magħruf

Ilsien iswed muswaf	Mhux maghruf
<i>Disturbi fil-fwied u fil-marrara</i>	
AST u/jew ALT li joghlew ⁵	Mhux komuni
Epatite ⁴	Mhux maghruf
Suffejra kolestatika ⁶	Mhux maghruf
<i>Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda⁷</i>	
Raxx fil-ġilda	Mhux komuni
Hakk	Mhux komuni
Urtikarja	Mhux komuni
Eritema multiforme	Rari
Sindrome ta' Stevens-Johnson	Mhux maghruf
Nekrolisi epidermali tossika	Mhux maghruf
Dermatite bulluża li taqa' qxur qxur	Mhux maghruf
Pustulożi Eksantematuża Akuta Mifruxa (AGEP) ⁹	Mhux maghruf
<i>Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarija</i>	
Nefrite tal-interstizju	Mhux maghruf
Kristallurja ⁸	Mhux maghruf
¹ Ara sezzjoni 4.4 ² Ara sezzjoni 4.4. ³ Tqalligh huwa aktar assoċjat ma' dozi orali għoljin. Jekk jidhru reazzjonijiet gastrointestinali, dawn jistgħu jitnaqqsu billi Augmentin jittiehed fil-bidu ta' ikla. ⁴ Inkluz kolite psewdomembranuża u kolite emorraġika (ara sezzjoni 4.4) ⁵ Żieda moderata fl-AST u/jew l-ALT giet innutata f'pazjenti ikkurati bil-klassi ta' antibijotiċi beta-lactam, iżda t-tifsira ta' dawn is-sejbiet mhijiex maghrufa. ⁶ Dawn il-każijiet ġew innutati b'penicillins u cephalosporins oħra (ara sezzjoni 4.4). ⁷ Jekk ssehħ kwalunkwe reazzjoni ta' dermatite ta' sensitività eċċessiva, il-kura għandha titwaqqaf (ara sezzjoni 4.4). ⁸ Ara sezzjoni 4.9. ⁹ Ara sezzjoni 4.4. ¹⁰ Ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4	

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi u sinjali ta' doża eċċessiva

Sintomi gastrointestinali u disturb fil-bilanċi tal-fluwidi u l-elettroliti jistgħu jkunu evidenti. Kristallurja minhabba amoxicillin, li f'xi każijiet twassal għal insuffiċjenza tal-kliewi, kienet osservata (ara sezzjoni 4.4).

Aċċessjonijiet jistgħu jsehħu f'pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni tal-kliewi jew f'dawk li qed jirċievu dozi għoljin.

Amoxicillin kien irrappurtat li jippreċipita fil-kateters tal-bużzieqa tal-awrina, il-biċċa l-kbira wara l-ghoti mill-vina ta' dozi kbar. Għandu jiġi iċċekkjat b'mod regolari li l-kateter ma jkunx imblukkat (ara sezzjoni 4.4).

Kura ta' intossikazzjoni

Sintomi gastrointestinali jistgħu jiġu kkurati b'mod sintomatiku, b'attenzjoni għall-bilanċ tal-ilma/elettroliti.

Amoxicillin/clavulanic acid jista' jiġi mneħhi miċ-ċirkulazzjoni permezz tad-dijalisi tad-demm.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Tagħrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: Tahlitiet ta' penicillins, li jinkludu impedituri ta' beta-lactamase; Kodiċi ATC: J01CR02.

Kif jaħdem

Amoxicillin huwa penicillin semisintetiku (antibijotiku beta-lactam) li jimpedixxi enzima waħda jew aktar (hafna drabi magħrufa bħala proteini li jehlu mal-penicillin, PBPs) fir-rotta bijosintetika tal-peptidoglycan tal-batterji, li huwa komponent strutturali integrali tas-superfiċje taċ-ċellula tal-batterji. Impediment tas-sintesi tal-peptidoglycan twassal għal dgħujfija tas-superfiċje taċ-ċellula, li s-soltu jkun segwit minn lisi u mewt taċ-ċellula.

Amoxicillin huwa suxxettibbli għal degradazzjoni minn beta-lactamases li jipproduċuhom batterji reżistenti u għalhekk l-ispettru ta' attività ta' amoxicillin waħdu ma jinkludix organismi li jipproduċu dawn l-enzimi.

Clavulanic acid huwa beta-lactam li l-istruttura tiegħu hija relatata mal-penicillins. Huwa jwaqqaf xi enzimi beta-lactamase milli jaħdmu biex b'hekk jilqa' kontra li amoxicillin jitwaqqaf milli jaħdem. Clavulanic acid waħdu ma jeżerċita l-effett antibatteriku klinikament utli.

Relazzjoni Farmakokinetika/Farmakodinamika

Il-hin fuq il-koncentrazzjoni impeditorja minima ($T > MIC$) huwa meqjus bħala l-fattur determinanti l-aktar importanti tal-effikaċja ta' amoxicillin.

Mekkanizmi ta' reżistenza

Iż-żewġ mekkanizmi prinċipali ta' reżistenza għal amoxicillin/clavulanic acid huma:

- L-inattivazzjoni permezz ta' dawg il-beta-lactamases batteriċi li huma stess ma jiġux impediti minn clavulanic acid, inkluż il-klassijiet B, C u D.
- Tibdil fil-PBPs, li jnaqqas l-affinità tas-sustanza antibatterika għall-mira.

L-impermeabilità tal-batterji jew il-mekkanizmi tal-pompi ta' efluss jistgħu jikkawżaw jew jikkontribwixxu għar-reżistenza batterika, b'mod partikolari f' batterji Gram-negattivi.

Breakpoints

Breakpoints tal-MIC għal amoxicillin/clavulanic acid huma dawg tal-Kumitat Ewropew dwar Ittestjar ta' Sukssettibilità Kontra l-Mikrobi (EUCAST)

Organizmu	Breakpoints ta' Suxxettibilità (µg/ml)		
	Suxxettibbli	Intermedju	Reżistenti
<i>Haemophilus influenzae</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Moraxella catarrhalis</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Staphylococcus aureus</i> ²	≤ 2	-	> 2
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ³	≤ 0.5		> 2

¹ Il-valuri rrapportati huma għal konċentrazzjonijiet ta' Amoxicillin. Għal skopijiet ta' ttestjar għas-suxxettibilità, il-konċentrazzjoni ta' Clavulanic acid hija ffixsata għall-valur ta' 2 mg/l.

² Il-valuri rrapportati huma għal konċentrazzjonijiet ta' Oxacillin.

³ Il-valuri tal-breakpoints fit-tabella huma bbażati fuq il-breakpoints ta' Ampicillin.

Il-prevalenza ta' rezistenza tista' tvarja ġeografikament u maż-żmien fi speċi magħżula u informazzjoni lokali dwar ir-rezistenza hija mixtieqa, b'mod partikolari meta jkunu qegħdin jiġu kkurati infezzjonijiet serji. Għandu jiġi mfittex parir ta' espert, skond il-htieġa, meta l-prevalenza lokali ta' rezistenza hija tali li l-użu tas-sustanza f'tal-anqas ċerti tipi ta' infezzjonijiet hija dubjuża.

<u>Speċi suxxettibbli b'mod komuni</u>
<u>Mikroorganizmi Gram-pożittivi aerobiċi</u> <i>Staphylococcus aureus</i> (suxxettibbli għal methicillin)\$ <i>Streptococcus pneumoniae</i> ¹
<u>Mikroorganizmi Gram-negattivi aerobiċi</u> <i>Haemophilus influenzae</i> ² <i>Moraxella catarrhalis</i>
<u>Speċi li għalihom rezistenza akkwizita tista' tkun problema</u>
<u>Mikroorganizmi Gram-negattivi aerobiċi</u> <i>Klebsiella pneumoniae</i>
<u>Organizmi rezistenti b'mod inerenti</u>
<u>Mikroorganizmi Gram-negattivi aerobiċi</u> <i>Legionella pneumophila</i>
<u>Mikroorganizmi oħra</u> <i>Chlamydophila pneumoniae</i> <i>Chlamydophila psittaci</i> <i>Coxiella burnetti</i> <i>Mycoplasma pneumoniae</i>
\$ L- <i>istaphylococci</i> kollha li huma rezistenti għal methicillin huma rezistenti għal amoxicillin/clavulanic acid. ¹ Din il-preżentazzjoni ta' amoxicillin/clavulanic acid hija adattata għall-kura ta' <i>Streptococcus pneumoniae</i> li huwa rezistenti għal penicillin fl-indikazzjonijiet approvati biss (ara sezzjoni 4.1). ² Rarez b'suxxettibilità mnaqqsa ġew irrappurtati f'xi pajjiżi tal-UE bi frekwenza oghla minn 10%.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Amoxicillin u clavulanic acid, jisseparaw kompletament minn xulxin f'soluzzjoni fl-ilma f'pH fiżjoloġika. Iż-żewġ komponenti huma assorbiti malajr u tajjeb meta jingħataw mir-rotta orali. L-

assorbiment ta' amoxicillin/clavulanic acid ikun l-aħjar meta jittiehed fil-bidu ta' ikla. Wara għoti mill-halq, amoxicillin u clavulanic acid huma disponibbli madwar 70%. Il-profilu fil-plażma jixxiebhu għaż-żewġ komponenti u l-hin biex tintlahaq l-ogħla koncentrazzjoni fil-plażma (T_{max}) f'kull każ huwa ta' madwar siegħa.

Ir-riżultati farmakokinetiċi li nkisbu għal amoxicillin u clavulanic acid wara l-għoti ta' Augmentin (doża waħda ta' 2 x 1000 mg/62.5 mg) lill-adulti b'saħħithom fil-bidu ta' ikla huma pprezentati hawn taħt:

Parametri farmakokinetiċi medji (\pm SD)						
Prodott medicinali mogħti	Doża (mg)	T>MIC [^] siegħa (%)	C _{max} (mg/l)	T _{max} * (siegħa)	AUC _(0-∞) (ug.siegħa/ml)	T1/2 (siegħa)
Amoxicillin						
Augmentin 1000/62.5 mg x 2	2000	5.9 ± 1.2 (49 ± 10)	17.0 ± 4	1.50 (1.0-6.0)	71.6 ± 16.5	1.27 ± 0.2
Clavulanic acid						
Augmentin 1000/62.5 mg x 2	125	ND	2.05 ± 0.8	1.03 (0.75-3.0)	5.29 ± 1.55	1.03 ± 0.17
ND – Mhux iddeterminat						
* Medjan (medda)						
[^] għal MIC ta' 4 mg/l						

Il-formulazzjoni li terhi l-medicina bil-mod ta' Augmentin għandha profil PK/PD uniku. It- T>MIC miksub b' Augmentin ma jistax jinkiseb bl-istess doża f' formulazzjoni ta' pillola li tintreha immedjatament.

Distribuzzjoni

Madwar 25% tat-total ta' clavulanic acid fil-plażma u 18% tat-total ta' amoxicillin fil-plażma huwa mwahhal mal-proteini. Il-volum ta' distribuzzjoni li jidher huwa madwar 0.3-0.4 l/kg għal amoxicillin u madwar 0.2 l/kg għal clavulanic acid.

Wara l-għoti mill-vini, kemm amoxicillin kif ukoll clavulanic acid instabu fil-marrara, fit-tessut tal-addome, fit-tessuti tal-ġilda, tax-xaħam u tal-muskolu, fil-fluwidi sinovjali u tal-peritoneu, fil-bila u fil-materja. Amoxicillin ma jinfirixx b'mod suffiċjenti ġol-fluwidu tal-moħħ u s-sinsla.

Minn studji fl-annimali m'hemm l-ebda evidenza ta' żamma sinifikanti fit-tessuti ta' materjal meħud mill-medicina ta' xi wiehed miż-żewġ komponenti. Amoxicillin, bħal biċċa l-kbira tal-penicillins, jista' wkoll jiġi osservat fil-halib tas-sider. Traċċi ta' kwantitajiet ta' clavulanic acid jistgħu wkoll jiġu osservati fil-halib tas-sider (ara sezzjoni 4.6).

Bijotrasformazzjoni

Amoxicillin huwa parzjalment imneħhi fl-awrina bħala penicilloic acid inattiv fi kwantitajiet ekwivalenti għal bejn 10 u 25% tad-doża tal-bidu. Clavulanic acid huwa mmetabolizzat b'mod estensiv fil-bniedem u jiġi eliminat fl-awrina u l-ippurgar u bħala carbon dioxide li jintefa' l-barra man-nifs.

Eliminazzjoni

Ir-rotta prinċipali ta' eliminazzjoni għal amoxicillin hija permezz tal-kilwa, filwaqt li għal clavulanic acid hija kemm b'mekkanizmi renali kif ukoll mhux renali.

Amoxicillin/clavulanic acid għandu half-life medja ta' eliminazzjoni ta' madwar siegħa u tnehhija totali medja ta' madwar 25 l/siegħa f'suġġetti b'saħħithom. Madwar 60 sa 70% ta' amoxicillin u madwar 40 sa 65% ta' clavulanic acid jitnehhew mhux mibdula fl-awrina fl-ewwel 6 sigħat wara l-ghoti ta' pillola waħda ta' 250 mg/125 mg jew 500 mg/125 mg amoxicillin/clavulanic acid. Diversi studji sabu li t-tnehhija fl-awrina hija minn 50-85% għal amoxicillin u bejn 27-60% għal clavulanic acid fuq perjodu ta' 24 siegħa. Fil-każ ta' clavulanic acid, l-akbar ammont ta' mediċina jitneħħa fl-ewwel sagħtejn wara li jingħata.

L-użu konkomitanti ta' probenecid idewwem it-tnehhija ta' amoxicillin iżda ma jdewwimx it-tnehhija mill-kliewi ta' clavulanic acid (ara sezzjoni 4.5).

Età

Il-half-life ta' eliminazzjoni ta' amoxicillin tixxiebah fi tfal ta' età minn madwar 3 xhur sa sentejn u fi tfal akbar u adulti. Għal tfal żgħar hafna (inkluż trabi tat-twelid li twieldu qabel iż-żmien) fl-ewwel ġimgħa ta' hajja l-intervall tal-ghoti m'għandux jaqbeż l-ghoti darbtejn kuljum minnhabba l-immaturità tar-rotta tal-eliminazzjoni mill-kliewi. Minhabba li huwa aktar probabbli li pazjenti anzjani jkollhom tnaqqis fil-funzjoni tal-kliewi, għandha tingħata attenzjoni fl-għażla tad-doża, u jista' jkun utli li tiġi mmonitorjata l-funzjoni tal-kliewi

Indeboliment tal-kliewi

It-tnehhija totali ta' amoxicillin/clavulanic acid mis-serum tonqos b'mod proporzjonali ma' tnaqqis fil-funzjoni tal-kliewi. It-tnaqqis fit-tnehhija tal-mediċina jidher aktar għal amoxicillin milli għal clavulanic acid, minhabba li proporzjon akbar ta' amoxicillin jitneħħa permezz tar-rotta renali. Għalhekk id-dozi f'indeboliment tal-kliewi għandhom jipprevenu l-akkumulazzjoni eċċessiva ta' amoxicillin waqt li fl-istess hin iżommu livelli adegwati ta' clavulanic acid (ara sezzjoni 4.2).

Indeboliment tal-fwied

Pazjenti b'indeboliment tal-fwied għandhom jingħataw dozi b'kawtela u l-funzjoni tal-fwied għandha tkun immonitorjata f'perjodi ta' żmien regolari.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-mediċina

Informazzjoni mhux klinika, magħmula fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku fuq il-ġeni u effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva, ma turi l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Studji dwar l-effett tossiku minn dozi ripetuti b'amoxicillin/clavulanic acid magħmula fuq il-klieb juru irritazzjoni fl-istonku u rimettar, u telf ta' kulur fl-ilsien.

Ma sarux studji dwar ir-riskju ta' kanċer b'Augmentin jew bil-komponenti tiegħu.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.2 Inkompatibilitajiet

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar ieħor

L-ebda htigijiet speċjali

7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

<{telefon}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

{JJ xahar SSSS}

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

{XX/SSSS}

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

{Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) trab ta' 500 mg/100 mg għal soluzzjoni għall-injezzjoni jew għall-infużjoni.}

{Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) trab ta' 1000 mg/200 mg għal soluzzjoni għall-injezzjoni jew għall-infużjoni.}

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Għal-lista kompleta ta' sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab ta' 500 mg/100 mg għal soluzzjoni għall-injezzjoni jew għall-infużjoni

Trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni jew għall-infużjoni.

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Trab 1000 mg/200 mg għal soluzzjoni għall-injezzjoni jew għall-infużjoni

Trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni jew għall-infużjoni.

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Augmentin huwa indikat għall-kura tal-infezzjonijiet li ġejjin fl-adulti u fit-tfal (ara sezzjonijiet 4.2, 4.4 u 5.1)

- Infezzjonijiet qawwija tal-widnejn, tal-imnieher u tal-grizmejn (bħal mastojdite, infezzjonijiet madwar it-tunsilli, epiglottite u sinožite meta tkun akkumpanjata minn sinjali u sintomi sistemici qawwija)
- Tahrix akut ta' bronkite kronika (li saret dijanjosi tagħha b'mod adegwat)
- Pulmonite akkwizita mill-komunità
- Ċistite
- Pajelonefrite
- Infezzjonijiet fil-ġilda u fit-tessuti rotob b'mod partikolari ċellulite, gdim ta' animali, axxess qawwi fis-snien b'ċellulite li tinfirex
- Infezzjonijiet fl-għadam u fil-ġogi, b'mod partikolari ostjomelite
- Infezzjonijiet ġol-addome
- Infezzjonijiet fil-ġenitali tan-nisa.

Profilassi kontra infezzjonijiet assoċjati ma' operazzjonijiet serji fl-adulti, bħal dawk li jinvolvu:

- L-apparat gastrointestinali
- L-ispazju tal-pelviċi
- R-ras u l-ġhonq
- L-kirurgja fl-apparat tal-bili.

Għandha tiġi kkunsidrata l-gwida uffiċjali dwar l-użu xieraq ta' sustanzi antibatterici.

4.2 Pozoloġija u metodu ta' kif għandu jinghata

F'kull parti d-doži huma espressi inkwantu għal kontenut ta' amoxicillin/clavulanic acid minbarra meta d-doži huma mogħtija inkwantu għal komponent individwali.

Għall-għazla tad-doża ta' Augmentin għall-kura ta' infezzjoni individwali għandhom jitqiesu:

- Il-patoġeni mistennija u l-probabbiltà tas-suxxettibiltà tagħhom għas-sustanzi antibatterici (ara sezzjoni 4.4)
- Il-qawwa u s-sit tal-infezzjoni
- L-età, il-piż u l-funzjoni tal-kliewi tal-pazjent kif muri hawn taħt.

L-użu ta' preżentazzjonijiet alternattivi ta' Augmentin (eż. dawk li jipprovdu doži oghla ta' amoxicillin u/jew proporzjonijiet differenti ta' amoxicillin ma' clavulanic acid) għandu jiġi kkunsidrat bħala meħtieġ (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1).

Din il-formulazzjoni ta' Augmentin tipprovdi doża totali kuljum ta' 3000 mg amoxicillin u 600 mg clavulanic acid meta tingħata kif irrakkomandat hawn taħt. Jekk tkun ikkunsidrata l-htieġa ta' doża oghla kuljum ta' amoxicillin, huwa rrakkomandat li formulazzjoni alternattiva ta' Augmentin minn ġol-vini tiġi magħzula biex jiġi evitat l-għoti ta' doži għoljin kuljum ta' clavulanic acid bla bżonn.

It-tul ta' żmien kemm iddum il-kura għandu jkun iddeterminat mir-rispons tal-pazjent. Xi infezzjonijiet (eż. ostjomelite) jeħtieġu perjodi itwal ta' kura. Il-kura m'għandiex titkompla għal aktar minn 14-il jum mingħajr ma jsir eżami mill-ġdid (ara sezzjoni 4.4 dwar il-kura fit-tul).

Għandhom jiġu kkunsidrati l-linji gwida lokali dwar il-frekwenzi xierqa tal-għoti tad-doži ta' amoxicillin/clavulanic acid.

Adulti u tfal ≥ 40 kg

Għal profilassi kirurġika	<p>Għal operazzjonijiet li jieħdu anqas minn siegħa, id-doża ta' Augmentin rrakkomandata hija bejn 1000 mg/200 mg u 2000 mg/200 mg mogħtija fil-hin minn meta jinghata l-anestetiku sa ma tibda l-operazzjoni (Doži ta' 2000 mg/200 mg jistgħu jinkisbu billi tintuża formulazzjoni alternattiva ta' Augmentin).</p> <p>Għal operazzjonijiet li jieħdu aktar minn siegħa, id-doża ta' Augmentin rrakkomandata hija bejn 1000 mg/200 mg u 2000 mg/200 mg mogħtija mogħtija fil-hin minn meta jinghata l-anestetiku sa ma tibda l-operazzjoni, b'mhux aktar minn 3 doži ta' 1000 mg/200 mg f'24 siegħa.</p> <p>Sinjali kliniċi ċari ta' infezzjoni fl-operazzjoni jeħtieġu kors normali ta' kura minn ġol-vini jew mill-halq wara l-operazzjoni.</p>
---------------------------	--

Tfal < 40 kg

Doži rrakkomandati:

- *Tfal li għandhom 3 xhur jew aktar: 25 mg/5 mg kull kg kull 8 sigħat*

- *Tfal li għandhom anqas minn 3 xhur jew jiżnu anqas minn 4 kg: 25 mg/5 mg kull kg kull 12-il siegħa.*

Anzjani

L-ebda aġġustament fid-doża ma huwa kkunsidrat bhala meħtieġ.

Indeboliment tal-kliewi

Aġġustamenti fid-doża huma bbażati fuq il-livell massimu rrakkomandat ta' amoxicillin.

L-ebda aġġustament fid-doża ma huwa meħtieġ f'pazjenti bi tneħħija tal-krejinina (CrCl) aktar minn 30 ml/min.

Adulti u tfal ≥ 40 kg

CrCl: 10-30 ml/min	Doża ta' 1000 mg/200 mg fil-bidu mbagħad 500 mg/100 mg mogħtija darbtejn kuljum
CrCl < 10 ml/min	Doża ta' 1000 mg/200 mg fil-bidu mbagħad 500 mg/100 mg mogħtija kull 24 siegħa
Dijalisi tad-demm	Doża ta' 1000 mg/200 mg fil-bidu mbagħad segwita minn 500 mg/100 mg kull 24 siegħa, flimkien ma' doża ta' 500 mg/100 mg fl-aħħar tad-dijalisi (minhabba li l-konċentrazzjonijiet fis-serum kemm ta' amoxicillin kif ukoll ta' clavulanic acid jonqsu)

Tfal < 40 kg

CrCl: 10 sa 30 ml/min	25 mg/5 mg kull kg mogħtija kull 12-il siegħa
CrCl < 10 ml /min	25 mg/5 mg kull kg mogħtija kull 24 siegħa
Dijalisi tad-demm	25 mg/5 mg kull kg mogħtija kull 24 siegħa, flimkien ma' doża ta' 12.5 mg/2.5 mg kull kg fl-aħħar tad-dijalisi (minhabba li l-konċentrazzjonijiet fis-serum kemm ta' amoxicillin kif ukoll ta' clavulanic acid jonqsu)

Indeboliment tal-fwied

Iddoża b'kawtela u immonitorja l-funzjoni tal-fwied f'perjodi ta' żmien regolari (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4).

Metodu ta' kif jingħata

Augmentin qiegħed biex jintuża għal ġol-vini.

Augmentin jista' jew jingħata b'injezzjoni bil-mod fuq perjodu ta' 3 jew 4 minuti direttament go vina jew permezz ta' tubu tad-dripp jew b'infużjoni li ddum minn 30 sa 40 minuta. Augmentin mhuwiex adattat għal injezzjoni għal ġol-muskoli.

Tfal li għandhom anqas minn 3 xhur għandhom jingħataw Augmentin permezz ta' infużjoni biss.

Il-kura b'Augmentin tista' tinbeda permezz ta' preparazzjoni minn ġol-vini u titkompla bi preżentazzjoni orali xierqa kif ikkunsidrat bhala xieraq għall-pazjent individwali.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanzi attivi, għal xi penicillins jew għal xi sustanzi mhux attivi.

Storja ta' reazzjoni qawwija immedjata ta' sensittività eċċessiva (eż. anafilassi) għal sustanzi ohra beta-lactam (eż. cephalosporin, carbapenem jew monobactam).

Storja ta' suffejra/indeboliment tal-fwied minhabba amoxicillin/clavulanic acid (ara sezzjoni 4.8).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Qabel ma tinbeda kura b'amoxicillin/clavulanic acid, il-pazjent għandu jiġi mistoqsi bir-reqqa dwar reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva għal penicillins, cephalosporins jew sustanzi beta-lactam oħrajn fil-passat (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.8).

Reazzjonijiet (anafilaktojd) ta' sensittività eċċessiva serji u xi kultant fatali kienu rrapportati f'pazjenti fuq kura b'penicillin. Dawn ir-reazzjonijiet x'aktarx li l-aktar jiġru f'individwi bi storja ta' sensittività eċċessiva għal penicillin u f'individwi atopiċi. Jekk issehh reazzjoni allergika, il-kura b'amoxicillin/clavulanic acid għandha titwaqqaf u għandha tiġi stabbilita kura alternattiva xierqa minflokha.

F'każ li jiġi ppruvat li infezzjoni hija kawża ta' organiżmu(i) suxxettibbli għal amoxicillin għandha tiġi kkunsidrata l-bidla minn amoxicillin/clavulanic acid għal amoxicillin skont il-gwida uffċjali.

Din il-prezentazzjoni ta' Augmentin tista' ma tkunx adattata biex tintuża fejn hemm riskju għoli li l-patogeni li wiehed qed jissupponi li hemm għandhom reżistenza għas-sustanzi beta-lactam li mhijiex medjata minn beta-lactamases suxxettibbli għal inibizzjoni minn clavulanic acid. Minhabba li m'hemm deġta speċifika disponibbli għal $T > MIC$ u d-deġta għal prezentazzjonijiet orali kumparabbli mhijiex deċiżiva, din il-prezentazzjoni (mingħajr amoxicillin addizzjonali) tista' ma tkunx adattata għal kura ta' *S. pneumoniae* reżistenti għal penicillin.

Aċċessjonijiet jistgħu jseħhu f'pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni tal-kliwi jew f'dawk li qed jirċievu dozi għoljin (ara sezzjoni 4.8).

Amoxicillin/clavulanic acid għandu jiġi evitat jekk tkun issuspettata mononuklejozi infettiva minhabba li raxx jixbaħ dak tal-ħosba ġie assoċjat ma din il-kundizzjoni wara l-użu ta' amoxicillin.

L-użu konkomitanti ta' allopurinol waqt kura b'amoxicillin jista' jżid il-probabbiltà ta' reazzjonijiet allergiċi fil-ġilda.

Użu għal tul ta' żmien jista' xi kultant iwassal għal tkabbir żejjed ta' organiżmi mhux suxxettibbli.

L-okkorrenza fil-bidu tal-kura ta' eritema mifruxa bid-deni assoċjata ma' msiemer tista' tkun sintomu ta' pustulozi eksantematuża akuta mifruxa (AGEP) (ara Sezzjoni 4.8). Din ir-reazzjoni teħtieġ li Augmentin jitwaqqaf u tikkontraindika kwalunkwe għoti sussegwenti ta' amoxicillin.

Amoxicillin/clavulanic acid għandu jintuża b'attenzjoni f'pazjenti b'evidenza ta' indeboliment tal-fwied (ara sezzjonijiet 4.2, 4.3 u 4.8).

Każijiet epatiċi kienu rrapportati l-biċca l-kbira fl-irġiel u f'pazjenti anzjani u jistgħu jkunu assoċjati ma' kura fit-tul. Dawn il-każijiet ġew irrappurtati b'mod rari hafna fit-tfal. Fil-popolazzjonijiet kollha, is-sinjali u s-sintomi ġeneralment jseħhu waqt jew f'qasir żmien wara l-kura iżda f'xi każijiet jistgħu ma jkunux jidhru sa diversi ġimgħat wara li tkun twaqqfet il-kura. Dawn is-soltu jkunu riversibbli. Każijiet epatiċi jistgħu jkunu qawwija u f'ċirkustanzi rari hafna, ġew irrappurtati mwiet. Dawn kważi dejjem seħħew f'pazjenti li diġà kellhom mard serju jew li kienu qed jieħdu mediċini konkomitanti magħrufa li għandhom il-possibbiltà ta' effetti epatiċi (ara sezzjoni 4.8).

Kolite assoċjata mal-antibijotiċi kienet irrappurtata bi kważi kull sustanza antibatterika inkluż b'amoxicillin u l-qawwa tagħha tista' tkun minn hafifa sa ta' periklu għall-hajja (ara sezzjoni 4.8). Għalhekk, huwa importanti li tiġi kkunsidrata din id-dijanżosi f'pazjenti li jkollhom dijarea waqt jew wara l-ghoti ta' xi antibijotiċi. Jekk kemm-il darba sseħħ kolite assoċjata mal-antibijotiċi, Augmentin għandu jitwaqqaf minnufih, għandu jiġi kkonsultat tabib u għandha tinbeda kura xierqa. Prodotti mediċinali kontra l-persistalsi huma kontraindikati f'din is-sitwazzjoni.

Stima f'perjodi regolari tal-funzjonijiet ta' sistemi ta' organi, inkluż il-funzjoni tal-kliwi, tal-fwied u tas-sistema ematopojetika hija ta' min jirrikmandaha waqt kura għal tul ta' żmien.

Titwil tal-ħin ta' prothrombin ġie rrapportat b'mod rari f'pazjenti li jkunu qed jirċievu amoxicillin/clavulanic acid. Monitoraġġ xieraq għandu jsir meta antikoagulanti jiġu preskritti flimkien miegħu. Aġġustamenti fid-doża ta' antikoagulanti orali jistgħu jkunu meħtieġa biex jinżamm il-livell mixtieq ta' antikoagulazzjoni (ara sezzjoni 4.5 u 4.8).

F'pazjenti b'indeboliment tal-kliwi, id-doża għandha tiġi aġġustata skont il-grad ta' indeboliment (ara sezzjoni 4.2).

F'pazjenti bi tnaqqis fl-ammont ta' awrina li jgħaddu, kristallurja ġiet osservata b'mod rari, l-aktar b'kura minn gol-vini. Waqt l-ghoti ta' dozi kbar ta' amoxicillin, għandu jiġi rrikmandat li jkun hemm tehid ta' fluwidi u ammont ta' awrina adegwati sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' kristallurja li jista' jkun hemm b'amoxicillin. F'pazjenti b'kateter fil-bużżieqa tal-awrina, għandu jiġi iċċekkjat b'mod regolari li l-kateter ma jkunx imblukkat (ara sezzjoni 4.9).

Waqt kura b'amoxicillin, metodi enzimatiċi ta' glucose oxidase għandhom jintużaw kull meta jsir ittestjar għall-preżenza ta' zokkor fl-awrina minhabba li riżultati pożittivi foloz jistgħu jseħħu b'metodi mhux enzimatiċi.

Il-preżenza ta' clavulanic acid f'Augmentin tista' tikkawża twaħhil mhux speċifiku ta' IgG u albumina permezz tal-membrani taċ-ċelluli homor li jwassal għal riżultat pożittiv falz tat-test ta' Coombs.

Kien hemm rapporti ta' riżultati pożittivi bl-użu tat-test EIA għal *Aspergillus* ta' Bio-Rad Laboratories Platelia f'pazjenti li kienu qed jirċievu amoxicillin/clavulanic acid u li sussegwentement instabu li ma kellhomx infezzjoni b'*Aspergillus*. *Cross-reactions* ma' *polysaccharides* u *polyfuranoses* li mhumiex ta' *Aspergillus* ġew irrappurtati bit-test EIA għal *Aspergillus* ta' Bio-Rad Laboratories Platelia. Għalhekk, riżultati pożittivi tat-test f'pazjenti li qed jirċievu amoxicillin/clavulanic acid għandhom jiġu interpretati b'kawtela u għandhom jiġu kkonfermati b'metodi dijanjostiċi oħra.

Trab ta' 500 mg/100 mg għal soluzzjoni għall-injezzjoni jew għall-infużjoni

Dan il-prodott mediċinali fih 31.4 mg (1.4 mmol) ta' sodium f'kull kunjett. Dan għandu jiġi kkunsidrat minn pazjenti li qegħdin fuq dieta b'kontroll fl-ammont ta' sodium.

Trab ta' 500 mg/100 mg għal soluzzjoni għall-injezzjoni jew għall-infużjoni

Dan il-prodott mediċinali fih 19.6 mg (0.5 mmol) ta' potassium f'kull kunjett. Dan għandu jiġi kkunsidrat minn pazjenti b'funzjoni mnaqqsa tal-kliwi jew pazjenti li qegħdin fuq dieta b'kontroll fl-ammont ta' potassium.

Trab ta' 1000 mg/200 mg għal soluzzjoni għall-injezzjoni jew għall-infużjoni

Dan il-prodott mediċinali fih 62.9 mg (2.7 mmol) ta' sodium f'kull kunjett. Dan għandu jiġi kkunsidrat minn pazjenti li qegħdin fuq dieta b'kontroll fl-ammont ta' sodium.

Trab ta' 1000 mg/200 mg għal soluzzjoni għall-injezzjoni jew għall-infużjoni

Dan il-prodott mediċinali fih 39.3 mg (1.0 mmol) ta' potassium f'kull kunjett. Dan għandu jiġi kkunsidrat minn pazjenti b'funzjoni mnaqqsa tal-kliwi jew pazjenti li qegħdin fuq dieta b'kontroll fl-ammont ta' potassium.

4.5 Prodotti mediċinali oħra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarijiet oħra li jistghu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

Antikoagulanti orali

Antikoagulanti orali u antibijotiċi tal-penicillin ġew użati hafna fil-prattika mingħajr rapporti ta' interazzjoni. Madankollu, fil-kitba medika hemm każijiet ta' zieda fil-proporzjon normalizzat internazzjonali f'pazjenti mantenuti fuq kura ta' acenocoumarol jew warfarin u li ngħatalhom kors ta' amoxicillin. Jekk l-ghoti tat-tnejn flimkien huwa meħtieġ, il-hin tal-prothrombin jew il-proporzjon normalizzat internazzjonali għnadhom ikunu immonitorjati b'attenzjoni malli jiżdid jew jitwaqqaf amoxicillin. Barra dan, aġġustamenti fid-doża tal-antikoagulanti orali tista' tkun meħtieġa (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.8).

Methotrexate

Il-penicillins jistghu jnaqqsu t-tneħħija ta' methotrexate u jikkawżaw possibbiltà ta' zieda fit-tossicità.

Probenecid

L-użu flimkien ma' probenecid mhuwiex irrakkomandat. Probenecid inaqqas is-sekrezzjoni tubulari ta' amoxicillin mill-kliwi. L-użu konkomitanti ta' probenecid jista' jwassal għal livelli oghla u għal aktar fit-tul ta' amoxicillin iżda mhux ta' clavulanic acid, fid-dem.

4.6 Tqala u treddigh

Tqala

Studji fuq l-animali ma jurux effetti hżiena diretti jew indiretti fuq it-tqala, fuq l-iżvilupp tal-embriju/fetu, hlas jew żvilupp wara t-twelid (ara sezzjoni 5.3). Dejta limitata dwar l-użu ta' amoxicillin/clavulanic acid fil-bnedmin waqt it-tqala ma tindikax riskju oghla ta' malformazzjonijiet kongenitali. Fi studju wiehed f'nisa b'tiċrit prematur tal-membrana tal-fetu qabel iż-żmien tat-twelid kien irrappurtat li kura ta' profilassi b'amoxicillin/clavulanic acid tista' tkun assoċjata ma' riskju oghla ta' enterokolite nekrotizzanti fit-trabi tat-twelid. L-użu għandu jiġi evitat waqt it-tqala, sakemm ma jkunx ikkunsidrat bħala essenzjali mit-tabib.

Treddigh

Iż-żewġ sustanzi jiġu mneħħija mal-halib tas-sider (xejn mhuwa magħruf dwar l-effetti ta' clavulanic acid fuq it-tarbija li qed titredda'). B'konsegwenza ta' dan, dijarea u infezzjoni bil-fungu fil-membrani mukużi huma possibbli fit-tarbija li qed titredda', sa jista' jwassal biex it-treddigh ikollu bżonn jitwaqqaf. Amoxicillin/clavulanic acid għandu jintuża biss waqt it-treddigh wara li ssir stima ta' benefiċċju/riskju mit-tabib responsabbli.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Ma sarux studji dwar l-effetti fuq il-hila biex issuq jew thaddem magni. Madankollu, effetti mhux mixtieqa jistghu jseħhu (eż. reazzjonijiet allergiċi, sturdament, aċċessjonijiet), li jistghu jinfluwenzaw il-hila li ssuq u thaddem magni (ara sezzjoni 4.8).

4.8 Effetti mhux mixtieqa

L-aktar reazzjonijiet avversi għall-mediċina (ADRs) rrappurtati b'mod komuni huma dijarea, tqalligh u rimettar.

L-ADRs miksuba minn studji kliniċi u minn sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq b'Augmentin, magħżula skont il-Klassi tas-Sistemi u Organi MedDRA huma elenkati hawn taht.

It-terminoloġiji li ġejjin intużaw biex jikklassifikaw kif isehhu l-effetti mhux mixtieqa.

Komuni ħafna ($\geq 1/10$)

Komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$)

Mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$)

Rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$)

Rari ħafna ($< 1/10,000$)

Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)

<i>Infazzjonijiet u infestazzjonijiet</i>	
Kandidożi tal-ġilda mukuża	Komuni
Tkabbir żejjed ta' organizmi mhux suxxettibbli	Mhux magħruf
<i>Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika</i>	
Lewkopenija riversibbli (inkluż newtrogenija)	Rari
Tromboċitopenija	Rari
Agranuloċitosi riversibbli	Mhux magħruf
Anemija emolitika	Mhux magħruf
Titwil tal-hin tal-fsada u l-hin tal-prothrombin ¹	Mhux magħruf
<i>Disturbi fis-sistema immuni¹⁰</i>	
Edima anġjonewrotika	Mhux magħruf
Anafilassi	Mhux magħruf
Sindrome bħal mard tas-serum	Mhux magħruf
Vaskulite ta' sensittività eċċessiva	Mhux magħruf
<i>Disturbi fis-sistema nervuża</i>	
Sturdament	Mhux komuni
Ugħigh ta' ras	Mhux komuni
Aċċessjonijiet ²	Mhux magħruf
<i>Disturbi vaskulari</i>	
Tromboflebite ³	Rari
<i>Disturbi gastro-intestinali</i>	
Dijarea	Komuni
Tqalligh	Mhux komuni
Rimettar	Mhux komuni
Indiġestjoni	Mhux komuni
Kolite assoċjata mal-antibijotiċi ⁴	Mhux magħruf
<i>Disturbi fil-fwied u fil-marrara</i>	
AST u/jew ALT li joghlew ⁵	Mhux komuni
Epatite ⁶	Mhux magħruf
Suffejra kolestatika ⁶	Mhux magħruf
<i>Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda⁷</i>	
Raxx fil-ġilda	Mhux komuni
Ħakk	Mhux komuni

Urtikarja	Mhux komuni
Eritema multiforme	Rari
Sindrome ta' Stevens-Johnson	Mhux maghruf
Nekrolisi epidermali tossika	Mhux maghruf
Dermatite bulluża li taqa' qxur qxur	Mhux maghruf
Pustulożi Eksantematuża Akuta Mifruxa (AGEP) ⁹	Mhux maghruf
<i><u>Disturbi fil-kliwi u fis-sistema urinarija</u></i>	
Nefrite tal-interstizju	Mhux maghruf
Kristallurja ⁸	Mhux maghruf
¹ Ara sezzjoni 4.4 ² Ara sezzjoni 4.4. ³ Fis-sit tal-injezzjoni ⁴ Inkluż kolite psewdomembranuża u kolite emorragika (ara sezzjoni 4.4) ⁵ Żieda moderata fl-AST u/jew l-ALT giet innutata f'pazjenti ikkurati bil-klassi ta' antibijotiċi beta-lactam, iżda t-tifsira ta' dawn is-sejbiet mhijiex maghrufa. ⁶ Dawn il-każijiet għew innutati b'penicillins u cephalosporins ohra (ara sezzjoni 4.4). ⁷ Jekk ssehh kwalunkwe reazzjoni ta' dermatite ta' sensitività eċċessiva, il-kura għandha titwaqqaf (ara sezzjoni 4.4). ⁸ Ara sezzjoni 4.9 ⁹ Ara sezzjoni 4.4. ¹⁰ Ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4	

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi u sinjali ta' doża eċċessiva

Sintomi gastrointestinali u disturb fil-bilanċi tal-fluwidi u l-elettroliti jistgħu jkunu evidenti. Kristallurja minhabba amoxicillin, li f'xi każijiet twassal għal insuffiċjenza tal-kliwi, kienet osservata (ara sezzjoni 4.4).

Aċċessjonijiet jistgħu jseħhu f'pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni tal-kliwi jew f'dawk li qed jirċievu doži għoljin.

Amoxicillin kien irrappurtat li jippreċipita fil-kateters tal-bużzieqa tal-awrina, il-biċċa l-kbira wara l-għoti mill-vina ta' doži kbar. Għandu jiġi iċċekkjat b'mod regolari li l-kateter ma jkunx imblukkat (ara sezzjoni 4.4).

Kura ta' intossikazzjoni

Sintomi gastrointestinali jistgħu jiġu kkurati b'mod sintomatiku, b'attenzjoni għall-bilanċ tal-ilma/elettroliti.

Amoxicillin/clavulanic acid jista' jiġi mneħhi miċ-ċirkulazzjoni permezz tad-dijalisi tad-demem.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Tagħrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: Tahlitiet ta' penicillins, li jinkludu impedituri ta' beta-lactamase; Kodiċi ATC: J01CR02.

Kif jahdem

Amoxicillin huwa penicillin semisintetiku (antibijotiku beta-lactam) li jimpedixxi enzima wahda jew aktar (hafna drabi maghrufa bhala proteini li jehlu mal-penicillin, PBPs) fir-rotta bijosintetika tal-peptidoglycan tal-batterji, li huwa komponent strutturali integrali tas-superficije tač-čellula tal-batterji. Impediment tas-sintesi tal-peptidoglycan twassal għal dgħjufija tas-superficije tač-čellula, li s-soltu jkun segwit minn lisi u mewt tač-čellula.

Amoxicillin huwa suxxettibbli għal degradazzjoni minn beta-lactamases li jipprodučuhom batterji rezistenti u għalhekk l-ispettru ta' attività ta' amoxicillin wahdu ma jinkludix organiżmi li jipproduču dawn l-enzimi.

Clavulanic acid huwa beta-lactam li l-istruttura tiegħu hija relatata mal-penicillins. Huwa jwaqqaf xi enzimi beta-lactamase milli jaħdmu biex b'hekk jilqa' kontra li amoxicillin jitwaqqaf milli jaħdem. Clavulanic acid wahdu ma jeżerčitax effett antibatteriku klinikament utli.

Relazzjoni Farmakokinetika/Farmakodinamika

Il-hin fuq il-koncentrazzjoni impeditorja minima ($T > MIC$) huwa meqjus bhala l-fattur determinanti l-aktar importanti tal-effikaċja ta' amoxicillin.

Mekkanizmi ta' rezistenza

Iż-żewġ mekkanizmi prinċipali ta' rezistenza għal amoxicillin/clavulanic acid huma:

- L-inattivazzjoni permezz ta' dawk il-beta-lactamases batteriċi li huma stess ma jgħux impediti minn clavulanic acid, inkluż il-klassijiet B, C u D.
- Tibdil fil-PBPs, li jnaqqas l-affinità tas-sustanza antibatterika għall-mira.

L-impermeabilità tal-batterji jew il-mekkanizmi tal-pompi ta' effluss jistgħu jikkawżaw jew jikkontribwixxu għar-rezistenza batterika, b'mod partikolari f' batterji Gram-negattivi.

Breakpoints

Breakpoints tal-MIC għal amoxicillin/clavulanic acid huma dawk tal-Kumitat Ewropew dwar Ittestjar ta' Sukssettibilità Kontra l-Mikrobi (EUCAST)

Organiżmu	Breakpoints ta' Sukssettibilità (µg/ml)		
	Sukssettibbli	Intermedju	Rezistenti
<i>Haemophilus influenzae</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Moraxella catarrhalis</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Staphylococcus aureus</i> ²	≤ 2	-	> 2
Staphylococci negattivi għal coagulase ²	≤ 0.25		> 0.25
<i>Enterococcus</i> ¹	≤ 4	8	> 8
<i>Streptococcus A, B, C, G</i> ⁵	≤ 0.25	-	> 0.25
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ³	≤ 0.5	1-2	> 2
Enterobacteriaceae ^{1,4}	-	-	> 8
Anaerobi Gram-negattivi ¹	≤ 4	8	> 8
Anaerobi Gram-pożittivi ¹	≤ 4	8	> 8
Breakpoints mhux relatati mal-ispeċi ¹	≤ 2	4-8	> 8

¹ Il-valuri rrapportati huma għal konċentrazzjonijiet ta' Amoxicillin. Għal skopijiet ta' ttestjar għas-sukssettibilità, il-konċentrazzjoni ta' Clavulanic acid hija ffixsata għall-valur ta' 2 mg/l.

² Il-valuri rrapportati huma għal konċentrazzjonijiet ta' Oxacillin.

³ Il-valuri tal-*breakpoints* fit-tabella huma bbażati fuq il-*breakpoints* ta' Ampicillin.

⁴ Il-*breakpoint* ta' reżistenza ta' R>8 mg/L tiżgura li dawk l-organizmi kollha li jiġu iżolati u li għandhom mekkaniżmi ta' reżistenza jiġu rrapportati bħala reżistenti.

⁵ Il-valuri tal-*breakpoints* fit-tabella huma bbażati fuq il-*breakpoints* ta' Benzylpenicillin.

Il-prevalenza ta' reżistenza tista' tvarja ġeografikament u maż-żmien fi speċi magħżula, u informazzjoni lokali dwar ir-reżistenza hija mixtieqa, b' mod partikolari meta jkunu qeghdin jiġu kkurati infezzjonijiet serji. Għandu jiġi mfittex parir ta' espert, skond il-htieġa, meta l-prevalenza lokali ta' reżistenza hija tali li l-użu tas-sustanza f' tal-anqas ċerti tipi ta' infezzjonijiet hija dubjuża.

Speċi suxxettibbli b' mod komuni

Mikroorganizmi Gram-pożittivi aerobiċi

Enterococcus faecalis

Gardnerella vaginalis

Staphylococcus aureus (suxxettibbli għal methicillin)£

Streptococcus agalactiae

*Streptococcus pneumoniae*¹

Streptococcus pyogenes u streptococci beta-emolitici oħra

Grupp *Streptococcus viridans*

Mikroorganizmi Gram-negattivi aerobiċi

Actinobacillus actinomycetemcomitans

Spp. *Capnocytophaga*

Eikenella corrodens

*Haemophilus influenzae*²

Moraxella catarrhalis

Neisseria gonorrhoeae§

Pasteurella multocida

Mikroorganizmi anaerobiċi

Bacteroides fragilis

Fusobacterium nucleatum

Spp. *Prevotella*

Speċi li għalihom reżistenza akkwizita tista' tkun problema

Mikroorganizmi Gram-pożittivi aerobiċi

Enterococcus faecium §

Mikroorganizmi Gram-negattivi aerobiċi

Escherichia coli

Klebsiella oxytoca

Klebsiella pneumoniae

Proteus mirabilis

Proteus vulgaris

Organizmi reżistenti b' mod inerenti

Mikroorganizmi Gram-negattivi aerobiċi

Sp. *Acinetobacter*

Citrobacter freundii

Sp. *Enterobacter*

Legionella pneumophila

Morganella morganii

Providencia spp.

Sp. *Pseudomonas*

Sp. *Serratia*
Stenotrophomonas maltophilia

Mikroorganizmi oħra

Chlamydia trachomatis
Chlamydophila pneumoniae
Chlamydophila psittaci
Coxiella burnetti
Mycoplasma pneumoniae

§ Suxxettibilità intermedja naturali fin-nuqqas ta' mekkanizmi ta' rezistenza akkwiziti.

£ L-*istaphylococci* kollha li huma rezistenti għal methicillin huma rezistenti għal amoxicillin/clavulanic acid

§ Ir-razez kollha li għandhom rezistenza għal amoxicillin li mhijiex medjata minn beta-lactamases huma rezistenti għal amoxicillin/clavulanic acid.

¹ Din il-prezentazzjoni ta' amoxicillin/clavulanic acid tista' ma tkunx xierqa għall-kura ta' *Streptococcus pneumoniae* li huwa rezistenti għal penicillin (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.4).

² Razez b' suxxettibilità mnaqqsa għew irrappurtati f'xi pajjizi tal-UE bi frekwenza oghla minn 10%.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Ir-riżulati farmakokinetiċi għal studji li fihom amoxicillin/clavulanic acid ingħataw lill-gruppi ta' voluntiera b'saħħithom bħala 500 mg/100 mg jew 1000 mg/200 mg mogħtija bħala injezzjoni f'daqqa huma pprezentati hawn taħt.

Parametri farmakokinetiċi medji (±SD)					
<i>Injezzjoni f'daqqa ġol-vini</i>					
Doża mogħtija	Amoxicillin				
	Doża	L-oghla konċentrazzjoni medja fis-serum (µg/ml)	T 1/2 (sigħat)	AUC (sigħat.mg/l)	Sejba mill-ġdid fl-awrina (% 0 sa 6 sigħat)
AMX/CA 500 mg/100 mg	500 mg	32.2	1.07	25.5	66.5
AMX/CA 1000 mg/200 mg	1000 mg	105.4	0.9	76.3	77.4
Clavulanic acid					
AMX/CA 500 mg/100 mg	100 mg	10.5	1.12	9.2	46.0
AMX/CA 1000 mg/200 mg	200 mg	28.5	0.9	27.9	63.8
AMX – amoxicillin, CA – clavulanic acid					

Distribuzzjoni

Madwar 25% tat-total ta' clavulanic acid fil-plażma u 18% tat-total ta' amoxicillin fil-plażma huwa mwahħal mal-proteini. Il-volum ta' distribuzzjoni li jidher huwa madwar 0.3-0.4 l/kg għal amoxicillin u madwar 0.2 l/kg għal clavulanic acid.

Wara l-ghoti mill-vini, kemm amoxicillin kif ukoll clavulanic acid instabu fil-marrara, fit-tessut tal-addome, fit-tessuti tal-ġilda, tax-xaħam u tal-muskolu, fil-fluwidi sinovjali u tal-peritonew, fil-bila u fil-materja. Amoxicillin ma jinfirixx b'mod suffiċjenti ġol-fluwidu tal-moħħ u s-sinsla.

Minn studji fl-annimali m'hemm l-ebda evidenza ta' żamma sinifikanti fit-tessuti ta' materjal meħud mill-medicina ta' xi wieħed miż-żewġ komponenti. Amoxicillin, bħal biċċa l-kbira tal-penicillins, jista' wkoll jiġi osservat fil-ħalib tas-sider. Traċċi ta' kwantitajiet ta' clavulanic acid jistgħu wkoll jiġu osservati fil-ħalib tas-sider (ara sezzjoni 4.6).

Bijotrasformazzjoni

Amoxicillin huwa parzjalment imneħhi fl-awrina bħala penicilloic acid inattiv fi kwantitajiet ekwivalenti għal bejn 10 u 25% tad-doża tal-bidu. Clavulanic acid huwa mmetabolizzat b'mod estensiv fil-bniedem u jiġi eliminat fl-awrina u l-ippurgar u bħala carbon dioxide li jintefa' l-barra man-nifs.

Eliminazzjoni

Ir-rotta prinċipali ta' eliminazzjoni għal amoxicillin hija permezz tal-kilwa, filwaqt li għal clavulanic acid hija kemm b'mekkanizmi renali kif ukoll mhux renali.

Amoxicillin/clavulanic acid għandu half-life medja ta' eliminazzjoni ta' madwar siegħa u tneħhija totali medja ta' madwar 25 l/siegħa f'suġġetti b'saħħithom. Madwar 60 sa 70% ta' amoxicillin u madwar 40 sa 65% ta' clavulanic acid jitneħhew mhux mibdula fl-awrina fl-ewwel 6 sigħat wara l-ghoti ta' injezzjoni wahda ta' 500/100 mg jew injezzjoni wahda ta' 1000/200 mg f'daqqa ġol-vini. Diversi studji sabu li t-tneħhija fl-awrina hija minn 50-85% għal amoxicillin u bejn 27-60% għal clavulanic acid fuq perjodu ta' 24 siegħa. Fil-każ ta' clavulanic acid, l-akbar ammont ta' medicina jitneħha fl-ewwel sagħtejn wara li jingħata.

L-użu konkomitanti ta' probenecid idewwem it-tneħhija ta' amoxicillin iżda ma jdewwimx it-tneħhija mill-kliewi ta' clavulanic acid (ara sezzjoni 4.5).

Età

Il-half-life ta' eliminazzjoni ta' amoxicillin tixxiebah fi tfal ta' età minn madwar 3 xhur sa sentejn u fi tfal akbar u adulti. Għal tfal żgħar hafna (inkluż trabi tat-twelid li twieldu qabel iż-żmien) fl-ewwel ġimgha ta' hajja l-intervall tal-ghoti m'għandux jaqbez l-ghoti darbtejn kuljum minnhabba l-immaturità tar-rotta tal-eliminazzjoni mill-kliewi. Minhabba li huwa aktar probabbli li pazjenti anzjani jkollhom tnaqqis fil-funzjoni tal-kliewi, għandha tingħata attenzjoni fl-għażla tad-doża, u jista' jkun utli li tiġi mmonitorjata l-funzjoni tal-kliewi.

Indeboliment tal-kliewi

It-tneħhija totali ta' amoxicillin/clavulanic acid mis-serum tonqos b'mod proporzjonali ma' tnaqqis fil-funzjoni tal-kliewi. It-tnaqqis fit-tneħhija tal-medicina jidher aktar għal amoxicillin milli għal clavulanic acid, minhabba li proporzjon akbar ta' amoxicillin jitneħha permezz tar-rotta renali. Għalhekk id-dozi f'indeboliment tal-kliewi għandhom jipprevnu l-akkumulazzjoni eċċessiva ta' amoxicillin waqt li fl-istess hin iżommu livelli adegwati ta' clavulanic acid (ara sezzjoni 4.2).

Indeboliment tal-fwied

Pazjenti b'indeboliment tal-fwied għandhom jingħataw dozi b'kawtela u l-funzjoni tal-fwied għandha tkun immonitorjata f'perjodi ta' żmien regolari.

5.3 Taghrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-mediċina

Informazzjoni mhux klinika, magħmula fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku fuq il-ġeni u effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva, ma turi l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Studji dwar l-effett tossiku minn dozi ripetuti b' amoxicillin/clavulanic acid magħmula fuq il-klieb juru irritazzjoni fl-istonku u rimettar, u telf ta' kulur fl-ilsien.

Ma sarux studji dwar ir-riskju ta' kanċer b' Augmentin jew bil-komponenti tiegħu.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.2 Inkompatibilitajiet

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar ieħor

L-ebda htigijiet speċjali.

Kull fdal tal-prodott li ma jiġix użat jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

Preparazzjoni ta' soluzzjonijiet għal injezzjoni ġol-vini

Trab ta' 500 mg/100 mg għal soluzzjoni għall-injezzjoni jew għall-infużjoni

Is-solvent normali huwa ilma għall-Injezzjonijiet Ph.Eur. Augmentin 500/100 mg għandu jinhall ġo 10 ml ta' solvent. Dan jagħti madwar 10.5 ml ta' soluzzjoni biex jintuża għal doża waħda biss. Kulur roża li mbagħad jitlaq jista' jiżviluppa waqt ir-rikostituzzjoni u jista' ma jiżviluppax. Soluzzjonijiet irrikostitwiti huma normalment mingħajr kulur jew kulur it-tiben ċar.

Augmentin għandu jingħata fi żmien 20 minuta mir-rikostituzzjoni.

Trab ta' 1000 mg/200 mg għal soluzzjoni għall-injezzjoni jew għall-infużjoni

Is-solvent normali huwa ilma għall-Injezzjonijiet Ph.Eur. Augmentin 1000 mg/200 mg għandu jinhall ġo 20 ml ta' solvent. Dan jagħti madwar 20.9 ml ta' soluzzjoni biex jintuża għal doża waħda biss. Kulur roża li mbagħad jitlaq jista' jiżviluppa waqt ir-rikostituzzjoni u jista' ma jiżviluppax. Soluzzjonijiet irrikostitwiti huma normalment mingħajr kulur jew kulur it-tiben ċar.

Augmentin għandu jingħata fi żmien 20 minuta mir-rikostituzzjoni.

Preparazzjoni ta' soluzzjonijiet għal infużjoni ġol-vini

Kunjetta ta' Augmentin mhumiex addattati biex jintużaw għal hafna dozi.

Trab ta' 500 mg/100 mg għal soluzzjoni għall-injezzjoni jew għall-infużjoni

Augmentin għandu jiġi rrikostitwit kif imfisser hawn fuq għall-injezzjoni. Mingħajr dewmien is-soluzzjoni rrikostitwita għandha tiżdied ma' 50 ml ta' fluwidu għall-infużjoni bl-użu ta' borża żgħira jew ta' buretta fil-pajp tad-dripp.

Trab ta' 1000 mg/200 mg għal soluzzjoni għall-injezzjoni jew għall-infużjoni

Augmentin għandu jiġi rrikostitwit kif imfisser hawn fuq għall-injezzjoni. Mingħajr dewmien is-soluzzjoni rrikostitwita għandha tiżdied ma' 100 ml ta' fluwidu għall-infużjoni bl-użu ta' borża żgħira jew ta' buretta fil-pajp tad-dripp.

7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

[Isem u indirizz]

<{telefon}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

{JJ xahar SSSS}

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

{XX/SSSS}

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

{Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) trab ta' 250 mg /25 mg għal soluzzjoni għall-injezzjoni jew għall-infużjoni}

{Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) trab ta' 500 mg/50 mg għal soluzzjoni għall-injezzjoni jew għall-infużjoni}

{Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) trab ta' 1000 mg/100 mg għal soluzzjoni għall-injezzjoni jew għall-infużjoni}

{Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) trab ta' 2000 mg/200 mg għal soluzzjoni għall-infużjoni}

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Għal-lista kompleta ta' sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab ta' 250 mg/25 mg għal soluzzjoni għall-injezzjoni jew għall-infużjoni

Trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni jew għall-infużjoni.

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Trab ta' 500 mg/50 mg, 1000 mg/100 mg għal soluzzjoni għall-injezzjoni jew għall-infużjoni

Trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni jew għall-infużjoni.

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Trab ta' 2000 mg/200 mg għal soluzzjoni għall-infużjoni

Trab għal soluzzjoni għall-infużjoni.

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Augmentin huwa indikat għall-kura tal-infezzjonijiet li ġejjin fl-adulti u fit-tfal (ara sezzjonijiet 4.2, 4.4 u 5.1).

- Infezzjonijiet qawwija tal-widnejn, tal-immieher u tal-grizmejn (bħal mastojdite, infezzjonijiet madwar it-tunsilli, epiglottite u sinožite meta tkun akkumpanjata minn sinjali u sintomi sistemici qawwija)
- Tahrix akut ta' bronkite kronika (li saret dijanjosi tagħha b'mod adegwat)
- Pulmonite akkwizita mill-komunità
- Ċistite
- Pajelonefrite
- Infezzjonijiet fil-ġilda u fit-tessuti rotob b'mod partikolari ċellulite, gdim ta' animali, axxess qawwi fis-snien b'ċellulite li tinfirex.
- Infezzjonijiet fl-għadam u fil-ġogi, b'mod partikolari ostjomelite
- Infezzjonijiet ġol-addome
- Infezzjonijiet fil-ġenitali tan-nisa.

Profilassi kontra infezzjonijiet assoċjati ma' operazzjonijiet serji fl-adulti, bħal dawk li jinvolvu:

- L-apparat gastrointestinali
- L-ispazju tal-pelviċi
- R-ras u tal-ghonq
- L-kirurgija fl-apparat tal-bili.

Għandha tiġi kkunsidrata l-gwida uffiċjali dwar l-użu xieraq ta' sustanzi antibatterici.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

F'kull parti d-dozi huma espressi inkwantu għal kontenut ta' amoxicillin/clavulanic acid minbarra meta d-dozi huma mogħtija inkwantu għal komponent individwali.

Għall-għażla tad-doża ta' Augmentin għall-kura ta' infezzjoni individwali għandhom jitqiesu:

- Il-patogeni mistennija u l-probabbiltà tas-suxxettibiltà tagħhom għas-sustanzi antibatterici (ara sezzjoni 4.4)
- Il-qawwa u s-sit tal-infezzjoni
- L-età, il-piż u l-funzjoni tal-kliewi tal-pazjent kif muri hawn taht.

L-użu ta' prezentazzjonijiet alternattivi ta' Augmentin (eż. dawk li jipprovdu dozi oghla ta' amoxicillin u/jew proporzjonijiet differenti ta' amoxicillin ma' clavulanic acid) għandu jiġi kkunsidrat bħala meħtieġ (ara sezzjoni 5.1).

Din il-formulazzjoni ta' Augmentin tipprovdi doża totali kuljum sa' 6000 mg amoxicillin u 600 mg clavulanic acid meta tingħata kif irrakkomandat hawn taht. Jekk tkun ikkunsidrata l-htieġa ta' doża oghla kuljum ta' amoxicillin, din m'għandhiex tinkiseb billi tiżdied id-doża ta' Augmentin. Dan sabiex jiġi evitat l-ghoti ta' dozi għoljin ta' clavulanic acid bla bżonn kuljum.

It-tul ta' zmien kemm iddum il-kura għandu jkun iddeterminat mir-rispons tal-pazjent. Xi infezzjonijiet (eż. ostjomelite) jeħtieġu perjodi itwal ta' kura. Il-kura m'għandhiex titkompla għal aktar minn 14-il jum mingħajr ma jsir eżami mill-ġdid (ara sezzjoni 4.4 dwar il-kura fit-tul).

Għandhom jiġu kkunsidrati l-linji gwida lokali dwar il-frekwenzi xierqa tal-ghoti ta' dozi ta' amoxicillin/clavulanic acid.

Adulti u tfal ≥ 40 kg:

Dozi rrakkomandati għall-kura ta' infezzjonijiet kif indikat f'sezzjoni 4.1:

- 1000 mg/100 mg kull 8-12-il siegħa jew
- 2000 mg/200 mg kull 12-il siegħa.

Għal infezzjonijiet qawwijin hafna d-doża tista' tiżdied sal-ogħla doża ta' 2000 mg/200 mg kull 8 s'għat.

Għal profilassi kirurġika	Għal operazzjonijiet li jiehdu anqas minn siegħa, id-doża ta' Augmentin rrakkomandata hija minn 1000 mg/100 mg sa 2000 mg/200 mg mogħtija fil-hin minn meta jingħata l-anestetiku sa ma tibda l-operazzjoni
	Għal operazzjonijiet li jiehdu aktar minn siegħa, id-doża ta' Augmentin rrakkomandata hija minn 1000 mg/100 mg sa 2000 mg/200 mg mogħtija fil-hin minn meta

	<p>jingħata l-anestetiku sa ma tibda l-operazzjoni, b'mhux aktar minn 3 doži ta' 1000 mg/100 mg f'24 siegħa.</p> <p>Sinjali kliniċi ċari ta' infezzjoni fl-operazzjoni jehtieġu kors normali ta' kura minn ġol-vini jew mill-halq wara l-operazzjoni.</p>
--	---

Tfal < 40 kg

Doži rakkomandati:

- *Tfal li għandhom 3 xhur jew aktar: 50 mg/5 mg kull kg kull 8 sigħat*
- *Tfal li għandhom anqas minn 3 xhur jew jiżnu anqas minn 4 kg: 50 mg/5 mg kull kg kull 12-il siegħa.*

Anzjani

L-ebda aġġustament fid-doża ma huwa kkunsidrat bħala meħtieġ.

Indeboliment tal-kliwi

Aġġustamenti fid-doża huma bbażati fuq il-livell massimu rakkomandat ta' amoxicillin. L-ebda aġġustament fid-doża ma huwa meħtieġ f'pazjenti bi tneħħija tal-krejinina (CrCl) aktar minn 30 ml/min.

Trab ta' 250 mg/25 mg; 500 mg/50 mg, 1000 mg/100 mg għal soluzzjoni għall-injezzjoni jew għall-infuzjoni

F'pazjenti bi tneħħija tal-krejinina anqas minn 30 ml/min, l-użu ta' preżentazzjonijiet ta' Augmentin b'amoxicillin u clavulanic acid fi proporzjon ta' 10:1 m'huwiex rakkomandat, minħabba li l-ebda aġġustamenti fid-doża ma huma disponibbli. F'pazjenti bħal dawn, formulazzjonijiet ta' Augmentin b'amoxicillin u clavulanic acid fi proporzjon ta' 5:1 huma rakkomandati.

Trab ta' 2000 mg/200 mg għal soluzzjoni għall-infuzjoni

2000 mg/200 mg Augmentin għandu jintuża biss f'pazjenti bi tneħħija tal-krejinina anqas minn 30 ml/min għal profilassi kirurgika meta huwa għandu jintuża bħala infuzjoni waħda.

Indeboliment tal-fwied

Iddoża b'kawtela u immonitorja l-funzjoni tal-fwied f'perjodi ta' zmien regolari (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4).

Metodu ta' kif jingħata

Augmentin qiegħed biex jintuża għal ġol-vini.

Trab ta' 250 mg/25 mg; 500 mg/50 mg, 1000 mg/100 mg għal soluzzjoni għall-injezzjoni jew għall-infuzjoni

Augmentin jista' jew jingħata b'injezzjoni bil-mod fuq perjodu ta' 3 jew 4 minuti direttament go vina jew permezz ta' tubu tad-dripp jew b'infuzjoni li ddum minn 30 sa 40 minuta. Augmentin mhuwiex adattat biex jingħata ġol-muskoli.

Tfal li għandhom anqas minn 3 xhur għandhom jingħataw Augmentin permezz ta' infuzjoni biss.

Il-kura b'Augmentin tista' tinbeda permezz ta' preparazzjoni minn ġol-vini u titkompla bi preżentazzjoni orali xierqa kif ikkunsidrat bħala xieraq għall-pazjent individwali.

Trab ta' 2000 mg/200 mg għal soluzzjoni għall-infużjoni
Augmentin 2000 mg/200 mg għandu jinghata b'infużjoni ġol-vini li ddum minn 30 sa 40 minuta.
Augmentin mhuwiex adattat biex jinghata ġol-muskoli.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanzi attivi, għal xi penicillins jew għal xi sustanzi mhux attivi.

Storja ta' reazzjoni qawwija immedjata ta' sensittività eċċessiva (eż. anafilassi) għal sustanzi oħra beta-lactam (eż. cephalosporin, carbapenem jew monobactam).

Storja ta' suffejra/indeboliment tal-fwied minhabba amoxicillin/clavulanic acid (ara sezzjoni 4.8).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Qabel ma tinbeda kura b'amoxicillin/clavulanic acid, il-pazjent għandu jiġi mistoqsi bir-reqqa dwar reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva għal penicillins, cephalosporins jew sustanzi beta-lactam oħrajn fil-passat (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.8).

Reazzjonijiet (anafilaktojd) ta' sensittività eċċessiva serji u xi kultant fatali kienu rrappurtati f'pazjenti fuq kura b'penicillin. Dawn ir-reazzjonijiet x'aktarx li l-aktar jiġru f'individwi bi storja ta' sensittività eċċessiva għal penicillin u f'individwi atopiċi. Jekk issehh reazzjoni allergika, il-kura b'amoxicillin/clavulanic acid għandha titwaqqaf u għandha tiġi stabbilita kura alternattiva xierqa minflokha.

F'każ li jiġi ppruvat li infezzjoni hija kawża ta' organiżmu(i) suxxettibbli għal amoxicillin għandha tiġi kkunsidrata l-bidla minn amoxicillin/clavulanic acid għal amoxicillin skont il-gwida uffċjali.

Din il-prezentazzjoni ta' Augmentin tista' ma tkunx adattata biex tintuża fejn hemm riskju għoli li l-patogeni li wiehed qed jissupponi li hemm jkollhom reżistenza għas-sustanzi beta-lactam li mhijiex medjata minn beta-lactamases suxxettibbli għal inibizzjoni minn clavulanic acid. Bid-dożi rakkomandati ta' mhux aktar minn 1000 mg/100 mg kull 8 sigħat, din il-prezentazzjoni tista' ma tkunx xierqa għall-kura ta' *S. pneumoniae* reżistenti għall-penicillin. Biex il-kura tolqot dan il-patogenu, hija meħtieġa doża ta' mill-anqas 2000 mg/200 mg kull 12-il siegħa.

Aċċessjonijiet jistgħu jsehhu f'pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni tal-kliwi jew f'dawk li qed jirċievu doži għoljin (ara sezzjoni 4.8).

Amoxicillin/clavulanic acid għandu jiġi evitat jekk tkun issuspettata mononuklejozi infettiva minhabba li raxx jixbah dak tal-hosba ġie assoċjat ma din il-kundizzjoni wara l-użu ta' amoxicillin.

L-użu konkomitanti ta' allopurinol waqt kura b'amoxicillin jista' jżid il-probabbiltà ta' reazzjonijiet allergiċi fil-ġilda.

Użu għal tul ta' żmien jista' xi kultant iwassal għal tkabbir żejjed ta' organiżmi mhux suxxettibbli.

L-okkorrenza fil-bidu tal-kura ta' eritema mifruxa bid-deni assoċjata ma' msiemer tista' tkun sintomu ta' pustulozi eksantematuża akuta mifruxa (AGEP) (ara Sezzjoni 4.8). Din ir-reazzjoni teħtieġ li Augmentin jitwaqqaf u tikkontraindika kwalunkwe għoti sussegwenti ta' amoxicillin.

Amoxicillin/clavulanic acid għandu jintuża b'attenzjoni f'pazjenti b'evidenza ta' indeboliment tal-fwied (ara sezzjonijiet 4.2, 4.3 u 4.8).

Każijiet epatiċi kienu rrappurtati l-bicċa l-kbira fl-irġiel u f'pazjenti anzjani u jistgħu jkunu assoċjati ma' kura fit-tul. Dawn il-każijiet ġew irrappurtati b'mod rari hafna fit-tfal. Fil-popolazzjonijiet

kollha, is-sinjali u s-sintomi ġeneralment jseħhu waqt jew f'qasir żmien wara l-kura iżda f'xi każijiet jistgħu ma jkunux jidhru sa diversi ġimgħat wara li tkun twaqqfet il-kura. Dawn is-soltu jkunu riversibbli. Każijiet epatiċi jistgħu jkunu qawwija u f'ċirkustanzi rari hafna, ġew irrappurtati mwiet. Dawn kważi dejjem seħhew f'pazjenti li diġà kellhom mard serju jew li kienu qed jieħdu mediċini konkomitanti magħrufa li għandhom il-possibbiltà ta' effetti epatiċi (ara sezzjoni 4.8).

Kolite assoċjata mal-antibijotiċi kienet irrappurtata bi kważi kull sustanza antibatterika inkluż b'amoxicillin u l-qawwa tagħha tista' tkun minn hafifa sa ta' periklu għall-ħajja (ara sezzjoni 4.8). Għalhekk, huwa importanti li tiġi kkunsidrata din id-dijanjożi f'pazjenti li jkollhom dijarea waqt jew wara l-ġhoti ta' xi antibijotiċi. Jekk kemm-il darba sseħħ kolite assoċjata mal-antibijotiċi, Augmentin għandu jitwaqqaf minnufih, għandu jiġi kkonsultat tabib u għandha tinbeda kura xierqa. Prodotti mediċinali kontra l-persistalsi huma kontraindikati f'din is-sitwazzjoni.

Stima f'perjodi regolari tal-funzjonijiet ta' sistemi ta' organi, inkluż il-funzjoni tal-kliewi, tal-fwied u tas-sistema ematopojetika hija ta' min jirrikmandaha waqt kura għal tul ta' żmien.

Titwil tal-ħin ta' prothrombin ġie rrapportat b'mod rari f'pazjenti li jkunu qed jirċievu amoxicillin/clavulanic acid. Monitoraġġ xieraq għandu jsir meta antikoagulanti jiġu preskritti flimkien miegħu. Aġġustamenti fid-doża ta' antikoagulanti orali jistgħu jkunu meħtieġa biex jinżamm il-livell mixtieq ta' antikoagulazzjoni (ara sezzjoni 4.5 u 4.8).

F'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi, id-doża għandha tiġi aġġustata skont il-grad ta' indeboliment (ara sezzjoni 4.2).

F'pazjenti bi tnaqqis fl-ammont ta' awrina li jgħaddu, kristallurja giet osservata b'mod rari, l-aktar b'kura minn ġol-vini. Waqt l-ġhoti ta' dozi kbar ta' amoxicillin, għandu jiġi rrikmandat li jkun hemm teħid ta' fluwidi u ammont ta' awrina adegwati sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' kristallurja li jista' jkun hemm b'amoxicillin. F'pazjenti b'kateter fil-bużżieqa tal-awrina, għandu jiġi iċċekkjat b'mod regolari li l-kateter ma jkunx imblukkat (ara sezzjoni 4.9).

Waqt kura b'amoxicillin, metodi enzimatiċi ta' glucose oxidase għandhom jintużaw kull meta jsir ittestjar għall-preżenza ta' zokkor fl-awrina minħabba li riżultati pożittivi foloz jistgħu jseħhu b'metodi mhux enzimatiċi.

Il-preżenza ta' clavulanic acid f'Augmentin tista' tikkawża twaħħil mhux speċifiku ta' IgG u albumina permezz tal-membrani taċ-ċelluli ħomor li jwassal għal riżultat pożittiv falz tat-test ta' Coombs.

Kien hemm rapporti ta' riżultati pożittivi bl-użu tat-test EIA għal *Aspergillus* ta' Bio-Rad Laboratories Platelia f'pazjenti li kienu qed jirċievu amoxicillin/clavulanic acid u li sussegwentement instabu li ma kellhomx infezzjoni b'*Aspergillus*. *Cross-reactions* ma' *polysaccharides* u *polyfuranoses* li mhumiex ta' *Aspergillus* ġew irrappurtati bit-test EIA għal *Aspergillus* ta' Bio-Rad Laboratories Platelia. Għalhekk, riżultati pożittivi tat-test f'pazjenti li qed jirċievu amoxicillin/clavulanic acid għandhom jiġu interpretati b'kawtela u għandhom jiġu kkonfermati b'metodi dijanjożiċi oħra.

Trab ta' 250 mg/25 mg għal soluzzjoni għall-injezzjoni jew għall-infużjoni

Dan il-prodott mediċinali fih 15.7 mg (0.7 mmol) ta' sodium f'kull kunjett. Dan għandu jiġi kkunsidrat minn pazjenti li qegħdin fuq dieta b'kontroll fl-ammont ta' sodium.

Trab ta' 250 mg/25 mg għal soluzzjoni għall-injezzjoni jew għall-infużjoni

Dan il-prodott mediċinali fih 4.9 mg (0.1 mmol) ta' potassium f'kull kunjett. Dan għandu jiġi kkunsidrat minn pazjenti b'funzjoni mnaqqsa tal-kliewi jew pazjenti li qegħdin fuq dieta b'kontroll fl-ammont ta' potassium.

Trab ta' 500 mg/50 mg għal soluzzjoni għall-injezzjoni jew għall-infużjoni

Dan il-prodott mediċinali fih 31.5 mg (1.4 mmol) ta' sodium f'kull kunjett jew flixkun. Dan għandu jiġi kkunsidrat minn pazjenti li qegħdin fuq dieta b'kontroll fl-ammont ta' sodium.

Trab ta' 500 mg/50 mg għal soluzzjoni għall-injezzjoni jew għall-infużjoni
Dan il-prodott mediċinali fih 9.8 mg (0.3 mmol) ta' potassium f'kull kunjett jew flixxkun. Dan għandu jġi kkunsidrat minn pazjenti b'funzjoni mnaqqsa tal-kliwi jew pazjenti li qegħdin fuq dieta b'kontroll fl-ammont ta' potassium.

Trab ta' 1000 mg/100 mg għal soluzzjoni għall-injezzjoni jew għall-infużjoni
Dan il-prodott mediċinali fih 62.9 mg (2.7 mmol) ta' sodium f'kull kunjett jew flixxkun. Dan għandu jġi kkunsidrat minn pazjenti li qegħdin fuq dieta b'kontroll fl-ammont ta' sodium.

Trab ta' 1000 mg/100 mg għal soluzzjoni għall-injezzjoni jew għall-infużjoni
Dan il-prodott mediċinali fih 19.6 mg (0.5 mmol) ta' potassium f'kull kunjett jew flixxkun. Dan għandu jġi kkunsidrat minn pazjenti b'funzjoni mnaqqsa tal-kliwi jew pazjenti li qegħdin fuq dieta b'kontroll fl-ammont ta' potassium.

Trab ta' 2000 mg/200 mg għal soluzzjoni għall-infużjoni
Dan il-prodott mediċinali fih 125.9 mg (5.5 mmol) ta' sodium f'kull kunjett jew flixxkun. Dan għandu jġi kkunsidrat minn pazjenti li qegħdin fuq dieta b'kontroll fl-ammont ta' sodium.

Trab ta' 2000 mg/200 mg għal soluzzjoni għall-infużjoni
Dan il-prodott mediċinali fih 39.3 mg (1.0 mmol) ta' potassium f'kull kunjett jew flixxkun. Dan għandu jġi kkunsidrat minn pazjenti b'funzjoni mnaqqsa tal-kliwi jew pazjenti li qegħdin fuq dieta b'kontroll fl-ammont ta' potassium.

4.5 Prodotti mediċinali ohra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarijiet ohra li jistgħu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

Antikoagulanti orali

Antikoagulanti orali u antibijotiċi tal-penicillin ġew użati hafna fil-prattika mingħajr rapporti ta' interazzjoni. Madankollu, fil-kitba medika hemm każijiet ta' zieda fil-proporzjon normalizzat internazzjonali f'pazjenti mantenuti fuq kura ta' acenocoumarol jew warfarin u li ngħatalhom kors ta' amoxicillin. Jekk l-ghoti tat-tnejn flimkien huwa meħtieġ, il-hin tal-prothrombin jew il-proporzjon normalizzat internazzjonali għnadhom ikunu immonitorjati b'attenzjoni malli jizdied jew jitwaqqaf amoxicillin. Barra dan, aġġustamenti fid-doża tal-antikoagulanti orali tista' tkun meħtieġa (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.8).

Methotrexate

Il-penicillins jistgħu jnaqqsu t-tneħħija ta' methotrexate u jikkawżaw possibbiltà ta' zieda fit-tossiċità.

Probenecid

L-użu flimkien ma' probenecid mhuwiex irrakkomandat. Probenecid inaqqas is-sekrezzjoni tubulari ta' amoxicillin mill-kliwi. L-użu konkomitanti ta' probenecid jista' jwassal għal livelli oghla u għal aktar fit-tul ta' amoxicillin izda mhux ta' clavulanic acid fid-demmi.

4.6 Tqala u treddigh

Tqala

Studji fuq l-animali ma jurux effetti hżiena diretti jew indiretti fuq it-tqala, fuq l-iżvilupp tal-embriju/fetu, hlas jew żvilupp wara t-twelid (ara sezzjoni 5.3). Dejta limitata dwar l-użu ta' amoxicillin/clavulanic acid fil-bnedmin waqt it-tqala ma tindikax riskju oghla ta' malformazzjonijiet kongenitali. Fi studju wieħed f'nisa b'tiċrit prematur tal-membrana tal-fetu qabel iż-żmien tat-twelid, kien irrappurtat li kura ta' profilassi b'amoxicillin/clavulanic acid tista' tkun assoċjata ma' riskju oghla

ta' enterokolite nekrotizzanti fit-trabi tat-twelid. L-użu għandu jiġi evitat waqt it-tqala, sakemm ma jkunx ikkunsidrat bħala essenzjali mit-tabib.

Treddigh

Iż-żewġ sustanzi jiġu mnehhija mal-halib tas-sider (xejn mhuwa magħruf dwar l-effetti ta' clavulanic acid fuq it-tarbija li qed titredda'). B'konsegwenza ta' dan, dijarea u infezzjoni bil-fungu fil-membrani mukuži huma possibbli fit-tarbija li qed titredda', sa jista' jwassal biex it-treddigh ikollu bżonn jitwaqqaf. Amoxicillin/clavulanic acid għandu jintuża biss waqt it-treddigh wara li ssir stima ta' benefiċċju/riskju mit-tabib responsabbli.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Ma sarux studji dwar l-effetti fuq il-hila biex issuq jew thaddem magni. Madankollu, effetti mhux mixtieqa jistgħu jsehħu (eż. reazzjonijiet allergiċi, sturdament, aċċessjonijiet), li jistgħu jinfluwenzaw il-hila li ssuq u thaddem magni (ara sezzjoni 4.8).

4.8 Effetti mhux mixtieqa

L-aktar reazzjonijiet avversi għall-medicina (ADRs) rrappurtati b' mod komuni huma dijarea, tqalligh u rimettar.

L-ADRs miksuba minn studji kliniċi u minn sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq b' Augmentin, magħżula skont il-Klassi tas-Sistemi u Organi MedDRA huma elenkati hawn taht.

It-terminologiji li ġejjin intużaw biex jikklassifikaw kif isehħu l-effetti mhux mixtieqa.

Komuni ħafna ($\geq 1/10$)

Komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$)

Mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$)

Rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$)

Rari ħafna ($< 1/10,000$)

Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)

<i>Infezzjonijiet u infestazzjonijiet</i>	
Kandidoži tal-ġilda mukuża	Komuni
Tkabbir żejjed ta' organizmi mhux suxxettibbli	Mhux magħruf
<i>Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika</i>	
Lewkopenija riversibbli (inkluż newtopenija)	Rari
Tromboċitopenija	Rari
Agranuloċitosi riversibbli	Mhux magħruf
Anemija emolitika	Mhux magħruf
Titwil tal-ħin tal-fsada u l-ħin tal-prothrombin ¹	Mhux magħruf
<i>Disturbi fis-sistema immuni¹⁰</i>	
Edima anġjonewrotika	Mhux magħruf
Anafilassi	Mhux magħruf
Sindrome bħal mard tas-serum	Mhux magħruf
Vaskulite ta' sensittività eċċessiva	Mhux magħruf
<i>Disturbi fis-sistema nervuża</i>	
Sturdament	Mhux komuni

Ugħigh ta' ras	Mhux komuni
Aċċessjonijiet ²	Mhux magħruf
<i>Disturbi vaskulari</i>	
Tromboflebite ³	Rari
<i>Disturbi gastro-intestinali</i>	
Dijarea	Komuni
Tqalligh	Mhux komuni
Rimettar	Mhux komuni
Indiġestjoni	Mhux komuni
Kolite assoċjata mal-antibijotiċi ⁴	Mhux magħruf
<i>Disturbi fil-fwied u fil-marrara</i>	
AST u/jew ALT li jogħlew ⁵	Mhux komuni
Epatite ⁶	Mhux magħruf
Suffejra kolestatika ⁶	Mhux magħruf
<i>Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda⁷</i>	
Raxx fil-ġilda	Mhux komuni
Ħakk	Mhux komuni
Urtikarja	Mhux komuni
Eritema multiforme	Rari
Sindrome ta' Stevens-Johnson	Mhux magħruf
Nekrolisi epidermali tossika	Mhux magħruf
Dermatite bulluża li taqa' qxur qxur	Mhux magħruf
Pustulozi Eksantematuża Akuta Mifruxa (AGEP) ⁹	Mhux magħruf
<i>Disturbi fil-kliwi u fis-sistema urinarija</i>	
Nefrite tal-interstizju	Mhux magħruf
Kristallurja ⁸	Mhux magħruf
¹ Ara sezzjoni 4.4 ² Ara sezzjoni 4.4 ³ Fis-sit tal-injezzjoni ⁴ Inkluz kolite psewdomembranuża u kolite emorragika (ara sezzjoni 4.4) ⁵ Żieda moderata fl-AST u/jew l-ALT giet innutata f'pazjenti ikkurati bil-klassi ta' antibijotiċi beta-lactam, iżda t-tifsira ta' dawn is-sejbiet mhijiex magħrufa. ⁶ Dawn il-każijiet ġew innutati b'penicillins u cephalosporins ohra (ara sezzjoni 4.4). ⁷ Jekk ssehh kwalunkwe reazzjoni ta' dermatite ta' sensittività eċċessiva, il-kura għandha titwaqqaf (ara sezzjoni 4.4). ⁸ Ara sezzjoni 4.9 ⁹ Ara sezzjoni 4.4. ¹⁰ Ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4.	

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi u sinjali ta' doża eċċessiva

Sintomi gastrointestinali u disturb fil-bilanċi tal-fluwidi u l-elettroliti jistgħu jkunu evidenti. Kristallurja minhabba amoxicillin, li f'xi każijiet twassal għal insuffiċjenza tal-kliwi, kienet osservata (ara sezzjoni 4.4).

Aċċessjonijiet jistgħu jseħhu f'pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni tal-kliwi jew f'dawk li qed jirċievu dozi għoljin.

Amoxicillin kien irrappurtat li jippreċipita fil-kateters tal-bużżieqa tal-awrina, il-biċċa l-kbira wara l-għoti mill-vina ta' dozi kbar. Għandu jiġi iċċekkjat b'mod regolari li l-kateter ma jkunx imblukkat (ara sezzjoni 4.4).

Kura ta' intossikazzjoni

Sintomi gastrointestinali jistgħu jiġu kkurati b'mod sintomatiku, b'attenzjoni għall-bilanċ tal-ilma/elettroliti.

Amoxicillin/clavulanic acid jista' jiġi mneħhi miċ-ċirkulazzjoni permezz tad-dijalisi tad-demem.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Tagħrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: Tahlitiet ta' penicillins, li jinkludu impedituri ta' beta-lactamase; Kodiċi ATC: J01CR02.

Kif jahdem

Amoxicillin huwa penicillin semisintetiku (antibijotiku beta-lactam) li jimpedixxi enzima waħda jew aktar (hafna drabi magħrufa bħala proteini li jehlu mal-penicillin, PBPs) fir-rotta bijosintetika tal-peptidoglycan tal-batterji, li huwa komponent strutturali integrali tas-superfiċje taċ-ċellula tal-batterji. Impediment tas-sintesi tal-peptidoglycan twassal għal dgħujfija tas-superfiċje taċ-ċellula, li s-soltu jkun segwit minn lisi u mewt taċ-ċellula.

Amoxicillin huwa suxxettibbli għal degradazzjoni minn beta-lactamases li jipproduċuhom batterji reżistenti u għalhekk l-ispettru ta' attività ta' amoxicillin waħdu ma jinkludix organiżmi li jipproduċu dawn l-enzimi.

Clavulanic acid huwa beta-lactam li l-istruttura tiegħu hija relatata mal-penicillins. Huwa jwaqqaf xi enzimi beta-lactamase milli jahdmu biex b'hekk jilqa' kontra li amoxicillin jitwaqqaf milli jahdem. Clavulanic acid waħdu ma jeżerċita l-effett antibatteriku klinikament utli.

Relazzjoni Farmakokinetika/Farmakodinamika

Il-hin fuq il-konċentrazzjoni impeditorja minima ($T > MIC$) huwa meqjus bħala l-fattur determinanti l-aktar importanti tal-effikaċja ta' amoxicillin.

Mekkanizmi ta' reżistenza

Iż-żewġ mekkanizmi prinċipali ta' reżistenza għal amoxicillin/clavulanic acid huma:

- L-inattivazzjoni permezz ta' dawk il-beta-lactamases batteriċi li huma stess ma jiġux impediti minn clavulanic acid, inkluż il-klassijiet B, C u D.
- Tibdil fil-PBPs, li jnaqqas l-affinità tas-sustanza antibatterika għall-mira.

L-impermeabilità tal-batterji jew il-mekkanizmi tal-pompi ta' effluss jistgħu jikkawżaw jew jikkontribwixxu għar-reżistenza batterika, b'mod partikolari f'batterji Gram-negattivi.

Breakpoints

Breakpoints tal-MIC għal amoxicillin/clavulanic acid huma tal-Kumitat Ewropew dwar Ittestjar ta' Suxxettibilità Kontra l-Mikrobi (EUCAST)

Organizmu	Breakpoints ta' Suxxettibilità (µg/ml)		
	Suxxettibbli	Intermedju	Reżistenti
<i>Haemophilus influenzae</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Moraxella catarrhalis</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Staphylococcus aureus</i> ²	≤ 2	-	> 2
Staphylococci negattivi għal coagulase ²	≤ 0.25		> 0.25
<i>Enterococcus</i> ¹	≤ 4	8	> 8
<i>Streptococcus A, B, C, G</i> ⁵	≤ 0.25	-	> 0.25
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ³	≤ 0.5	1-2	> 2
Enterobacteriaceae ^{1,4}	-	-	> 8
Anaerobi Gram-negattivi ¹	≤ 4	8	> 8
Anaerobi Gram-pożittivi ¹	≤ 4	8	> 8
Breakpoints mhux relatati mal-ispeċi ¹	≤ 2	4-8	> 8

¹ Il-valuri rrapportati huma għal koncentrazzjonijiet ta' Amoxicillin. Għal skopijiet ta' ttestjar għas-suxxettibilità, il-koncentrazzjoni ta' Clavulanic acid hija ffixxata għall-valur ta' 2 mg/l.

² Il-valuri rrapportati huma għal koncentrazzjonijiet ta' Oxacillin.

³ Il-valuri tal-breakpoints fit-tabella huma bbażati fuq il-breakpoints ta' Ampicillin.

⁴ Il-breakpoint ta' rezistenza ta' R>8 mg/L tiżgura li dawk l-organizmi kollha li jiġu iżolati u li għandhom mekkaniżmi ta' rezistenza jiġu rrapportati bħala reżistenti.

⁵ Il-valuri tal-breakpoints fit-tabella huma bbażati fuq il-breakpoints ta' Benzylpenicillin.

Il-prevalenza ta' rezistenza tista' tvarja ġeografikament u maż-żmien fi speċi magħżula, u informazzjoni lokali dwar ir-rezistenza hija mixtieqa, b'mod partikolari meta jkunu qeghdin jiġu kkurati infezzjonijiet serji. Għandu jiġi mfittex parir ta' espert, skond il-htieġa, meta l-prevalenza lokali ta' rezistenza hija tali li l-użu tas-sustanza f'tal-anqas ċerti tipi ta' infezzjonijiet hija dubjuża.

<u>Speċi suxxettibbli b'mod komuni</u>
<u>Mikroorganizmi Gram-pożittivi aerobiċi</u>
<i>Enterococcus faecalis</i>
<i>Gardnerella vaginalis</i>
<i>Staphylococcus aureus</i> (suxxettibbli għal methicillin)£
<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ¹
<i>Streptococcus pyogenes</i> u streptococci beta-emolitici oħra
Grupp <i>Streptococcus viridans</i>
<u>Mikroorganizmi Gram-negattivi aerobiċi</u>
<i>Actinobacillus actinomycetemcomitans</i>
Spp. <i>Capnocytophaga</i>
<i>Eikenella corrodens</i>
<i>Haemophilus influenzae</i> ²
<i>Moraxella catarrhalis</i>
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> §
<i>Pasteurella multocida</i>
<u>Mikroorganizmi anaerobiċi</u>
<i>Bacteroides fragilis</i>

<i>Fusobacterium nucleatum</i> Spp. <i>Prevotella</i>
<u>Speċi li għalihom rezistenza akkwizita tista' tkun problema</u>
<u>Mikroorganizmi Gram-pożittivi aerobiċi</u> <i>Enterococcus faecium</i> §
<u>Mikroorganizmi Gram-negattivi aerobiċi</u> <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus vulgaris</i>
<u>Organizmi rezistenti b'mod inerenti</u>
<u>Mikroorganizmi Gram-negattivi aerobiċi</u> <i>Sp. Acinetobacter</i> <i>Citrobacter freundii</i> <i>Sp. Enterobacter</i> <i>Legionella pneumophila</i> <i>Morganella morganii</i> <i>Providencia spp.</i> <i>Sp. Pseudomonas</i> <i>Sp. Serratia</i> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<u>Mikroorganizmi oħra</u> <i>Chlamydia trachomatis</i> <i>Chlamydophila pneumoniae</i> <i>Chlamydophila psittaci</i> <i>Coxiella burnetti</i> <i>Mycoplasma pneumoniae</i>
§ Suxxettibilità intermedja naturali fin-nuqqas ta' mekkanizmi ta' rezistenza akkwiziti. £ <i>L-istaphylococci</i> kollha li huma rezistenti għal methicillin huma rezistenti għal amoxicillin/clavulanic acid § Ir-razez kollha li għandhom rezistenza għal amoxicillin li mhijiex medjata minn beta-lactamases huma rezistenti għal amoxicillin/clavulanic acid. ¹ Din il-prezentazzjoni ta' amoxicillin/clavulanic acid tista' ma tkunx xierqa għall-kura ta' <i>Streptococcus pneumoniae</i> li huwa rezistenti għal penicillin (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.4). ² Razez b'suxxettibilità mnaqqa għew irrappurtati f'xi pajjiżi tal-UE bi frekwenza oghla minn 10%.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Ir-riżulati farmakokinetiċi għal studji li fihom amoxicillin/clavulanic acid ingħataw lill-gruppi ta' voluntiera b'saħħithom bħala 500 mg/100 mg jew 1000 mg/200 mg mogħtija bħala injezzjoni f'daqqa jew 2000 mg/200 mg mogħtija bħala infużjoni ġol-vini fuq perjodu ta' 30 minuta huma pprezentati hawn taht.

Parametri farmakokinetiċi medji (\pm SD)					
<i>Infużjoni ġol-vini fuq perjodu ta' 30 min</i>					
Doża mogħtija	Amoxicillin				
	Doża	L-oghla konċentrazzjoni medja fis-serum (μ g/ml)	T 1/2 (sigħat)	AUC (sigħat.mg/l)	Sejba mill-ġdid fl-awrina (% 0 sa 6 sigħat)
	Amoxicillin				
AMX/CA 2000 mg/200 mg	2000 mg	108 \pm 21	-	119 \pm 10.6	74.7
	Clavulanic acid				
AMX/CA 2000 mg/200 mg	200 mg	13.9 \pm 2.8	-	18.2 \pm 3.0	51.4
AMX – amoxicillin, CA – clavulanic acid					

Distribuzzjoni

Madwar 25% tat-total ta' clavulanic acid fil-plażma u 18% tat-total ta' amoxicillin fil-plażma huwa mwahhal mal-proteini. Il-volum ta' distribuzzjoni li jidher huwa madwar 0.3-0.4 l/kg għal amoxicillin u madwar 0.2 l/kg għal clavulanic acid.

Wara l-ġhoti mill-vini, kemm amoxicillin kif ukoll clavulanic acid instabu fil-marrara, fit-tessut tal-addome, fit-tessuti tal-ġilda, tax-xaħam u tal-muskolu, fil-fluwidi sinovjali u tal-peritoneu, fil-bila u fil-materja. Amoxicillin ma jinfirixx b'mod suffiċjenti ġol-fluwidu tal-moħħ u s-sinla.

Minn studji fl-annimali m'hemm l-ebda evidenza ta' żamma sinifikanti fit-tessuti ta' materjal meħud mill-medicina ta' xi wiehed miż-żewġ komponenti. Amoxicillin, bħal biċċa l-kbira tal-penicillins, jista' jiġi osservat fil-ħalib tas-sider. Traċċi ta' kwantitajiet ta' clavulanic acid wkoll jistgħu jiġu osservati fil-ħalib tas-sider (ara sezzjoni 4.6).

Bijotrasformazzjoni

Amoxicillin huwa parzjalment imneħhi fl-awrina bħala penicilloic acid inattiv fi kwantitajiet ekwivalenti għal bejn 10 u 25% tad-doża tal-bidu. Clavulanic acid huwa mmetabolizzat b'mod estensiv fil-bniedem u jiġi eliminat fl-awrina u l-ippurgar u bħala carbon dioxide li jintefa' l-barra man-nifs.

Eliminazzjoni

Ir-rotta prinċipali ta' eliminazzjoni għal amoxicillin hija permezz tal-kilwa, filwaqt li għal clavulanic acid hija kemm b'mekkanizmi renali kif ukoll mhux renali.

Amoxicillin/clavulanic acid għandu half-life medja ta' eliminazzjoni ta' madwar siegħa u tneħhija totali medja ta' madwar 25 l/siegħa f'suġġetti b'saħħithom. Madwar 60 sa 70% ta' amoxicillin u madwar 40 sa 65% ta' clavulanic acid jitneħhew mhux mibdula fl-awrina fl-ewwel 6 sigħat wara l-ġhoti ta' injezzjoni wahda ta' 500/100 mg jew injezzjoni wahda ta' 1000/200 mg f'daqqa ġol-vini. Diversi studji sabu li t-tneħhija fl-awrina hija minn 50-85% għal amoxicillin u bejn 27-60% għal clavulanic acid fuq perjodu ta' 24 siegħa. Fil-każ ta' clavulanic acid, l-akbar ammont ta' medicina jitneħha fl-ewwel sagħtejn wara li jingħata.

L-użu konkomitanti ta' probenecid idewwem it-tneħhija ta' amoxicillin iżda ma jdewwimx it-tneħhija mill-kliewi ta' clavulanic acid (ara sezzjoni 4.5).

Età

Il-half-life ta' eliminazzjoni ta' amoxicillin tixxiebah fi tfal ta' età minn madwar 3 xhur sa sentejn u fi tfal akbar u adulti. Għal tfal żgħar hafna (inkluż trabi tat-twelid li twieldu qabel iż-żmien) fl-ewwel ġimgħa ta' hajja l-intervall tal-għoti m'għandux jaqbez l-għoti darbtejn kuljum minnhabba l-immaturità tar-rotta tal-eliminazzjoni mill-kliewi. Minhabba li huwa aktar probabbli li pazjenti anzjani jkollhom tnaqqis fil-funzjoni tal-kliewi, għandha tingħata attenzjoni fl-għażla tad-doża, u jista' jkun utli li tiġi mmonitorjata l-funzjoni tal-kliewi.

Indeboliment tal-kliewi

It-tneħħija totali ta' amoxicillin/clavulanic acid mis-serum tonqos b'mod proporzjonali ma' tnaqqis fil-funzjoni tal-kliewi. It-tnaqqis fit-tneħħija tal-medicina jidher aktar għal amoxicillin milli għal clavulanic acid, minhabba li proporzjon akbar ta' amoxicillin jitneħħa permezz tar-rotta renali. Għalhekk id-dozi f'indeboliment tal-kliewi għandhom jipprevnu l-akkumulazzjoni eċċessiva ta' amoxicillin waqt li fl-istess hin iżommu livelli adegwati ta' clavulanic acid (ara sezzjoni 4.2).

Indeboliment tal-fwied

Pazjenti b'indeboliment tal-fwied għandhom jingħataw dozi b'kawtela u l-funzjoni tal-fwied għandha tkun immonitorjata f'perjodi ta' żmien regolari.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-medicina

Informazzjoni mhux klinika, magħmula fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku fuq il-ġeni u effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva, ma turi l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Studji dwar l-effett tossiku minn dozi ripetuti b'amoxicillin/clavulanic acid magħmula fuq il-klieb juru irritazzjoni fl-istonku u rimettar, u telf ta' kulur fl-ilsien.

Ma sarux studji dwar ir-riskju ta' kanċer b'Augmentin jew bil-komponenti tiegħu.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.2 Inkompatibilitajiet

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar ieħor

L-ebda htigijiet speċjali.

Kull fdal tal-prodott li ma jigix użat jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

Preparazzjoni ta' soluzzjonijiet għal injezzjoni ġol-vini

Trab ta' 250 mg/25 mg għal soluzzjoni għall-injezzjoni jew għall-infużjoni

Is-solvent normali huwa ilma għall-Injezzjonijiet Ph.Eur. Augmentin 250 mg/25 mg mg għandu jinhall ġo 5 ml ta' solvent. Dan jagħti madwar 5.2 ml ta' soluzzjoni biex jintuża għal doża waħda biss. Kulur roża li mbagħad jitlaq jista' jiżviluppa waqt ir-rikostituzzjoni u jista' ma jiżviluppax. Soluzzjonijiet irrikostitwiti huma normalment mingħajr kulur jew kulur it-tiben ċar.

Augmentin għandu jingħata fi żmien 20 minuta mir-rikostituzzjoni.

Trab ta' 500 mg/50 mg għal soluzzjoni għall-injezzjoni jew għall-infużjoni

Is-solvent normali huwa ilma għall-Injezzjonijiet Ph.Eur. Augmentin 500 mg/50 mg għandu jinhall ġo 10 ml ta' solvent. Dan jagħti madwar 10.5 ml ta' soluzzjoni biex jintuża għal doża waħda biss. Kulur roża li mbagħad jitlaq jista' jiżviluppa waqt ir-rikostituzzjoni u jista' ma jiżviluppax. Soluzzjonijiet irrikostitwiti huma normalment mingħajr kulur jew kulur it-tiben ċar.

Augmentin għandu jingħata fi żmien 20 minuta mir-rikostituzzjoni.

Trab ta' 1000 mg/100 mg għal soluzzjoni għall-injezzjoni jew għall-infużjoni

Is-solvent normali huwa ilma għall-Injezzjonijiet Ph.Eur. Augmentin 1000 mg/100 mg għandu jinhall ġo 20 ml ta' solvent. Dan jagħti madwar 20.9 ml ta' soluzzjoni biex jintuża għal doża waħda biss. Kulur roża li mbagħad jitlaq jista' jiżviluppa waqt ir-rikostituzzjoni u jista' ma jiżviluppax. Soluzzjonijiet irrikostitwiti huma normalment mingħajr kulur jew kulur it-tiben ċar.

Augmentin għandu jingħata fi żmien 20 minuta mir-rikostituzzjoni.

Trab ta' 2000 mg/200 mg għal soluzzjoni għall-infużjoni

Augmentin 2000 mg/200 mg mhuwiex addattat għal injezzjoni f'daqqa. Huwa għandu jingħata permezz ta' infużjoni ġol-vini.

Preparazzjoni ta' soluzzjonijiet għal infużjoni ġol-vini

Trab ta' 250 mg/25 mg, 500 mg/50 mg, 1000 mg/100 mg għal soluzzjoni għall-injezzjoni jew għall-infużjoni

Augmentin għandu jiġi rrikostitwit kif imfisser hawn fuq għall-injezzjoni. Mingħajr dewmien is-soluzzjoni rrikostitwita għandha tizdied ma' 50 ml ta' fluwidu għall-infużjoni bl-użu ta' borża żghira jew ta' buretta fil-pajp tad-dripp.

Trab ta' 2000 mg/200 mg għal soluzzjoni għall-infużjoni

Augmentin 2000 mg/200 mg għandu jiġi rrikostitwit f'20 ml ta' ilma għall-Injezzjonijiet Ph.Eur. (dan huwa volum minimu). Kulur roża li mbagħad jitlaq jista' jiżviluppa waqt ir-rikostituzzjoni u jista' ma jiżviluppax. Soluzzjonijiet irrikostitwiti huma normalment mingħajr kulur jew kulur it-tiben ċar. Mingħajr dewmien is-soluzzjoni rrikostitwita għandha tizdied ma' 100 ml ta' fluwidu għall-infużjoni bl-użu ta' borża żghira jew ta' buretta fil-pajp tad-dripp.

Kunjetti ta' Augmentin mhuwiex addattati biex jintużaw għal hafna doži.

7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

[Isem u indirizz]

<{telefon}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

{JJ xahar SSSS}

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

{XX/SSSS}

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) pilloli ta' 250 mg/125 mg miksijin b'rita
[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
Amoxicillin/clavulanic acid

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.
Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS {XX SSSS}

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJA U BORŻA B'DESIkkANT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) pilloli ta' 250 mg/125 mg miksijin b'rita
[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
Amoxicillin/clavulanic acid

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. DATA TA' META JISKADI

JIS {XX SSSS}

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U L-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

FLIXKUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) pilloli ta' 250 mg/125 mg miksijin b'rita
[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
Amoxicillin/clavulanic acid

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.
Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS {XX SSSS}

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) pilloli ta' 250 mg/125 mg li jixterdu
[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
Amoxicillin/clavulanic acid

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.
Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS {XX SSSS}

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) pilloli ta' 250 mg/125 mg li jixterdu
[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
Amoxicillin/clavulanic acid

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. DATA TA' META JISKADI

JIS {XX SSSS}

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) pilloli ta' 500 mg/125 mg miksijin b'rita
[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
Amoxicillin/clavulanic acid

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.
Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS {XX SSSS}

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
FOLJI U BORŻA B'DESIKKANT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) pilloli ta' 500 mg/125 mg miksijin b'rita
[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
Amoxicillin/clavulanic acid

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. DATA TA' META JISKADI

JIS {XX SSSS}

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U L-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

FLIXKUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) pilloli ta' 500 mg/125 mg miksijin b'rita
[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
Amoxicillin/clavulanic acid

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS {XX SSSS}

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) pilloli ta' 500 mg/125 mg li jixterdu
[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
Amoxicillin/clavulanic acid

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.
Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS {XX SSSS}

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) pilloli ta' 500 mg/125 mg li jixterdu
[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
Amoxicillin/clavulanic acid

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. DATA TA' META JISKADI

JIS {XX SSSS}

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) pilloli ta' 500 mg/62.5 mg miksijin b'rita
[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
Amoxicillin/clavulanic acid

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.
Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS {XX SSSS}

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) pilloli ta' 500 mg/62.5 mg miksijin b'rita
[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
Amoxicillin/clavulanic acid

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. DATA TA' META JISKADI

JIS {XX SSSS}

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) pilloli ta' 875 mg/125 mg miksijin b'rita
[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
Amoxicillin/clavulanic acid

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.
Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS {XX SSSS}

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJI U BORŻA B'DESIkkANT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĆINALI

Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) pilloli ta' 875 mg/125 mg miksijin b'rita
[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
Amoxicillin/clavulanic acid

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. DATA TA' META JISKADI

JIS {XX SSSS}

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U L-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

FLIXKUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) pilloli ta' 875 mg/125 mg miksijin b'rita
[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
Amoxicillin/clavulanic acid

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS {XX SSSS}

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) pilloli ta' 1000 mg/62.5 mg li jerħu l-mediċina bil-mod

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Amoxicillin/clavulanic acid

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS {XX SSSS}

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) pilloli ta' 1000 mg/62.5 mg li jerħu l-medicina bil-mod

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Amoxicillin/clavulanic acid

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. DATA TA' META JISKADI

JIS {XX SSSS}

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) trab ta' 125 mg/31.25 mg għal suspensjoni orali
[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
Amoxicillin/clavulanic acid

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.
Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS {XX SSSS}

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT
QRATAS**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) trab ta' 125 mg/31.25 mg għal suspensjoni orali
[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
Amoxicillin/clavulanic acid

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. DATA TA' META JISKADI

JIS {XX SSSS}

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) trab ta' 250 mg/62.5 mg għal suspensjoni orali
[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
Amoxicillin/clavulanic acid

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.
Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS {XX SSSS}

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT
QRATAS**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) trab ta' 250 mg/62.5 mg għal suspensjoni orali
[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
Amoxicillin/clavulanic acid

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. DATA TA' META JISKADI

JIS {XX SSSS}

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) trab ta' 400 mg/57 mg għal suspensjoni orali
[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
Amoxicillin/clavulanic acid

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.
Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS {XX SSSS}

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C
Ahżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mill-umdità

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT
QRATAS**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) trab ta' 400 mg/57 mg għal suspensjoni orali
[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
Amoxicillin/clavulanic acid

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. DATA TA' META JISKADI

JIS {XX SSSS}

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) trab ta' 500 mg/125 mg għal suspensjoni orali
[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
Amoxicillin/clavulanic acid

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.
Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS {XX SSSS}

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT
QRATAS**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) trab ta' 500 mg/125 mg għal suspensjoni orali
[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
Amoxicillin/clavulanic acid

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. DATA TA' META JISKADI

JIS {XX SSSS}

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) trab ta' 875 mg/125 mg għal suspensjoni orali
[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
Amoxicillin/clavulanic acid

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.
Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS {XX SSSS}

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT
QRATAS**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) trab ta' 875 mg/125 mg għal suspensjoni orali
[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
Amoxicillin/clavulanic acid

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. DATA TA' META JISKADI

JIS {XX SSSS}

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) trab ta' 250 mg/31.25 mg għal suspensjoni orali
[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
Amoxicillin/clavulanic acid

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.
Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS {XX SSSS}

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT
QRATAS**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) trab ta' 250 mg/31.25 mg għal suspensjoni orali
[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
Amoxicillin/clavulanic acid

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. DATA TA' META JISKADI

JIS {XX SSSS}

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) trab ta' 500 mg/62.5 mg għal suspensjoni orali
[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
Amoxicillin/clavulanic acid

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.
Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS {XX SSSS}

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT
QRATAS**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) trab ta' 500 mg/62.5 mg għal suspensjoni orali
[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
Amoxicillin/clavulanic acid

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. DATA TA' META JISKADI

JIS {XX SSSS}

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) trab ta' 1000 mg/125 mg għal suspensjoni orali
[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
Amoxicillin/clavulanic acid

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.
Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS {XX SSSS}

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT
QRATAS**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) trab ta' 1000 mg/125 mg għal suspensjoni orali
[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
Amoxicillin/clavulanic acid

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. DATA TA' META JISKADI

JIS {XX SSSS}

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) trab għal suspensjoni orali ta' 50 mg/12.5 mg/ml
[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
Amoxicillin/clavulanic acid

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali
Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu
Hawwad sewwa qabel l-użu

Iċċekkja li s-sigill tat-tapp mhux mimsus qabel ma tużah
Żid 18 ml ta' ilma
Aqleb il-flixxun ta' taht fuq u hawwad sewwa

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS {XX SSSS}

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

FLIXKUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) trab għal suspensjoni orali ta' 50 mg/12.5 mg/ml
[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
Amoxicillin/clavulanic acid

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali
Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu
Hawwad sewwa qabel l-użu

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS {XX SSSS}

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) trab għal suspensjoni orali ta'
100 mg/12.5 mg/ml
[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
Amoxicillin/clavulanic acid

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali
Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu
Ħawwad sewwa qabel l-użu

Iċċekkja li s-sigill tat-tapp mhuwiex mimsus qabel ma tużah
Žid ilma f'żewġ porzjonijiet sal-marka fuq it-tikketta tal-flixxkun
Aqleb il-flixxkun ta' taht fuq u ħawwad sewwa

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAĦAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Žomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' META JISKADI**

JIS {XX SSSS}

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

FLIXKUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) trab għal suspensjoni orali ta' 100 mg/12.5 mg/ml
[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
Amoxicillin/clavulanic acid

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu
Ħawwad sewwa qabel l-użu

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS {XX SSSS}

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) trab għal suspensjoni orali ta'
125 mg/62.5 mg/5ml
[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
Amoxicillin/clavulanic acid

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali
Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu
Hawwad il-flixkun sewwa qabel l-użu

Iċċekkja li s-sigill tat-tapp mhuwiex mimsus qabel ma tużah
Żid 91 ml ta' ilma
Aqleb il-flixkun ta' taht fuq u hawwad sewwa

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS {XX SSSS}

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. PREKAWZZONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

FLIXKUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) trab għal suspensjoni orali ta'
125 mg/62.5mg/ml
[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
Amoxicillin/clavulanic acid

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu
Ħawwad sewwa qabel l-użu

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS {XX SSSS}

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) trab għal suspensjoni orali ta'
125 mg/31.25 mg/5ml
[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
Amoxicillin/clavulanic acid

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali
Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu
Ħawwad il-flixkun sewwa qabel l-użu

Iċċekkja li s-sigill tat-tapp mhuwiex mimsus qabel ma tużah
Žid ilma f'żewġ porzjonijiet sal-marka fuq it-tikketta tal-flixkun (60ml)
Žid 74 ml ta' ilma (jew žid ilma f'żewġ porzjonijiet sal-marka) (80 ml)
Žid 92 ml ta' ilma (jew žid ilma f'żewġ porzjonijiet sal-marka) (100 ml)
Aqleb il-flixkun ta' taht fuq u ħawwad sewwa

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS {XX SSSS}

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

FLIXKUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) trab għal suspensjoni orali ta'
125 mg/31.25 mg/ml
[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
Amoxicillin/clavulanic acid

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu
Hawwad sewwa qabel l-użu

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS {XX SSSS}

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) trab għal suspensjoni orali ta'
200 mg/28.5 mg/5ml
[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
Amoxicillin/clavulanic acid

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali
Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu
Hawwad il-flixkun sewwa qabel l-użu

Iċċekkja li s-sigill tat-tapp mhuwiex mimsus qabel ma tużah
Żid 64 ml ta' ilma (jew žid ilma f'żewġ porzjonijiet sal-marka)
Aqleb il-flixkun ta' taht fuq u hawwad sewwa

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' META JISKADI**

JIS {XX SSSS}

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

FLIXKUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) trab għal suspensjoni orali ta' 200 mg/28.5 mg/ml
[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
Amoxicillin/clavulanic acid

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu
Ħawwad sewwa qabel l-użu

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS {XX SSSS}

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) trab għal suspensjoni orali ta'
250 mg/62.5 mg/5ml
[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
Amoxicillin/clavulanic acid

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali
Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu
Ħawwad il-flixkun sewwa qabel l-użu

Iċċekkja li s-sigill tat-tapp mhuwiex mimsus qabel ma tużah
Žid ilma f'żewġ porzjonijiet sal-marka fuq it-tikketta tal-flixkun (60ml)
Žid 72 ml ta' ilma (jew žid ilma f'żewġ porzjonijiet sal-marka) (80 ml)
Žid 90 ml ta' ilma (jew žid ilma f'żewġ porzjonijiet sal-marka) (100 ml)
Aqleb il-flixkun ta' taht fuq u ħawwad sewwa

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS {XX SSSS}

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

FLIXKUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) trab għal suspensjoni orali ta' 250 mg/62.5 mg/5ml
[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
Amoxicillin/clavulanic acid

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu
Hawwad il-flixkun sewwa qabel l-użu

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS {XX SSSS}

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) trab għal suspensjoni orali ta' 400 mg/57 mg/5ml (toghma ta' frawli)
[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
Amoxicillin/clavulanic acid

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali
Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu
Hawwad il-flixxun sewwa qabel l-użu

Iċċekkja li s-sigill tat-tapp mhuwiex mimsus qabel ma tużah
Žid 19 ml ta' ilma (jew žid ilma f'żewġ porzjonijiet sal-marka) (20ml)
Žid 32 ml ta' ilma (jew žid ilma f'żewġ porzjonijiet sal-marka) (35 ml)
Žid 64 ml ta' ilma (jew žid ilma f'żewġ porzjonijiet sal-marka) (70 ml)
Žid 127 ml ta' ilma (jew žid ilma f'żewġ porzjonijiet sal-marka) (140 ml)
Aqleb il-flixxun ta' taht fuq u hawwad sewwa

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Žomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS {XX SSSS}

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

FLIXKUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) trab għal suspensjoni orali ta' 400 mg/57 mg/5ml (toghma ta' frawli)
[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
Amoxicillin/clavulanic acid

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu
Ħawwad sewwa qabel l-użu

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS {XX SSSS}

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jingħata bir-ricetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) trab għal suspensjoni orali ta' 400 mg/57 mg/5ml (toghma ta' frott imhallat)
[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
Amoxicillin/clavulanic acid

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Ħawwad il-flixkun sewwa qabel l-użu

Iċċekkja li s-sigill tat-tapp mhuwiex mimsus qabel ma tużah
Żid 62 ml ta' ilma (jew žid ilma f'żewġ porzjonijiet sal-marka) (70 ml)
Żid 124 ml ta' ilma (jew žid ilma f'żewġ porzjonijiet sal-marka) (140 ml)
Aqleb il-flixkun ta' taht fuq u ħawwad sewwa

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS {XX SSSS}

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

FLIXKUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) trab għal suspensjoni orali ta' 400 mg/57 mg/5ml (toghma ta' frott imhallat)
[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
Amoxicillin/clavulanic acid

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali
Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu
Ħawwad sewwa qabel l-użu

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS {XX SSSS}

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) trab għal suspensjoni orali ta' 600 mg/42.9 mg/5 ml
[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
Amoxicillin/clavulanic acid

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali
Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu
Ħawwad il-flixkun sewwa qabel l-użu

Içċekkja li s-sigill tat-tapp mhuwiex mimsus qabel ma tużah
Žid 50 ml ta' ilma (jew žid ilma f'żewġ porzjonijiet sal-marka) (50 ml)
Žid 70 ml ta' ilma (jew žid ilma f'żewġ porzjonijiet sal-marka) (75 ml)
Žid 90 ml ta' ilma (jew žid ilma f'żewġ porzjonijiet sal-marka) (100 ml)
Žid 135 ml ta' ilma (jew žid ilma f'żewġ porzjonijiet sal-marka) (150 ml)
Aqleb il-flixkun ta' taht fuq u ħawwad sewwa

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS {XX SSSS}

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

FLIXKUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) trab għal suspensjoni orali ta' 600 mg/42.9 mg/5 ml (toghma ta' frawli)
[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
Amoxicillin/clavulanic acid

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu
Hawwad sewwa qabel l-użu

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS {XX SSSS}

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) trab ta' 250 mg/25 mg għal soluzzjoni għall-injezzjoni jew għall-infużjoni
[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
Amoxicillin/clavulanic acid

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal ġol-vini
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS {XX SSSS}

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAL-KUNJETT**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) trab ta' 250 mg/25 mg għal soluzzjoni għall-injezzjoni jew għall-infużjoni
[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
Amoxicillin/clavulanic acid
IV

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

3. DATA META JISKADI

JIS {XX SSSS}

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKOND IL-PIŻ, VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) trab ta' 500 mg/50 mg għal soluzzjoni għall-injezzjoni jew għall-infużjoni

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Amoxicillin/clavulanic acid

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal ġol-vini

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS {XX SSSS}

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT
TIKKETTA TAL-KUNJETT JEW TAL-FLIXKUN**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Augmentin u ismijiet assoċjati mieghu (ara Anness I) trab ta' 500 mg/50 mg għal soluzzjoni għall-
injezzjoni jew għall-infuzjoni
[Ara Anness I - Biex tintela mill-pajjiż partikolari]
Amoxicillin/clavulanic acid
IV

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

3. DATA META JISKADI

JIS {XX SSSS}

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKOND IL-PIŻ, VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) trab ta' 500 mg/100 mg għal soluzzjoni għall-injezzjoni jew għall-infużjoni
[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
Amoxicillin/clavulanic acid

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal ġol-vini
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS {XX SSSS}

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAL-KUNJETT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) trab ta' 500 mg/100 mg għal soluzzjoni għall-injezzjoni jew għall-infużjoni
[Ara Anness I - Biex tintela mill-pajjiż partikolari]
Amoxicillin/clavulanic acid
IV

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

3. DATA META JISKADI

JIS {XX SSSS}

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKOND IL-PIŻ, VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) trab ta' 1000 mg/100 mg għal soluzzjoni għall-injezzjoni jew għall-infużjoni
[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
Amoxicillin/clavulanic acid

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal ġol-vini
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS {XX SSSS}

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAL-FLIXKUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Augmentin IV u ismijiet assoċjati mieghu (ara Anness I) trab ta' 1000 mg/100 mg ghal soluzzjoni għall-injezzjoni jew għall-infużjoni
[Ara Anness I - Biex tintela mill-pajjiż partikolari]
Amoxicillin/clavulanic acid
IV

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu

3. DATA META JISKADI

JIS {XX SSSS}

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKOND IL-PIŻ, VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) trab ta' 1000 mg/200 mg għal soluzzjoni għall-injezzjoni jew għall-infużjoni
[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
Amoxicillin/clavulanic acid

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal ġol-vini
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS {XX SSSS}

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT
TIKKETTA TAL-KUNJETT JEW TAL-FLIXKUN**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) trab ta' 1000 mg/200 mg għal soluzzjoni għall-injezzjoni jew għall-infużjoni
[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
Amoxicillin/clavulanic acid
IV

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

3. DATA META JISKADI

JIS {XX SSSS}

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKOND IL-PIŻ, VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) trab ta' 2000 mg/200 mg għal soluzzjoni għall-injezzjoni jew għall-infużjoni

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Amoxicillin/clavulanic acid

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal ġol-vini

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS {XX SSSS}

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN

TIKKETTA TAL-KUNJETT JEW TAL-FLIXKUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) trab ta' 2000 mg/200 mg għal soluzzjoni għall-infuzjoni

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Amoxicillin/clavulanic acid

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

3. DATA META JISKADI

JIS {XX SSSS}

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKOND IL-PIŻ, VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

6. OHRAJN

FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF: INFORMAZZJONI GHAL MIN QED JAGHMEL UŻU MINNU

{Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) pilloli ta' 250 mg/125 mg miksijin b'rita}
{Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) pilloli ta' 500 mg/125 mg miksijin b'rita}
{Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) pilloli ta' 875 mg/125 mg miksijin b'rita}
{Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) pilloli ta' 500 mg/62.5 mg miksijin b'rita}

[Ara Anness I - Biex timentela mill-pajjiż partikolari]

Amoxicillin/clavulanic acid

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tieħu din il-mediċina.

- Zomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-mediċina għet mogħtija lilek (jew lil ibnek/bintek). M'għandekx tghaddiha lil persuni ohra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sintomi bħal tiegħek.
- Jekk xi wieħed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li m'humieħ imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Augmentin u għalxiex jintuża
2. Qabel ma tieħu Augmentin
3. Kif għandek tieħu Augmentin
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif taħżen Augmentin
6. Aktar tagħrif

1. X'INHU AUGMENTIN U GĦALXIEX JINTUŻA

Augmentin huwa antibijotiku u jaħdem billi joqtol batterji li jikkawżaw infezzjonijiet. Huwa fih żewġ mediċini differenti msejha amoxicillin u clavulanic acid. Amoxicillin jagħmel parti minn grupp ta' mediċini msejha "penicillins" li xi drabi jistgħu jitwaqqfu milli jaħdmu (jiġu inattivati). Il-komponent attiv l-ieħor (clavulanic acid) jwaqqaf dan milli jseħħ.

Augmentin jintuża fl-adulti u fit-tfal biex jikkura l-infezzjonijiet li ġejjin:

Pilloli ta' 250 mg/125 mg miksijin b'rita

- infezzjonijiet tas-sinus
- infezzjonijiet fl-apparat tal-awrina
- infezzjonijiet fil-ġilda
- infezzjonijiet fis-snien.

Pilloli ta' 500 mg/125 mg, 875/125 mg, 500 mg/62.5 mg miksijin b'rita

- infezzjonijiet tal-widna tan-nofs u tas-sinus
- infezzjonijiet fl-apparat tan-nifs
- infezzjonijiet fl-apparat tal-awrina
- infezzjonijiet fil-ġilda u fit-tessuti rotob li jinkludu infezzjonijiet fis-snien
- infezzjonijiet fl-għadam u fil-ġogi.

2. QABEL MA TIEHU AUGMENTIN

Tihux Augmentin:

- jekk inti allergiku/a (tbat minn sensitività eċċessiva) għal amoxicillin, clavulanic acid, penicillin jew sustanzi oħra ta' Augmentin (elenkati f' sezzjoni 6)
- jekk inti qatt kellek reazzjoni allergika qawwija (ta' sensitività eċċessiva) għal xi antibijotiku iehor. Dan jista' jinkludi raxx fil-ġilda jew nefha fil-wiċċ jew fl-ghonq
- jekk inti qatt kellek problemi fil-fwied jew suffejra (tisfar il-ġilda) meta tiehu antibijotiku.

Tihux Augmentin jekk xi wahda minn dawn t'hawn fuq tapplika għalik. Jekk m'intix ċert/a, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel ma tiehu Augmentin.

Oqgħod attent hafna b'Augmentin

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tiehu din il-medicina jekk inti:

- għandek deni tal-glandoli
- qed tiġi kkurat għal problemi fil-fwied jew fil-kliewi
- m'intix qed tgħaddi l-awrina b'mod regolari.

Jekk m'intix ċert/a, jekk xi wahda minn dawn t'hawn fuq tapplikax għalik, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tiehu Augmentin.

F'xi każijiet, it-tabib tiegħek jista' jinvestiga t-tip ta' batterji li qed jikkawżaw l-infezzjoni tiegħek. Skont ir-rizultati, inti tista' tingħata Augmentin b'qawwa differenti jew medicina differenti.

Kundizzjonijiet li trid toqgħod attent għalihom

Augmentin jista' jġieghel kundizzjonijiet li diġà jeżistu jkomplu jmorru għall-aġħar, jew jista' jikkawża effetti sekondarji serji. Dawn jinkludu reazzjonijiet allergiċi, aċċessjonijiet u infjammazzjoni tal-musrana l-kbira. Inti trid toqgħod attent għal ċerti sintomi waqt li tkun qed tiehu Augmentin, biex tnaqqas ir-riskju ta' xi problemi. Ara '*Kundizzjonijiet li trid toqgħod attent għalihom*' f' **Sezzjoni 4**.

Testijiet tad-demem u tal-awrina

Jekk inti qed tiehu testijiet tad-demem (bħal testijiet tal-istat taċ-ċelluli homor tad-demem jew testijiet tal-funzjoni tal-fwied) jew testijiet tal-awrina (għaz-zokkor), qis li t-tabib jew l-infermier jkun jaf li inti qed tiehu Augmentin. Dan minhabba li Augmentin jista' jaffettwa r-rizultati ta' dawn it-tipi ta' testijiet.

Meta tuża medicini oħra

Jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk inti qieghed tuża jew uzajt dan l-aħħar xi medicini oħra. Dawn jinkludu medicini li jistgħu jinxtraw mingħajr riċetta u medicini tal-hxejjex.

Jekk qed tiehu allopurinol (użat għall-gotta) flimkien ma' Augmentin, jista' jkun aktar probabbli li inti jkollok reazzjoni allergika fil-ġilda.

Jekk qed tiehu probenecid (użat għall-gotta), it-tabib tiegħek jista' jiddeciedi li jaġġusta d-doża ta' Augmentin tiegħek.

F'każ li medicini li jgħinu biex iwaqqfu t-tgħaqqid tad-demem (bħal warfarin) jittiehdu ma' Augmentin jistgħu jkunu mehtieġa aktar testijiet tad-demem mis-soltu.

Augmentin jista' jaffettwa l-mod kif jaħdem methotrexate (medicina li tintuża għall-kura ta' mard tal-kanċer u mard reumatiku).

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila, tahseb li inti tista' tkun tqila jew jekk qed tredda', jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Itlob il-parir tat-tabib jew ta' l-ispizjar tiegħek qabel tiehu xi medicina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Augmentin jista' jkollu effetti sekondarji u s-sintomi jistghu jgghaluk ma tkunx f' kondizzjoni li ssuq. Issuqx u thaddimx magni jekk ma thossokx f' sikktek.

3. KIF GHANDEK TIEHU AUGMENTIN

Dejjem ghandek tiehu Augmentin skond il-parir ezatt tat-tabib. Dejjem ghandek taccerta ruhek mat-tabib jew ma' l-ispizjar tieghek jekk ikollok xi dubju.

Adulti u tfal li jiznu 40 kg u aktar

Id-doza tas-soltu hija:

- pillola 1 tliet darbiet kuljum

Pilloli ta' 500 mg/125 mg miksijin b'rita

Id-doza tas-soltu hija:

- pillola 1 tliet darbiet kuljum

Pilloli ta' 875 mg/125 mg miksijin b'rita

- Doza tas-soltu – pillola 1 darbtejn kuljum
- Doza oghla – pillola 1 tliet darbiet kuljum

Pilloli ta' 500 mg/62.5 mg miksijin b'rita

- Doza tas-soltu – 2 pilloli tliet darbiet kuljum
- Doza anqas – 2 pilloli darbtejn kuljum

Tfal li jiznu anqas minn 40 kg

Tfal li ghandhom 6 snin jew anqas ghandhom preferibbilment jigu kkurati b' suspensjoni orali jew bi qratas ta' Augmentin.

Pilloli ta' 250 mg/125 mg miksijin b'rita

Pilloli Augmentin mhumiex irrakkomandati.

Pilloli ta' 500 mg/125 mg miksijin b'rita

Staqs li tabib jew lill-ispizjar tieghek ghall-parir meta taghti pilloli Augmentin lil tfal li jiznu anqas minn 40 kg.

Pilloli ta' 875 mg/125 mg miksijin b'rita

Staqs li tabib jew lill-ispizjar tieghek ghall-parir meta taghti pilloli Augmentin lil tfal li jiznu anqas minn 40 kg.

Pilloli ta' 500 mg/62.5 mg miksijin b'rita

Staqs li tabib jew lill-ispizjar tieghek ghall-parir meta taghti pilloli Augmentin lil tfal li jiznu anqas minn 40 kg.

Pazjenti bi problemi fil-kliewi u fil-fwied

- Jekk inti ghandek problemi fil-kliewi d-doza jista' jkun li tinbidel. Qawwa differenti jew medicina differenti tista' tinghazel mit-tabib tieghek.
- Jekk inti ghandek problemi fil-fwied inti jistghu jittihdulek aktar tesijiet tad-demmi biex jigi ccekkiat kif qed jahdem il-fwied tieghek.

Kif ghandek tiehu Augmentin

- Ibla' il-pilloli shah ma' tazza ilma fil-bidu ta' ikla jew kemxejn qabel.
- Qassam id-dozi f' hinijet regolari matul il-gurnata, halli mill-anqas 4 sigħat bejn doza u ohra. Tihux 2 dozi f' siegha.

- Tihux Augmentin għal aktar minn ġimagħtejn. Jekk xorta tibqa' ma tħossokx f' sikktek inti għandek terġa' tmur tara lit-tabib tiegħek.

Jekk tiehu Augmentin aktar milli suppost

Jekk tiehu ż-żejjed Augmentin, is-sinjali jistgħu jinkludu stonku mqalleb (tħossok imdardar/imdardra, tirremetti jew ikollok id-dijarea) jew aċċessjonijiet. Kellem lit-tabib tiegħek kemm jista' jkun malajr. Hu l-kartuna jew il-flixxun tal-medicina biex turiha/turih lit-tabib.

Jekk tinsa tiehu Augmentin

Jekk tinsa tiehu doża, hudha malli tiftakar. Inti m'għandekx tiehu d-doża li jkun imiss malajr wisq, iżda għandek tistenna madwar 4 sigħat qabel tiehu d-doża li jkun imiss.

Jekk tieqaf tiehu Augmentin

Ibqa' hu Augmentin sakemm tispicċa l-kura, anke jekk tħossok aħjar. Inti għandek bżonn kull doża biex tgħinek tiġġieled l-infezzjoni. Jekk xi batterji jibqgħu hajjin dawn jistgħu jkunu l-kawża għalfejn l-infezzjoni terġa' taqbdok.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

Bhal kull medicina oħra, Augmentin jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd.

Kundizzjonijiet li għandek toqgħod attent għalihom

Reazzjonijiet allergiċi:

- raxx fil-ġilda
- infjammazzjoni tal-arterji u l-vini (*vaskulite*) li tista' tidher bhala marki tondi ħomor jew vjola imqabbżin fuq il-ġilda, iżda tista' taffettwa partijiet oħra tal-ġisem
- deni, uġiġħ fil-ġogi, glandoli minfuħin fl-għonq, fl-abt jew fl-irqiq ta' bejn il-koxxa u ż-żaqq
- nefha, xi drabi fil-wicċ jew fil-ħalq (*angjoedima*), li tikkawża diffikultà biex tiehu n-nifs
- kollass.

➔ **Ikkuntattja tabib immedjament jekk ikollok xi wiehed minn dawn is-sintomi. Tkomplix tiehu Augmentin.**

Infjammazzjoni tal-musrana l-kbira

Infjammazzjoni tal-musrana l-kbira, li tikkawża dijarea bħall-ilma ġeneralment bid-demem u l-mukus, uġiġħ fl-istonku u/jew deni.

➔ **Ikkuntattja lit-tabib tiegħek mill-aktar fis possibbli għal parir jekk ikollok dawn is-sintomi.**

Effetti sekondarji komuni hafna

Dawn jistgħu jolqtu aktar minn persuna waħda minn kull 10

- dijarea (fl-adulti).

Effetti sekondarji komuni

Dawn jistgħu jolqtu sa persuna waħda minn kull 10

- traxx (*candida* – infezzjoni kkawżata minn ħmira fil-vagina, fil-ħalq jew fejn tintewa l-ġilda)
- tħossok imdardar/imdardra (nawsja), speċjalment meta tiehu dozi għoljin

➔ jekk tintlaqat hu Augmentin qabel l-ikel

- rimettar
- dijarea (fit-tfal).

Effetti sekondarji mhux komuni

Dawn jistgħu jolqtu sa persuna waħda minn kull 100

- raxx fil-ġilda, ħakk
- raxx imqabbeż u bil-ħakk (*ħorriqija*)
- indigestjoni
- sturdament
- uġiġħ ta' ras.

Effetti sekondarji mhux komuni li jistgħu jidhru fit-testijiet tad-demmm tiegħek:

- zieda f' xi sustanzi (*enzimi*) li jipproduċihom il-fwied.

Effetti sekondarji rari

Dawn jistgħu jolqtu sa persuna waħda minn kull 1000

- raxx fil-ġilda, li jista' jsir bl-inafiet, u jidher bħal bersalli żgħar (tebgħa skura fin-nofs imdawra b'zona aktar ċara, b'ċirku skur madwar ix-xifer – *erythema multiforme*)
- ➔ jekk tinnota xi wiehed minn dawn is-sintomi kkuntattja tabib b'mod urġenti.

Effetti sekondarji rari li jistgħu jidhru fit-testijiet tad-demmm tiegħek:

- numru baxx ta' ċelluli involuti fit-tgħaqqid tad-demmm
- numru baxx ta' ċelluli bojod tad-demmm.

Effetti sekondarji ohra

Effetti sekondarji ohra seħħew f' numru żgħir hafna ta' persuni iżda l-frekwenza eżatt tagħhom mhijiex magħrufa.

- Reazzjonijiet allergiċi (ara hawn fuq)
 - Infjammazzjoni tal-musrana l-kbira (ara hawn fuq)
 - Reazzjonijiet serji fil-ġilda:
 - raxx mifruż bl-inafiet u ġilda titqaxxar, b'mod partikolari madwar il-halq, l-immieħer, l-ghajnejn u l-ġenitali (*sindrome ta' Stevens-Johnson*), u forma aktar qawwija, li tikkawża tqaxxir estensiv tal-ġilda (aktar minn 30% tas-superfiċje tal-ġisem – *nekrolizi epidermali tossika*)
 - raxx aħmar mifruż b'inafiet żgħar li fihom il-materja (*dermatite li titqaxxar bl-imsiemer*)
 - raxx aħmar bil-qxur b'hotob taħt il-ġilda u nafet (*pustulozi eksantematuża*).
- ➔ Ikkuntattja tabib immedjatament jekk ikollok xi wiehed minn dawn is-sintomi.
- infjammazzjoni tal-fwied (*epatite*)
 - suffejra, ikkawżata minn židiet ta' bilirubin fid-demmm (sustanza li jipproduċiha l-fwied) li jista' jagħmel il-ġilda u l-abjad tal-ghajnejn jidhru sofor
 - infjammazzjoni tat-tubi tal-kilwa
 - id-demmm jieħu aktar hin biex jagħqad
 - attività eċċessiva
 - aċċessjonijiet (f'persuni li qegħdin jieħdu dozi għoljin ta' Augmentin jew li għandhom problemi fil-kliewi)
 - ilsien iswed li jidher muswaf
 - tbajja' fis-snien (fit-tfal), li ġeneralment jitneħħew bil-ħasil tas-snien.

Effetti sekondarji li jistgħu jidhru fit-testijiet tad-demmm jew tal-awrina tiegħek:

- tnaqqis qawwi fin-numru ta' ċelluli bojod tad-demmm
- numru baxx ta' ċelluli ħomor tad-demmm (*anemija emolitika*)
- kristalli fl-awrina.

Jekk ikollok effetti sekondarji

- ➔ **Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek** jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji **jiggrava jew idejkek**, jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li mhumiex imsemmijin f'dan il-fuljett.

5. KIF TAĦŻEN AUGMENTIN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Żommu fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

Tużax Augmentin wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kartuna. Id-data ta' skadenza tirreferi għal l-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Il-mediċini m'għandhomx jintremew ma' l-ilma tad-dranagġ jew ma' l-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għandekx bżonn. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni ta' l-ambjent.

6. AKTAR TAGHRIF

X'fih Augmentin

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Id-Dehra ta' Augmentin u l-kontenuti tal-pakkett

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-Suq u l-Manifattur

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Dan il-prodott mediċinali huwa awtorizzat fl-Istati Membri tal-EEA b'dawn l-ismijiet:

Pilloli ta' 250 mg/125 mg miksijin b'rita

Il-Bulgarija – Augmentin
Ir-Repubblika Ċeka– Augmentin
Id-Danimarka – Spektramox
L-Ungerija – Augmentin
L-Irlanda – Augmentin, Clavamel
Malta – Augmentin
Il-Polonja – Augmentin
Is-Slovakkja– Augmentin
L-Isvezja – Spektramox
Ir-Renju Unit – Augmentin

Pilloli ta' 500 mg/125 mg miksijin b'rita

L-Awstrija – Augmentin, Clavamox
Il-Belġju – Augmentin
Il-Bulgarija – Augmentin
Ċipru – Augmentin, Noprilam
Ir-Repubblika Ċeka–Augmentin
Id-Danimarka –Spektramox
L-Estonja – Augmentin
Il-Ġreċja – Augmentin
L-Ungerija – Augmentin, Augmentin Duo
L-Islanda – Augmentin
L-Irlanda – Augmentin Duo, Augmentin
Il-Latvja – Augmentin
Il-Litwanja – Augmentin
Il-Lussemburgu – Augmentin
Malta – Augmentin, Noprilam
L-Olanda – Augmentin, Amoxicilline/clavulaanzuur
Il-Polonja – Augmentin

Il-Portugall– Augmentin, Clavamox, Noprilam, Penilan
Ir-Rumanija – Augmentin
Is-Slovakkja – Augmentin
Slovenja –Augmentin
Spanja – Augmentine, Clavumox
L-Isvezja – Spektramox
Ir-Renju Unit– Augmentin

Pilloli ta' 875 mg/125 mg miksijin b'rita
L-Awstrija – Augmentin, Clavamox
Il-Belġju – Augmentin
Il-Bulgarija – Augmentin
Ċipru – Augmentin, Noprilam DT
Ir-Repubblika Ċeka–Augmentin
Id-Danimarka –Spektraforte
L-Estonja – Augmentin
Il-Finlandja– Augmentin, Clavurion
Il-Ġermanja– Augmentan
Il-Ġreċja – Augmentin
L-Ungerija – Augmentin Duo
L-Islanda – Augmentin
L-Irlanda –Augmentin
L-Italja – Augmentin, Neoduplamox, Clavulin
Il-Latvja – Augmentin
Il-Litwanja – Augmentin
Il-Lussemburgu – Augmentin
Malta – Augmentin, Noprilam DT
L-Olanda – Augmentin
Il-Polonja – Augmentin
Il-Portugall– Augmentin Duo, Clavamox DT, Noprilam DT, Penilan DT
Ir-Rumanija – Augmentin
Is-Slovakkja – Augmentin
Slovenja –Augmentin
Spanja – Augmentine, Clavumox
L-Isvezja – Spektramox
Ir-Renju Unit– Augmentin

Pilloli ta' 500 mg/62.5 mg miksijin b'rita
Franza – Augmentin

Dan il-fuljett kien approvat l-ahhar f' {XX/SSSS}.

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Parir/edukazzjoni medika

L-antibijotiċi jintużaw biex jikkuraw infezzjonijiet ikkawżati minn batterji. Huma m'għandhom l-ebda effett kontra infezzjonijiet ikkawżati minn virusis.

Xi drabi infezzjoni kkawżata minn batterji ma tirrispondix għall-kors ta' antibijotiku. Waħda mill-aktar raġunijiet komuni għalfejn dan iseħħ huwa għaliex il-batterji li qed jikkawżaw l-infezzjoni huma reżistenti għall-antibijotiku li qed jittiehed. Dan ifisser li huma jistgħu jibqgħu hajjin u saħansitra jimmultiplikaw minkejja l-antibijotiku.

Il-batterji jistgħu jsiru reżistenti għall-antibijotiċi għal hafna raġunijiet. L-użu b'attenzjoni tal-antibijotiċi jista' jgħin biex jitnaqqas iċ-ċans li l-batterji jsiru reżistenti għalihom.

Meta t-tabib tiegħek jiktiblek kors ta' antibijotiku dan ikun intenzjonat biex jikkura l-marda li inti għandek bħalissa biss. L-attenzjoni għall-parir li ġej tghin biex tilqa' milli jfíggu batterji reżistenti li jistgħu jwaqqfu l-antibijotiku milli jahdem.

1. Huwa importanti hafna li inti tiehu l-antibijotiku fid-doża t-tajba, fil-hinijiet it-tajba u għall-ammont it-tajjeb ta' granet. Aqra l-istruzzjonijiet fuq it-tikketta u jekk ma tifhimx xi haġa staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek biex jispjegawhielek.
2. Inti m'għandekx tiehu antibijotiku sakemm dan ma jkunx ingħata b'riċetta speċifikament lilek u inti għandek tużah biss biex tikkura l-infezzjoni li ġie preskritt għaliha.
3. Inti m'għandekx tiehu antibijotiċi li ingħataw b'riċetta lil haddiehor anke jekk huma kellhom infezzjoni tixbah lil tiegħek.
4. Inti m'għandekx tagħti antibijotiċi li ngħataw b'riċetta lilek, lil haddiehor.
5. Jekk inti jibqgħalek antibijotiku żejjed meta tkun hadt il-kors kif qallek it-tabib tiegħek inti għandek tiehu l-kumplament fi spiżerija biex jintrema kif xieraq.

Istruzzjonijiet għar-rikostituzzjoni

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

FULJETT TA' TAGHRIF: INFORMAZZJONI GHAL MIN QED JAGHMEL UŻU MINNU

{Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) pilloli ta' 1000 mg/62.5 mg li jerhu l-medicina bil-mod}

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Amoxicillin/clavulanic acid

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lilek. M'ghandekx tghaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-hsara, anki jekk ikollhom l-istess sintomi bħal tiegħek.
- Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li m'humiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhum Augmentin u għalxiex jintuża
2. Qabel ma tiehu Augmentin
3. Kif għandek tiehu Augmentin
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif taħžen Augmentin
6. Aktar tagħrif

1. X'INHUM AUGMENTIN U GĦALXIEX JINTUŻA

Augmentin huwa antibijotiku u jaħdem billi joqtol il-batterji li jikkawżaw infezzjonijiet. Huwa jintuża biex jikkura infezzjonijiet fil-pulmuni kkawżati minn batterji. Huwa fih żewġ mediċini differenti msejha amoxicillin u clavulanic acid. Amoxicillin jagħmel parti minn grupp ta' mediċini imsejha "penicillins" li xi drabi jistgħu jitwaqqfu milli jaħdmu (jigu inattivati). Il-komponent attiv l-iehor (clavulanic acid) jwaqqaf dan milli jsehħ.

Augmentin jintuża fl-adulti u fit-tfal li għandhom aktar minn 16-il sena biex jikkura l-infezzjonijiet li ġejjin:

- infezzjonijiet fil-pulmun.

2. QABEL MA TIEHU AUGMENTIN

Tihux Augmentin:

- jekk inti allergiku/a (tbati minn sensitività eċċessiva) għal amoxicillin, clavulanic acid, penicillin jew sustanzi oħra ta' Augmentin (elenkati f'sezzjoni 6)
- jekk inti qatt kellek reazzjoni allergika qawwija (ta' sensitività eċċessiva) għal xi antibijotiku ieħor. Dan jista' jinkludi raxx fil-ġilda jew nefha fil-wieċ jew fl-ghonq
- jekk inti qatt kellek problemi fil-fwied jew suffejra (tisfar il-ġilda) meta tiehu antibijotiku.

Tihux Augmentin jekk xi wahda minn dawn t'hawn fuq tapplika għalik. Jekk m'intix ċert/a, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel ma tiehu Augmentin.

Oqghod attent hafna b'Augmentin

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tiehu din il-medicina jekk inti:

- għandek deni tal-glandoli

- qed tiġi kkurat għal problemi fil-fwied jew fil-kliewi
- m'intix qed tgħaddi l-awrina b'mod regolari.

Jekk m'intix ċert/a, jekk xi waħda minn dawn t'hawn fuq tapplikax għalik, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tiehu Augmentin.

F'xi każijiet, it-tabib tiegħek jista' jinwestiga t-tip ta' batterji li qed jikkawżaw l-infezzjoni tiegħek. Skont ir-riżultati, inti tista' tingħata Augmentin b'qawwa differenti jew medicina differenti.

Kundizzjonijiet li trid toqgħod attent għalihom

Augmentin jista' jgħieghel kundizzjonijiet li diġà jeżistu jkomplu jmorru għall-aġar, jew jista' jikkawża effetti sekondarji serji. Dawn jinkludu reazzjonijiet allergiċi, aċċessjonijiet u infjammazzjoni tal-musrana l-kbira. Inti trid toqgħod attent għal ċerti sintomi waqt li tkun qed tiehu Augmentin, biex tnaqqas ir-riskju ta' xi problemi. Ara '*Kundizzjonijiet li trid toqgħod attent għalihom*' f'**Sezzjoni 4**.

Testijiet tad-demem u tal-awrina

Jekk inti qed tiehu testijiet tad-demem (bħal testijiet tal-istat taċ-ċelluli homor tad-demem jew testijiet tal-funzjoni tal-fwied) jew testijiet tal-awrina (għaz-zokkor), qis li t-tabib jew l-infermier jkun jaf li inti qed tiehu Augmentin. Dan minhabba li Augmentin jista' jaffettwa r-riżultati ta' dawn it-tipi ta' testijiet.

Meta tuża medicini oħra

Jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk inti qieghed tuża jew użajt dan l-aħħar xi medicini oħra. Dawn jinkludu medicini li jistgħu jinxtraw mingħajr riċetta u medicini tal-hxejjex.

Jekk qed tiehu allopurinol (użat għall-gotta) flimkien ma' Augmentin, jista' jkun aktar probabbli li inti jkollok reazzjoni allerigka fil-gilda.

Jekk qed tiehu probenecid (użat għall-gotta), it-tabib tiegħek jista' jiddeciedi li jaġġusta d-doża ta' Augmentin tiegħek.

F'każ li medicini li jgħinu biex iwaqqfu t-tgħaqqid tad-demem (bħal warfarin) jittiehdu ma' Augmentin jistgħu jkunu meħtieġa aktar testijiet tad-demem mis-soltu.

Augmentin jista' jaffettwa l-mod kif jahdem methotrexate (medicina li tintuża għall-kura ta' mard tal-kanċer u mard reumatiku).

Tqala u treddiġh

Jekk inti tqila, taħseb li inti tista' tkun tqila jew jekk qed tredda', jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Itlob il-parir tat-tabib jew ta' l-ispizjar tiegħek qabel tiehu xi medicina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Augmentin jista' jkollu effetti sekondarji u s-sintomi jistgħu jgħaluk ma tkunx f'kundizzjoni li ssuq. Issuqx u thaddimx magni jekk ma thossokx f'sikktek.

Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Augmentin

Augmentin fih madwar 2.5 mmol jew 58.6 mg ta' sodium f'kull doża li għandha tittiehed (żewġ pilloli). Dan għandu jiġi kkunsidrat jekk inti qieghed fuq dieta b'ammont ta' sodium ikkontrollat.

3. KIF GHANDEK TIEHU AUGMENTIN

Dejjem għandek tiehu Augmentin skond il-parir eżatt tat-tabib. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew ma' l-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Adulti u tfal li għandhom aktar minn 16-il sena

Id-doża tas-soltu hija:

- 2 pilloli darbtejn kuljum, għal bejn 7 u 10 ijiem.

Tfal taħt is-16-il sena

Il-pilloli Augmentin mhumiex irrakkomandati.

Pazjenti bi probemi fil-kliwi u fil-fwied

- Jekk inti għandek problemi fil-kliwi d-doża jista' jkun li tinbidel. Qawwa differenti jew medicina differenti tista' tingħażel mit-tabib tiegħek.
- Jekk inti għandek problemi fil-fwied inti jistgħu jittihdulek aktar tesijiet tad-demmi biex jiġi ċċekkjat kif qed jaħdem il-fwied tiegħek.

Kif tiehu Augmentin

- Pilloli Augmentin fihom sinjal imnaqqax biex il-pilloli jkunu jistgħu jinqas f'żewġ nofsijiet. Dan sabiex jkunu jistgħu jinbelghu mingħajr tbatija. Iż-żewġ nofsijiet ta' kull pillola għandhom jittiehdu fl-istess hin.
- Ibla' il-pilloli ma' tazza ilma fil-bidu ta' ikla jew kemxejn qabel
- Qassam id-doži f'hinijiet regolari matul il-gurnata, halli mill-anqas 4 sigħat bejn doża u oħra. Tihux 2 doži f'siegha.
- Tihux Augmentin għal aktar minn għaxart ijiem. Jekk xorta tibqa' ma thossokx f'sikktek inti għandek terġa' tmur tara lit-tabib tiegħek.

Jekk tiehu Augmentin aktar milli suppost

Jekk tiehu ż-żejjed Augmentin, is-sinjali jistgħu jinkludu stonku mqalleb (thossok imdardar/imdardra, tirremetti jew ikollok id-dijarea) jew aċċessjonijiet. Kellem lit-tabib tiegħek kemm jista' jkun malajr. Hu l-kartuna tal-medicina biex turiha lit-tabib.

Jekk tinsa tiehu Augmentin

Jekk tinsa tiehu doża, hudha malli tiftakar. Inti m'għandekx tiehu d-doża li jkun imiss malajr wisq, iżda għandek tistenna madwar 4 sigħat qabel tiehu d-doża li jkun imiss.

Jekk tieqaf tiehu Augmentin

Ibqa' hu Augmentin sakemm tispicċa l-kura, anke jekk thossok aħjar. Inti għandek bżonn kull doża biex tgħinek tiġġieled l-infezzjoni. Jekk xi batterji jibqgħu hajjin dawn jistgħu jkunu l-kawża għalfejn l-infezzjoni terġa' taqbdok.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

Bhal kull medicina oħra, Augmentin jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd. Dawn l-effetti sekondarji t'hawn taħt jistgħu jiġru b'din il-medicina.

Kundizzjonijiet li għandek toqghod attent għalihom

Reazzjonijiet allergiċi:

- raxx fil-ġilda
- infjammazzjoni tal-arterji u l-vini (*vaskulite*) li tista' tidher bhala marki homor jew vjola imqabbżin fuq il-ġilda, iżda tista' taffettwa partijiet oħra tal-ġisem
- deni, uġigh fil-ġogi, glandoli minfuħin fl-għonq, fl-abt jew fl-irqiq ta' bejn il-koxxa u ż-żaqq
- nefha, xi drabi fil-wicċ jew fil-halq (*angioedima*), li tikkawża diffikultà biex tiehu n-nifs
- kollass.

➔ **Ikkuntattja tabib immedjament** jekk ikollok xi wiehed minn dawn is-sintomi. **Tkomplix tiehu Augmentin.**

Infjammazzjoni tal-musrana l-kbira

Infjammazzjoni tal-musrana l-kbira, li tikkawza dijarea bhall-ilma generalment bid-demm u l-mukus, ugiġh fl-istonku u/jew deni.

➔ **Ikkuntattja lit-tabib tieghek mill-aktar fis possibbli** għal parir jekk ikollok dawn is-sintomi.

Effetti sekondarji komuni hafna

Dawn jistgħu jolqtu aktar minn persuna waħda minn kull 10

- dijarea (fl-adulti).

Effetti sekondarji komuni

Dawn jistgħu jolqtu sa persuna waħda minn kull 10

- traxx (*candida* – infezzjoni kkawzata minn hmira fil-vagina, fil-halq jew fejn tintewa l-gilda)
 - thossok imdardar/imdardra (nawsja), speċjalment meta tiehu dozi għoljin
- ➔ jekk tintlaqat hu Augmentin qabel l-ikel
- rimettar
 - dijarea (fit-tfal).

Effetti sekondarji mhux komuni

Dawn jistgħu jolqtu sa persuna waħda minn kull 100

- raxx fil-gilda, hakk
- raxx imqabbeż u bil-hakk (*horriqija*)
- indigestjoni
- sturdament
- ugiġh ta' ras.

Effetti sekondarji mhux komuni li jistgħu jidhru fit-testijiet tad-demmm tieghek:

- zieda f'xi sustanzi (*enzimi*) li jipproduċihom il-fwied.

Effetti sekondarji rari

Dawn jistgħu jolqtu sa persuna waħda minn kull 1000

- raxx fil-gilda, li jista' jsir bl-inafet, u jidher bħal bersalli żgħar (tebgha skura fin-nofs imdawra b'zona aktar ċara, b'ċirku skur madwar ix-xifer – *erythema multiforme*)
- ➔ jekk tinnota xi wiehed minn dawn is-sintomi kkuntattja tabib b'mod urġenti.

Effetti sekondarji rari li jistgħu jidhru fit-testijiet tad-demmm tieghek:

- numru baxx ta' ċelluli involuti fit-tgħaqqid tad-demmm
- numru baxx ta' ċelluli bojod tad-demmm.

Effetti sekondarji oħra

Effetti sekondarji oħra sehhew f'numru żgħir hafna ta' persuni iżda l-frekwenza eżatt tagħhom mhijiex magħrufa.

- Reazzjonijiet allergiċi (ara hawn fuq)
 - Infjammazzjoni tal-musrana l-kbira (ara hawn fuq)
 - Reazzjonijiet serji fil-gilda:
 - raxx mifrux bl-inafet u gilda titqaxxar, b'mod partikolari madwar il-halq, l-immieher, l-ghajnejn u l-ġenitali (*sindrome ta' Stevens-Johnson*), u forma aktar qawwija, li tikkawza tqaxxir estensiv tal-gilda (aktar minn 30% tas-superfiċje tal-ġisem – *nekroliżi epidermali tossika*)
 - raxx aħmar mifrux b'inafet żgħar li fihom il-materja (*dermatite li titqaxxar bl-imsiemer*)
 - raxx aħmar bil-qxur b'hotob taht il-gilda u nafet (*pustulozi eksantematuża*).
- ➔ Ikkuntattja tabib immedjatament jekk ikollok xi wiehed minn dawn is-sintomi.
- infjammazzjoni tal-fwied (*epatite*)
 - suffejra, ikkawzata minn židiet ta' bilirubin fid-demmm (sustanza li jipproduċiha l-fwied) li jista'

- jagħmel il-ġilda u l-abjad tal-ġhajnejn jidhru sofor
- infjammazzjoni tat-tubi tal-kilwa
- id-demm jiehu aktar hin biex jagħqad
- attività eċċessiva
- aċċessjonijiet (f'persuni li qegħdin jieħdu dozi għoljin ta' Augmentin jew li għandhom problemi fil-kliewi)
- ilsien iswed li jidher muswaf
- tbajja' fis-snien (fit-tfal), li ġeneralment jitnehhew bil-hasil tas-snien.

Effetti sekondarji li jistgħu jidhru fit-testijiet tad-demmm jew tal-awrina tiegħek:

- tnaqqis qawwi fin-numru ta' ċelluli bojod tad-demmm
- numru baxx ta' ċelluli ħomor tad-demmm (*anemija emolitika*)
- kristalli fl-awrina.

Jekk ikollok effetti sekondarji

➔ **Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek** jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji **jiggrava jew idejgħek**, jew jekk tinnotta xi effetti sekondarji li mhumiex imsemmijin f'dan il-fuljett.

5. KIF TAHŻEN AUGMENTIN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Żommu fejn ma jintlaħaqx u ma jidhri mit-tfal.

Tużax Augmentin wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kartuna. Id-data ta' skadenza tirreferi għal l-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Il-mediċini m'għandhomx jintremew ma' l-ilma tad-dranagġ jew ma' l-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għandekx bżonn. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni ta' l-ambjent.

6. AKTAR TAGHRIF

X'fih Augmentin

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Id-Dehra ta' Augmentin u l-kontenuti tal-pakkett

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-Suq u l-Manifattur

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Dan il-prodott mediċinali huwa awtorizzat fl-Istati Membri tal-EEA b'dawn l-ismijiet:

Il-Belġju – Augmentin Retard
 Il-Bulgarija – Augmentin SR
 Ir-Repubblika Ċeka – Augmentin SR
 Franza – Duamentin
 Il-Ġreċja – Augmentin SR
 L-Ungerija – Augmentin Extra
 Il-Latvja – Augmentin SR

Il-Lussemburgu – Augmentin Retard
Il-Polonja – Augmentin SR
Ir-Rumanija – Augmentin SR
Is-Slovakkja – Augmentin SR
Slovenja – Augmentin SR
Spanja – Augmentine Plus

Dan il-fuljett kien approvat l-aħħar f' {XX/SSSS}.

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Parir/edukazzjoni medika

L-antibijotiċi jintużaw biex jikkuraw infezzjonijiet ikkawżati minn batterji. Huma m'għandhom l-ebda effett kontra infezzjonijiet ikkawżati minn virusis.

Xi drabi infezzjoni kkawżata minn batterji ma tirrispondix għall-kors ta' antibijotiku. Wahda mill-aktar raġunijiet komuni għalfejn dan iseħh huwa għaliex il-batterji li qed jikkawżaw l-infezzjoni huma rezistenti għall-antibijotiku li qed jittiehed. Dan ifisser li huma jistgħu jibqgħu haġġin u saħansitra jimmultiplikaw minkejja l-antibijotiku.

Il-batterji jistgħu jsiru rezistenti għall-antibijotiċi għal hafna raġunijiet. L-użu b'attenzjoni tal-antibijotiċi jista' jgħin biex jitnaqqas iċ-ċans li l-batterji jsiru rezistenti għalihom.

Meta t-tabib tiegħek jiktiblek kors ta' antibijotiku dan ikun intenzjonat biex jikkura l-marda li inti għandek bħalissa biss. L-attenzjoni għall-parir li ġej tghin biex tilqa' milli jfiġġu batterji rezistenti li jistgħu jwaqqfu l-antibijotiku milli jahdem.

1. Huwa importanti hafna li inti tiehu l-antibijotiku fid-doża t-tajba, fil-hinijiet it-tajba u għall-ammont it-tajeb ta' granet. Aqra l-istruzzjonijiet fuq it-tikketta u jekk ma tifhimx xi haġa staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek biex jispjegawhielek.
2. Inti m'għandekx tiehu antibijotiku sakemm dan ma jkunx inghata b'riċetta speċifikament lilek u inti għandek tużah biss biex tikkura l-infezzjoni li ġie preskritt għaliha.
3. Inti m'għandekx tiehu antibijotiċi li inghataw b'riċetta lil haddiehor anke jekk huma kellhom infezzjoni tixbah lil tiegħek.
4. Inti m'għandekx tagħti antibijotiċi li ngħataw b'riċetta lilek, lil haddiehor.
5. Jekk inti jibqgħalek antibijotiku żejjed meta tkun hadt il-kors kif qallek it-tabib tiegħek inti għandek tiehu l-kumpliment fi spizerija biex jintrema kif xieraq.

Istruzzjonijiet għar-rikostituzzjoni

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

FULJETT TA' TAGHRIF: INFORMAZZJONI GHAL MIN QED JAGHMEL UŻU MINNU

{Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) pilloli ta' 250 mg/125 mg li jixterdu}
{Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) pilloli ta' 500 mg/125 mg li jixterdu}

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Amoxicillin/clavulanic acid

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-mediċina.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-mediċina giet mogħtija lilek (jew lil ibnek/bintek). M'għandekx tgħaddiha lil persuni ohra. Tista' tagħmlilhom il-hsara, anki jekk ikollhom l-istess sintomi bħal tiegħek.
- Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li m'humiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Augmentin u għalxiex jintuża
2. Qabel ma tiehu Augmentin
3. Kif għandek tiehu Augmentin
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif taħżen Augmentin
6. Aktar tagħrif

1. X'INHU AUGMENTIN U GĦALXIEX JINTUŻA

Augmentin huwa antibijotiku u jaħdem billi joqtol il-batterji li jikkawżaw infezzjonijiet. Huwa fiħ żewġ mediċini differenti msejja amoxicillin u clavulanic acid. Amoxicillin jagħmel parti minn grupp ta' mediċini imsejja "penicillins" li xi drabi jistgħu jitwaqqfu milli jaħdmu (jigu inattivati). Il-komponent attiv l-iehor (clavulanic acid) jwaqqaf dan milli jseħh.

Augmentin jintuża fl-adulti u fit-tfal biex jikkura l-infezzjonijiet li ġejjin:

Pilloli ta' 250 mg/125 mg li jixterdu

- infezzjonijiet tas-sinus
- infezzjonijiet fl-apparat tal-awrina
- infezzjonijiet fil-ġilda
- infezzjonijiet fis-snien.

Pilloli ta' 500 mg/125 mg li jixterdu

- infezzjonijiet tal-widna tan-nofs u tas-sinus
- infezzjonijiet fl-apparat tan-nifs
- infezzjonijiet fl-apparat tal-awrina
- infezzjonijiet fil-ġilda u fit-tessuti rotob li jinkludu infezzjonijiet fis-snien
- infezzjonijiet fl-għadam u fil-ġogi.

2. QABEL MA TIEHU AUGMENTIN

Tihux Augmentin:

- jekk inti allergiku/a (tbat minn sensitività eċċessiva) għal amoxicillin, clavulanic acid, penicillin jew sustanzi ohra ta' Augmentin (elenkati f'sezzjoni 6)
- jekk inti qatt kellek reazzjoni allergika qawwiya (ta' sensitività eċċessiva) għal xi antibijotiku iehor. Dan jista' jinkludi raxx fil-ġilda jew nefha fil-wiċċ jew fl-għonq

- jekk inti qatt kellek problemi fil-fwied jew suffejra (tisfar il-ġilda) meta tiehu antibijotiku.

Tihux Augmentin jekk xi waħda minn dawn t'hawn fuq tapplika ghalik. Jekk m'intix ċert/a, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel ma tiehu Augmentin.

Oqghod attent hafna b'Augmentin

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tiehu din il-medicina jekk inti:

- għandek deni tal-glandoli
- qed tigi kkurat għal problemi fil-fwied jew fil-kliewi
- m'intix qed tgħaddi l-awrina b'mod regolari.

Jekk m'intix ċert/a, jekk xi waħda minn dawn t'hawn fuq tapplikax ghalik, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tiehu Augmentin.

F'xi kazijiet, it-tabib tiegħek jista' jinvestiga t-tip ta' batterji li qed jikkawżaw l-infezzjoni tiegħek. Skont ir-riżultati, inti tista' tinghata Augmentin b'qawwa differenti jew medicina differenti.

Kundizzjonijiet li trid toqghod attent ghalihom

Augmentin jista' jġieghel kundizzjonijiet li diġà jeżistu jkomplu jmorru għall-aġħar, jew jista' jikkawża effetti sekondarji serji. Dawn jinkludu reazzjonijiet allergiċi, accessjonijiet u infjammazzjoni tal-musrana l-kbira. Inti trid toqghod attent għal ċerti sintomi waqt li tkun qed tiehu Augmentin, biex tnaqqas ir-riskju ta' xi problemi. Ara '*Kundizzjonijiet li trid toqghod attent ghalihom*' f'**Sezzjoni 4**.

Testijiet tad-demmm u tal-awrina

Jekk inti qed tiehu testijiet tad-demmm (bħal testijiet tal-istat taċ-ċelluli homor tad-demmm jew testijiet tal-funzjoni tal-fwied) jew testijiet tal-awrina (għaz-zokkor), qis li t-tabib jew l-infermier jkun jaf li inti qed tiehu Augmentin. Dan minhabba li Augmentin jista' jaffettwa r-riżultati ta' dawn it-tipi ta' testijiet.

Meta tuża medicini ohra

Jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk inti qieghed tuża jew użajt dan l-aħħar xi medicini ohra. Dawn jinkludu medicini li jistghu jinxtraw mingħajr ricetta u medicini tal-hxejjex.

Jekk qed tiehu allopurinol (użat għall-gotta) flimkien ma' Augmentin, jista' jkun aktar probabbli li inti jkollok reazzjoni allergiċa fil-ġilda.

Jekk qed tiehu probenecid (użat għall-gotta), it-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li jaġġusta d-doża ta' Augmentin tiegħek.

F'każ li medicini li jgħinu biex iwaqqfu t-tgħaqqid tad-demmm (bħal warfarin) jittiehdu ma' Augmentin jistghu jkunu meħtieġa aktar testijiet tad-demmm mis-soltu.

Augmentin jista' jaffettwa l-mod kif jahdem methotrexate (medicina li tintuża għall-kura ta' mard tal-kanċer u mard reumatiku).

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila, taħseb li inti tista' tkun tqila jew jekk qed tredda', jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Itlob il-parir tat-tabib jew ta' l-ispizjar tiegħek qabel tiehu xi medicina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Augmentin jista' jkollu effetti sekondarji u s-sintomi jistghu jgħaluk ma tkunx f'kundizzjoni li ssuq. Issuqx u thaddimx magni jekk ma thossokx f'sikktek.

3. KIF GHANDEK TIEHU AUGMENTIN

Dejjem ghandek tiehu Augmentin skond il-parir ezatt tat-tabib. Dejjem ghandek taččerta ruhek mat-tabib jew ma' l-ispizjar tieghek jekk ikollok xi dubju.

Adulti u tfal li jiżnu 40 kg u aktar

Id-doża tas-soltu hija:

Pilloli ta' 250 mg/125 mg li jixterdu

- pillola 1 tliet darbiet kuljum

Pilloli ta' 500 mg/125 mg li jixterdu

- pillola 1 tliet darbiet kuljum

Tfal li jiżnu anqas minn 40 kg

Il-pilloli Augmentin li jixterdu mhumiex irrakkomandati għal tfal li jiżnu anqas minn 40 kg. Staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek għall-parir.

Pazjenti bi problemi fil-kliewi u fil-fwied

- Jekk inti ghandek problemi fil-kliewi d-doża jista' jkun li tinbidel. Qawwa differenti jew medicina differenti tista' tingħazel mit-tabib tieghek.
- Jekk inti ghandek problemi fil-fwied inti jistgħu jittihdulekt aktar tesijiet tad-demmi biex jiġi ċċekkjat kif qed jahdem il-fwied tieghek.

Kif ghandek tiehu Augmentin

- Ezatt qabel ma jkollok bżonn tiehu l-pillola, hawwadha f'tazza ilma biex tinhall.
- Ibla' t-tahlita fil-bidu ta' ikla jew kemxejn qabel.
- Qassam id-doži f'hinijiet regolari matul il-ġurnata, halli mill-anqas 4 sigħat bejn doża u ohra. Tihux 2 doži f'siegha.
- Tihux Augmentin għal aktar minn ġimagħtejn. Jekk xorta tibqa' ma thossokx f'sikktek inti ghandek terġa' tmur tara lit-tabib tieghek.

Jekk tiehu Augmentin aktar milli suppost

Jekk tiehu ż-żejjed Augmentin, is-sinjali jistgħu jinkludu stonku mqalleb (thossok imdardar/imdardra, tirremetti jew ikollok id-dijarea) jew aċċessjonijiet. Kellem lit-tabib tieghek kemm jista' jkun malajr. Hu l-kartuna tal-medicina biex turiha lit-tabib.

Jekk tinsa tiehu Augmentin

Jekk tinsa tiehu doża, huġha malli tiftakar. Inti m'ghandekx tiehu d-doża li jkun imiss malajr wisq, iżda ghandek tistenna madwar 4 sigħat qabel tiehu d-doża li jkun imiss.

Jekk tieqaf tiehu Augmentin

Ibqa' hu Augmentin sakemm tispicċa l-kura, anke jekk thossok aħjar. Inti ghandek bżonn kull doża biex tgħinek tiġġieled l-infezzjoni. Jekk xi batterji jibqgħu hajjin dawn jistgħu jkun l-kawża għalfejn l-infezzjoni terġa' taqbdet.

Jekk ghandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.

4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

Bhal kull medicina ohra, Augmentin jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd. Dawn l-effetti sekondarji t'hawn taht jistgħu jiġru b'din il-medicina.

Kundizzjonijiet li ghandek toqghod attent għalihom

Reazzjonijiet allergiċi:

- raxx fil-ġilda
- infjammazzjoni tal-arterji u l-vini (*vaskulite*) li tista' tidher b'hal marki homor jew vjola imqabbżin fuq il-ġilda, iżda tista' taffettwa partijiet ohra tal-ġisem
- deni, uġiġh fil-ġogi, glandoli minfuhin fl-ġhonq, fl-abt jew fl-irqiq ta' bejn il-koxxa u ż-żaqq
- nefha, xi drabi fil-wiċċ jew fil-halq (*angjoedima*), li tikkawża diffikultà biex tiehu n-nifs
- kollass.

➔ **Ikkuntattja tabib immedjament** jekk ikollok xi wiehed minn dawn is-sintomi. **Tkomplix tiehu Augmentin.**

Infjammazzjoni tal-musrana l-kbira

Infjammazzjoni tal-musrana l-kbira, li tikkawża dijarea b'hall-ilma ġeneralment bid-demmm u l-mukus, uġiġh fl-istonku u/jew deni.

➔ **Ikkuntattja lit-tabib tieghek mill-aktar fis possibbli** għal parir jekk ikollok dawn is-sintomi.

Effetti sekondarji komuni hafna

Dawn jistgħu jolqtu aktar minn persuna waħda minn kull 10

- dijarea (fl-adulti).

Effetti sekondarji komuni

Dawn jistgħu jolqtu sa persuna waħda minn kull 10

- traxx (*candida* – infezzjoni kkawżata minn ħmira fil-vagina, fil-halq jew fejn tintewa l-ġilda)
- thossok imdardar/imdardra (nawsja), speċjalment meta tiehu doži għoljin

➔ jekk tintlaqat hu Augmentin qabel l-ikel

- rimettar
- dijarea (fit-tfal).

Effetti sekondarji mhux komuni

Dawn jistgħu jolqtu sa persuna waħda minn kull 100

- raxx fil-ġilda, ħakk
- raxx imqabbeż u bil-ħakk (*ħorriqija*)
- indigestjoni
- sturdament
- uġiġh ta' ras.

Effetti sekondarji mhux komuni li jistgħu jidhru fit-testijiet tad-demmm tieghek:

- zieda f'xi sustanzi (*enzimi*) li jiproduċihom il-fwied.

Effetti sekondarji rari

Dawn jistgħu jolqtu sa persuna waħda minn kull 1000

- raxx fil-ġilda, li jista' jsir bl-inafet, u jidher b'hal bersalli żgħar (tebgha skura fin-nofs imdawra b'żona aktar ċara, b'ċirku skur madwar ix-xifer – *erythema multiforme*)

➔ jekk tinnota xi wiehed minn dawn is-sintomi kkontattja tabib b'mod urġenti.

Effetti sekondarji rari li jistgħu jidhru fit-testijiet tad-demmm tieghek:

- numru baxx ta' ċelluli involuti fit-tgħaqqid tad-demmm
- numru baxx ta' ċelluli bojod tad-demmm.

Effetti sekundarji oħra

Effetti sekundarji oħra seħhew f' numru żgħir hafna ta' persuni iżda l-frekwenza eżatt tagħhom mhijiex magħrufa.

- Reazzjonijiet allergiċi (ara hawn fuq)
 - Infjammazzjoni tal-musrana l-kbira (ara hawn fuq)
 - Reazzjonijiet serji fil-ġilda:
 - raxx mifruż bl-infafet u ġilda titqaxxar, b'mod partikolari madwar il-halq, l-immieher, l-ghajnejn u l-ġenitali (*sindrome ta' Stevens-Johnson*), u forma aktar qawwiya, li tikkawża tqaxxir estensiv tal-ġilda (aktar minn 30% tas-superfiċje tal-ġisem – *nekroliżi epidermali tossika*)
 - raxx aħmar mifruż b'infafet żgħar li fihom il-materja (*dermatite li titqaxxar bl-imsiemer*)
 - raxx aħmar bil-qxur b'hotob taħt il-ġilda u nfafet (*pustulożi eksantematuża*).
- ➔ Ikkuntattja tabib immedjament jekk ikollok xi wiehed minn dawn is-sintomi.
- infjammazzjoni tal-fwied (*epatite*)
 - suffejra, ikkawżata minn żidiet ta' bilirubin fid-demm (sustanza li jipproduċiha l-fwied) li jista' jagħmel il-ġilda u l-abjad tal-ghajnejn jidhru sofor
 - infjammazzjoni tat-tubi tal-kilwa
 - id-demm jiehu aktar hin biex jagħqad
 - attività eċċessiva
 - aċċessjonijiet (f'persuni li qegħdin jieħdu dozi għoljin ta' Augmentin jew li għandhom problemi fil-kliewi)
 - ilsien iswed li jidher muswaf
 - tbajja' fis-snien (fit-tfal), li ġeneralment jitneħhew bil-ħasil tas-snien.

Effetti sekundarji li jistgħu jidhru fit-testijiet tad-demm jew tal-awrina tiegħek:

- tnaqqis qawwi fin-numru ta' ċelluli bojod tad-demm
- numru baxx ta' ċelluli ħomor tad-demm (*anemija emolitika*)
- kristalli fl-awrina.

Jekk ikollok effetti sekundarji

- ➔ **Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek** jekk xi wiehed mill-effetti sekundarji **jiggrava jew idejgħek**, jew jekk tinnota xi effetti sekundarji li mhumiex imsemmijin f'dan il-fuljett.

5. KIF TAĦŻEN AUGMENTIN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari].

Żommu fejn ma jintlaħaqx u ma jidhri mit-tfal.

Tużax Augmentin wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kartuna. Id-data ta' skadenza tirreferi għal l-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Il-mediċini m'għandhomx jintremew ma' l-ilma tad-dranagg jew ma' l-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għandekx bżonn. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni ta' l-ambjent.

6. AKTAR TAGHRIF

X'fih Augmentin

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Id-Dehra ta' Augmentin u l-kontenuti tal-pakkett

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-Suq u l-Manifattur

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Dan il-prodott medicinali huwa awtorizzat fl-Istati Membri tal-EEA b'dawn l-ismijiet:

Pilloli ta' 250 mg/125 mg li jixterdu

L-Irlanda – Augmentin

Ir-Renju Unit – Augmentin

Pilloli ta' 500 mg/125 mg li jixterdu

L-Awstrija - Augmentin, Clavamox

Il-Ġermanja - Augmentan

Il-Greċja – Augmentin

Dan il-fuljett kien approvat l-aħhar f' {XX/SSSS}.

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Parir/edukazzjoni medika

L-antibijotiċi jintużaw biex jikkuraw infezzjonijiet ikkawżati minn batterji. Huma m'għandhom l-ebda effett kontra infezzjonijiet ikkawżati minn virusis.

Xi drabi infezzjoni kkawżata minn batterji ma tirrispondix għall-kors ta' antibijotiku. Wahda mill-aktar raġunijiet komuni għalfejn dan iseħh huwa għaliex il-batterji li qed jikkawżaw l-infezzjoni huma rezistenti għall-antibijotiku li qed jittiehed. Dan ifisser li huma jistgħu jibqgħu haġġin u saħansitra jimmultiplikaw minkejja l-antibijotiku.

Il-batterji jistgħu jsiru rezistenti għall-antibijotiċi għal hafna raġunijiet. L-użu b'attenzjoni tal-antibijotiċi jista' jgħin biex jitnaqqas iċ-ċans li l-batterji jsiru rezistenti għalihom.

Meta t-tabib tiegħek jiktiblek kors ta' antibijotiku dan ikun intenzjonat biex jikkura l-marda li inti għandek bħalissa biss. L-attenzjoni għall-parir li ġej tghin biex tilqa' milli jfiġġu batterji rezistenti li jistgħu jwaqqfu l-antibijotiku milli jahdem.

1. Huwa importanti hafna li inti tiehu l-antibijotiku fid-doża t-tajba, fil-hinijiet it-tajba u għall-ammont it-tajeb ta' granet. Aqra l-istruzzjonijiet fuq it-tikketta u jekk ma tifhimx xi haġa staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek biex jispjegawhielek.
2. Inti m'għandekx tiehu antibijotiku sakemm dan ma jkunx inghata b'riċetta speċifikament lilek u inti għandek tużah biss biex tikkura l-infezzjoni li ġie preskritt għaliha.
3. Inti m'għandekx tiehu antibijotiċi li inghataw b'riċetta lil haddiehor anke jekk huma kellhom infezzjoni tixbah lil tiegħek.
4. Inti m'għandekx tagħti antibijotiċi li ngħataw b'riċetta lilek, lil haddiehor.
5. Jekk inti jibqgħalek antibijotiku żejjed meta tkun hadt il-kors kif qallek it-tabib tiegħek inti għandek tiehu l-kumplament fi spizerija biex jintrema kif xieraq.

Istruzzjonijiet għar-rikostituzzjoni

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

FULJETT TA' TAGHRIF: INFORMAZZJONI GHAL MIN QED JAGHMEL UŻU MINNU

{Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) trab ta' 500 mg/125 mg fi qratas għal suspensjoni orali }

{Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) trab ta' 875 mg/125 mg fi qratas għal suspensjoni orali }

{Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) trab ta' 1000 mg/125 mg fi qratas għal suspensjoni orali }

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Amoxicillin/clavulanic acid

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-mediċina.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-mediċina giet mogħtija lilek (jew lil ibnek/bintek). M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sintomi bħal tiegħek.
- Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li m'humiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhum Augmentin u għalxiex jintuża
2. Qabel ma tiehu Augmentin
3. Kif għandek tiehu Augmentin
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif taħzen Augmentin
6. Aktar tagħrif

1. X'INHU AUGMENTIN U GĦALXIEX JINTUŻA

Augmentin huwa antibijotiku u jaħdem billi joqtol batterji li jikkawżaw infezzjonijiet. Huwa fih żewġ mediċini differenti msejha amoxicillin u clavulanic acid. Amoxicillin jagħmel parti minn grupp ta' mediċini imsejha "penicillins" li xi drabi jistgħu jitwaqqfu milli jaħdmu (jiġu inattivati). Il-komponent attiv l-ieħor (clavulanic acid) jwaqqaf dan milli jseħħ.

Augmentin jintuża fl-adulti biex jikkura l-infezzjonijiet li ġejjin:

- infezzjonijiet tal-widna tan-nofs u tas-sinus
- infezzjonijiet fl-apparat tan-nifs
- infezzjonijiet fl-apparat tal-awrina
- infezzjonijiet fil-ġilda u fit-tessuti rotob li jinkludu infezzjonijiet fis-sniien
- infezzjonijiet fl-għadam u fil-ġogi.

2. QABEL MA TIEHU AUGMENTIN

Tihux Augmentin:

- jekk inti allergiku/a (tbati minn sensitività eċċessiva) għal amoxicillin, clavulanic acid, penicillin jew sustanzi oħra ta' Augmentin (elenkati f'sezzjoni 6)
- jekk inti qatt kellek reazzjoni allergika qawwiya (ta' sensitività eċċessiva) għal xi antibijotiku ieħor. Dan jista' jinkludi raxx fil-ġilda jew nefha fil-wiċċ jew fl-għonq
- jekk inti qatt kellek problemi fil-fwied jew suffejra (tisfar il-ġilda) meta tiehu antibijotiku.

Tihux Augmentin jekk xi waħda minn dawn t'hawn fuq tapplika għalik. Jekk m'intix ċert/a, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel ma tiehu Augmentin.

Oqghod attent hafna b'Augmentin

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek qabel tiehu din il-medicina jekk inti:

- ghandek deni tal-glandoli
- qed tigi kkurat ghal problemi fil-fwied jew fil-kliewi
- m'intix qed tghaddi l-awrina b'mod regolari.

Jekk m'intix cert/a, jekk xi wahda minn dawn t'hawn fuq tapplikax ghalik, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek qabel tiehu Augmentin.

F'xi kazijiet, it-tabib tieghek jista' jinvestiga t-tip ta' batterji li qed jikkawzaw l-infezzjoni tieghek. Skont ir-rizultati, inti tista' tinghata Augmentin b'qawwa differenti jew medicina differenti.

Kundizzjonijiet li trid toqghod attent ghalihom

Augmentin jista' jgieghel kundizzjonijiet li digà jezistu jkomplu jmorru ghall-aghar, jew jista' jikkawza effetti sekondarji serji. Dawn jinkludu reazzjonijiet allergici, aċċessjonijiet u infjammazzjoni tal-musrana l-kbira. Inti trid toqghod attent ghal ċerti sintomi waqt li tkun qed tiehu Augmentin, biex tnaqqas ir-riskju ta' xi problemi. Ara '*Kundizzjonijiet li trid toqghod attent ghalihom*' f'**Sezzjoni 4**.

Testijiet tad-demmm u tal-awrina

Jekk inti qed tiehu testijiet tad-demmm (bhal testijiet tal-istat taċ-ċelluli homor tad-demmm jew testijiet tal-funzjoni tal-fwied) jew testijiet tal-awrina (ghaz-zokkor), qis li t-tabib jew l-infermier jkunu jafu li inti qed tiehu Augmentin. Dan minhabba li Augmentin jista' jaffettwa r-rizultati ta' dawn it-tipi ta' testijiet.

Meta tuza medicini ohra

Jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek jekk inti qieghed tuza jew uzajt dan l-ahhar xi medicini ohra. Dawn jinkludu medicini li jistghu jinxtraw minghajr ricetta u medicini tal-hxejjex.

Jekk qed tiehu allopurinol (uzat ghall-gotta) flimkien ma' Augmentin, jista' jkun aktar probabbli li inti jkollok reazzjoni allergika fil-gilda.

Jekk qed tiehu probenecid (uzat ghall-gotta), it-tabib tieghek jista' jiddeciedi li jaggusta d-doza ta' Augmentin tieghek.

F'kaz li medicini li jghinu biex iwaqqfu t-tgħaqqid tad-demmm (bhal warfarin) jittiehdu ma' Augmentin jistghu jkunu mehtiega aktar testijiet tad-demmm mis-soltu.

Augmentin jista' jaffettwa l-mod kif jahdem methotrexate (medicina li tintuza ghall-kura ta' mard tal-kanċer u mard reumatiku).

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila, tahseb li inti tista' tkun tqila jew jekk qed tredda', jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.

Itlob il-parir tat-tabib jew ta' l-ispizjar tieghek qabel tiehu xi medicina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Augmentin jista' jkollu effetti sekondarji u s-sintomi jistghu jgghaluk ma tkunx f'kondizzjoni li ssuq. Issuqx u thaddimx magni jekk ma thossokx f'sikktek.

Taghrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Augmentin

- Augmentin fih aspartame (E951) li huwa sors ta' phenylalanine. Dan jista' jkun ta' hsara ghal pazjenti li ghandhom kundizzjoni msejha 'phenylketonuria'.
- Augmentin fih maltodextrin (glucose). Jekk it-tabib tieghek qallek li inti ghandek intolleranza ghal xi tipi ta' zokkor, ikkuntattja lit-tabib tieghek qabel ma tiehu dan il-prodott medicinali.

3. KIF GHANDEK TIEHU AUGMENTIN

Dejjem għandek tiehu Augmentin skond il-parir eżatt tat-tabib. Dejjem għandek taċċerta ruhek mat-tabib jew ma' l-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Adulti u tfal li jiżnu 40 kg u aktar

Trab ta' 500 mg/125 mg fi qratas għal suspensjoni orali

Id-doża tas-soltu hija:

- qartas wiehed tliet darbiet kuljum

Trab ta' 875 mg/125 mg fi qratas għal suspensjoni orali

- Doża tas-soltu – qartas wiehed darbtejn kuljum
- Doża oghla – qartas wiehed tliet darbiet kuljum

Trab ta' 1000 mg/125 mg fi qratas għal suspensjoni orali

- Doża tas-soltu – qartas wiehed tliet darbiet kuljum
- Doża anqas – qartas wiehed darbtejn kuljum

Tfal li jiżnu anqas minn 40 kg

Qratas ta' Augmentin 500 mg/125 mg mhumiex irrakkomandati.

Qratas ta' Augmentin 875 mg/125 mg mhumiex irrakkomandati.

Qratas ta' Augmentin 1000 mg/125 mg mhumiex irrakkomandati.

Pazjenti bi problemi fil-kliewi u fil-fwied

- Jekk inti għandek problemi fil-kliewi d-doża jista' jkun li tinbidel. Qawwa differenti jew medicina differenti tista' tingħazel mit-tabib tiegħek.
- Jekk inti għandek problemi fil-fwied inti jistgħu jittihdulek aktar tesijiet tad-demem biex jiġi ċċekkjat kif qed jahdem il-fwied tiegħek.

Kif għandek tiehu Augmentin

- Sewwasew qabel ma jkollok bżonn tiehu Augmentin, iftaħ il-qartas u hallat il-kontenut ma' nofs tazza ilma.
- Ibla' t-tahlita fil-bidu ta' ikla jew kemxejn qabel.
- Qassam id-doži f'ħinijiet regolari matul il-ġurnata, halli mill-anqas 4 sigħat bejn doża u oħra. Tihux 2 doži f'siegha.
- Tihux Augmentin għal aktar minn ġimagħtejn. Jekk xorta tibqa' ma thossokx f'sikktek inti għandek terġa' tmur tara lit-tabib tiegħek.

Jekk tiehu Augmentin aktar milli suppost

Jekk tiehu ż-żejjed Augmentin, is-sinjali jistgħu jinkludu stonku mqalleb (thossok imdardar/imdardra, tirremetti jew ikollok id-dijarea) jew aċċessjonijiet. Kellem lit-tabib tiegħek kemm jista' jkun malajr. Hu l-kartuna tal-medicina biex turiha lit-tabib.

Jekk tinsa tiehu Augmentin

Jekk tinsa tiehu doża, hudha malli tiftakar. Inti m'għandekx tiehu d-doża li jkun imiss malajr wisq, izda għandek tistenna madwar 4 sigħat qabel tiehu d-doża li jkun imiss.

Jekk tieqaf tiehu Augmentin

Ibqa' hu Augmentin sakemm tispicċa l-kura, anke jekk thossok aħjar. Inti għandek bżonn kull doża biex tghinek tiġġieled l-infezzjoni. Jekk xi batterji jibqgħu hajjin dawn jistgħu jkunu l-kawża għalfejn l-infezzjoni terġa' taqbdok.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

Bhal kull medicina ohra, Augmentin jista' jkollu effetti sekondarji, ghalkemm ma jidhrux fuq kulhadd. L-effetti sekondarji t'hawn taht jistghu jigru b'din il-medicina.

Kundizzjonijiet li ghandek toqghod attent ghalihom

Reazzjonijiet allergici:

- raxx fil-gilda
- infjammazzjoni tal-arterji u l-vini (*vaskulite*) li tista' tidher bhala marki homor jew vjola imqabbzin fuq il-gilda, izda tista' taffettwa partijiet ohra tal-gisem
- deni, ugigh fil-gogi, glandoli minfuhin fl-ghonq, fl-abt jew fl-irqiq ta' bejn il-koxxa u z-zaqq
- nefha, xi drabi fil-wicc jew fil-halq (*angioedima*), li tikkawza diffikulta' biex tiehu n-nifs
- kollass.

➔ **Ikkuntattja tabib immedjament jekk ikollok xi wiehed minn dawn is-sintomi. Tkomplix tiehu Augmentin.**

Infjammazzjoni tal-musrana l-kbira

Infjammazzjoni tal-musrana l-kbira, li tikkawza dijarea bhall-ilma generalment bid-demmi u l-mukus, ugigh fl-istonku u/jew deni.

➔ **Ikkuntattja lit-tabib tieghek mill-aktar fis possibbli ghal parir jekk ikollok dawn is-sintomi.**

Effetti sekondarji komuni hafna

Dawn jistghu jolqtu aktar minn persuna wahda minn kull 10

- dijarea (fl-adulti).

Effetti sekondarji komuni

Dawn jistghu jolqtu sa persuna wahda minn kull 10

- traxx (*candida* – infezzjoni kkawzata minn hmira fil-vagina, fil-halq jew fejn tintewa l-gilda)
- thossok imdardar/imdardra (nawsja), speċjalment meta tiehu dozi gholjin

➔ jekk tintlaqat hu Augmentin qabel l-ikel

- rimettar
- dijarea (fit-tfal).

Effetti sekondarji mhux komuni

Dawn jistghu jolqtu sa persuna wahda minn kull 100

- raxx fil-gilda, hakk
- raxx imqabbez u bil-hakk (*horriqija*)
- indigestjoni
- sturdament
- ugigh ta' ras.

Effetti sekondarji mhux komuni li jistghu jidhru fit-testijiet tad-demmi tieghek:

- zieda f'xi sustanzi (*enzimi*) li jipproducihom il-fwied.

Effetti sekondarji rari

Dawn jistghu jolqtu sa persuna wahda minn kull 1000

- raxx fil-gilda, li jista' jsir bl-infafet, u jidher bhal bersalli zghar (tebgha skura fin-nofs imdawra b'zona aktar cara, b'cirku skur madwar ix-xifer – *erythema multiforme*)

➔ jekk tinnota xi wiehed minn dawn is-sintomi kkuntattja tabib b'mod urgenti.

Effetti sekondarji rari li jistghu jidhru fit-testijiet tad-demmi tieghek:

- numru baxx ta' ċelluli involuti fit-tgħaqqid tad-demmi
- numru baxx ta' ċelluli bojod tad-demmi.

Effetti sekundarji ohra

Effetti sekundarji ohra sehħew f' numru żgħir hafna ta' persuni iżda l-frekwenza eżatt tagħhom mhijiex magħrufa.

- Reazzjonijiet allergiċi (ara hawn fuq)
 - Infjammazzjoni tal-musrana l-kbira (ara hawn fuq)
 - Reazzjonijiet serji fil-ġilda:
 - raxx mifrux bl-infafet u ġilda titqaxxar, b'mod partikolari madwar il-halq, l-immieher, l-ghajnejn u l-ġenitali (*sindrome ta' Stevens-Johnson*), u forma aktar qawwiya, li tikkawża tqaxxir estensiv tal-ġilda (aktar minn 30% tas-superfiċje tal-ġisem – *nekroliżi epidermali tossika*)
 - raxx aħmar mifrux b'infafet żgħar li fihom il-materja (*dermatite li titqaxxar bl-imsiemer*)
 - raxx aħmar bil-qxur b'hotob taħt il-ġilda u nfafet (*pustulożi eksantematuża*).
- ➔ Ikkuntattja tabib immedjament jekk ikollok xi wiehed minn dawn is-sintomi.
- infjammazzjoni tal-fwied (*epatite*)
 - suffejra, ikkawżata minn żidiet ta' bilirubin fid-demmm (sustanza li jipproduċiha l-fwied) li jista' jagħmel il-ġilda u l-abjad tal-ghajnejn jidhru sofor
 - infjammazzjoni tat-tubi tal-kilwa
 - id-demmm jiehu aktar hin biex jagħqad
 - attività eċċessiva
 - aċċessjonijiet (f'persuni li qegħdin jieħdu dozi għoljin ta' Augmentin jew li għandhom problemi fil-kliewi)
 - ilsien iswed li jidher muswaf
 - tbajja' fis-snien (fit-tfal), li ġeneralment jitneħħew bil-ħasil tas-snien.

Effetti sekundarji li jistgħu jidhru fit-testijiet tad-demmm jew tal-awrina tiegħek:

- tnaqqis qawwi fin-numru ta' ċelluli bojod tad-demmm
- numru baxx ta' ċelluli ħomor tad-demmm (*anemija emolitika*)
- kristalli fl-awrina.

Jekk ikollok effetti sekundarji

- ➔ **Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek** jekk xi wiehed mill-effetti sekundarji **jiggrava jew idejgħek**, jew jekk tinnota xi effetti sekundarji li mhumiex imsemmijin f'dan il-fuljett.

5. KIF TAĦŻEN AUGMENTIN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Żommu fejn ma jintlaħaqx u ma jidhri mit-tfal.

Tużax Augmentin wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kartuna. Id-data ta' skadenza tirreferi għal l-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Il-mediċini m'għandhomx jintremew ma' l-ilma tad-dranagg jew ma' l-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għandekx bżonn. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni ta' l-ambjent.

6. AKTAR TAGHRIF

X'fih Augmentin

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Id-Dehra ta' Augmentin u l-kontenuti tal-pakkett

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Dan il-prodott mediċinali huwa awtorizzat fl-Istati Membri tal-EEA b'dawn l-ismijiet:

Trab ta' 500 mg/125 mg fi qratas għal suspensjoni orali

Il-Belġju – Augmentin

Il-Lussemburgu – Augmentin

Spanja – Augmentine, Clavumox

Trab ta' 875 mg/125 mg fi qratas għal suspensjoni orali

L-Italja – Augmentin, Neoduplamox, Clavulin

Spanja – Augmentine, Clavumox

Trab ta' 1000 mg/125 mg fi qratas għal suspensjoni orali

Franza – Augmentin

Dan il-fuljett kien approvat l-aħħar f' {XX/SSSS}.

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Parir/edukazzjoni medika

L-antibijotiċi jintużaw biex jikkuraw infezzjonijiet ikkawżati minn batterji. Huma m'għandhom l-ebda effett kontra infezzjonijiet ikkawżati minn virusis.

Xi drabi infezzjoni kkawżata minn batterji ma tirrispondix għall-kors ta' antibijotiku. Wahda mill-aktar raġunijiet komuni għalfejn dan iseħh huwa għaliex il-batterji li qed jikkawżaw l-infezzjoni huma rezistenti għall-antibijotiku li qed jittiehed. Dan ifisser li huma jistgħu jibqgħu haġġin u saħansitra jimmultiplikaw minkejja l-antibijotiku.

Il-batterji jistgħu jsiru rezistenti għall-antibijotiċi għal hafna raġunijiet. L-użu b'attenzjoni tal-antibijotiċi jista' jgħin biex jitnaqqas iċ-ċans li l-batterji jsiru rezistenti għalihom.

Meta t-tabib tiegħek jiktiblek kors ta' antibijotiku dan ikun intenzjonat biex jikkura l-marda li inti għandek bħalissa biss. L-attenzjoni għall-parir li ġej tghin biex tilqa' milli jfiġġu batterji rezistenti li jistgħu jwaqqfu l-antibijotiku milli jahdem.

1. Huwa importanti hafna li inti tieħu l-antibijotiku fid-doża t-tajba, fil-hinijiet it-tajba u għall-ammont it-tajeb ta' granet. Aqra l-istruzzjonijiet fuq it-tikketta u jekk ma tifhimx xi haġa staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek biex jispjegawhielek.
2. Inti m'għandekx tieħu antibijotiku sakemm dan ma jkunx inghata b'riċetta speċifikament lilek u inti għandek tużah biss biex tikkura l-infezzjoni li ġie preskritt għaliha.
3. Inti m'għandekx tieħu antibijotiċi li inghataw b'riċetta lil haddiehor anke jekk huma kellhom infezzjoni tixbah lil tiegħek.
4. Inti m'għandekx tagħti antibijotiċi li ngħataw b'riċetta lilek, lil haddiehor.
5. Jekk inti jibqgħalek antibijotiku żejjed meta tkun hadt il-kors kif qallek it-tabib tiegħek inti għandek tieħu l-kumpliment fi spizerija biex jintrema kif xieraq.

Istruzzjonijiet għar-rikostituzzjoni

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

FULJETT TA' TAGHRIF: INFORMAZZJONI GHAL MIN QED JAGHMEL UŻU MINNU

{Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 125 mg/31.25 mg trab fi qratas għal suspensjoni orali }

{Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 250 mg/62.5 mg trab fi qratas għal suspensjoni orali }

{Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 400 mg/57 mg trab fi qratas għal suspensjoni orali }

{Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 250 mg/31.25 mg trab fi qratas għal suspensjoni orali }

{Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 500 mg/62.5 mg trab fi qratas għal suspensjoni orali }

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Amoxicillin/clavulanic acid

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tagħti din il-medicina lil ibnek/bintek.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina is-soltu tiġi preskritta għal tarbija jew għal tifel/tifla. M'għandekx tghaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sintomi bħal ta' ibnek/bintek.
- Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li m'humiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Augmentin u għalxiex jintuża
2. Qabel ma tagħti Augmentin
3. Kif għandek tagħti Augmentin
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif taħžen Augmentin
6. Aktar tagħrif

1. X'INHU AUGMENTIN U GĦALXIEX JINTUŻA

Augmentin huwa antibijotiku u jaħdem billi joqtol il-batterji li jikkawżaw infezzjonijiet. Huwa fih żewġ medicini differenti msejha amoxicillin u clavulanic acid. Amoxicillin jagħmel parti minn grupp ta' medicini imsejha "penicillins" li xi drabi jistgħu jitwaqqfu milli jaħdmu (jiġu inattivati). Il-komponent attiv l-iehor (clavulanic acid) jwaqqaf dan milli jseħh.

Augmentin jintuża fit-tfal biex jikkura l-infezzjonijiet li ġejjin:

- infezzjonijiet tal-widna tan-nofs u tas-sinus
- infezzjonijiet fl-apparat tan-nifs
- infezzjonijiet fl-apparat tal-awrina
- infezzjonijiet fil-gilda u fit-tessuti rotob li jinkludu infezzjonijiet fis-snien
- infezzjonijiet fl-għadam u fil-ġogi.

2. QABEL MA TAGHTI AUGMENTIN

Tagħtix Augmentin lil ibnek/bintek:

- jekk huma allergiċi (jbatu minn sensitività eċċessiva) għal amoxicillin, clavulanic acid, jew għal xi waħda mis-sustanzi l-oħra ta' Augmentin (elenkati f'sezzjoni 6)

- jekk huma qatt kellhom reazzjoni allergika qawwija (ta' sensitività eċċessiva) għal xi antibijotiku iehor. Dan jista' jinkludi raxx fil-ġilda jew nefha fil-wieċ jew fl-għonq
- jekk huma qatt kellhom problemi fil-fwied jew suffejra (tisfar il-ġilda) meta jieħdu antibijotiku.

Tagħtix Augmentin lil ibnek/bintek jekk xi waħda minn dawn t'hawn fuq tapplika għalih/ghaliha. Jekk m'intix ċert/a, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel ma tagħti Augmentin.

Oqgħod attent hafna b'Augmentin

Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tagħhom qabel tagħti lil ibnek/bintek din il-medicina jekk huma:

- għandhom deni tal-glandoli
- qed jiġu kkurati għal problemi fil-fwied jew fil-kliewi
- mhumieq qed jgħaddu l-awrina b'mod regolari.

Jekk m'intix ċert/a, jekk xi waħda minn dawn t'hawn fuq tapplikax għal ibnek/bintek, kellek lit-tabib tagħhom jew lill-ispizjar qabel tagħti Augmentin.

F'xi każijiet, it-tabib tiegħek jista' jinvestiga t-tip ta' batterji li qed jikkawżaw l-infezzjoni ta' ibnek/bintek. Skont ir-riżultati, ibnek/bintek jistgħu jingħataw Augmentin b'qawwa differenti jew medicina differenti.

Kundizzjonijiet li trid toqgħod attent għalihom

Augmentin jista' jġieghel kundizzjonijiet li diġà jeżistu jkomplu jmorru għall-agħar, jew jista' jikkawża effetti sekondarji serji. Dawn jinkludu reazzjonijiet allergiċi, aċċessjonijiet u infjammazzjoni tal-musrana l-kbira. Inti trid toqgħod attent għal ċerti sintomi waqt li ibnek/bintek jkun qad jieħdu Augmentin, biex tnaqqas ir-riskju ta' xi problemi. Ara '*Kundizzjonijiet li trid toqgħod attent għalihom*' f' **Sezzjoni 4**.

Testijiet tad-demem u tal-awrina

Jekk ibnek/bintek qed jagħmlu testijiet tad-demem (bħal testijiet tal-istat taċ-ċelluli homor tad-demem jew testijiet tal-funzjoni tal-fwied) jew qed jagħmlu testijiet tal-awrina (għaz-zokkor), qis li t-tabib jew l-infermier jkun jaf li huma qed jieħdu Augmentin. Dan minhabba li Augmentin jista' jaffettwa r-riżultati ta' dawn it-tipi ta' testijiet.

Meta tuża medicini oħra

Jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk ibnek/bintek qed jużaw jew użaw dan l-aħħar xi medicini oħra. Dawn jinkludu medicini li jistgħu jinxtraw mingħajr riċetta u medicini tal-ħxejjex.

Jekk ibnek/bintek qed jieħdu allopurinol (użat għall-gotta) flimkien ma' Augmentin, jista' jkun aktar probabbli li huma jkollhom reazzjoni allergika fil-ġilda.

Jekk ibnek/bintek qed jieħdu probenecid (użat għall-gotta), it-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li jaġġusta d-doża ta' Augmentin.

F'każ li medicini li jgħinu biex iwaqqfu t-tgħaqqid tad-demem (bħal warfarin) jittieħdu ma' Augmentin jistgħu jkun meħtieġa aktar testijiet tad-demem mis-soltu.

Augmentin jista' jaffettwa l-mod kif jahdem methotrexate (medicina li tintuża għall-kura ta' mard tal-kanċer u mard reumatiku).

Tqala u treddigh

Jekk bintek li se tieħu din il-medicina hija tqila jew qed treda', jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Itlob il-parir tat-tabib jew ta' l-ispizjar tiegħek qabel tieħu xi medicina.

Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Augmentin

Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Augmentin

- Augmentin fih aspartame (E951) li huwa sors ta' phenylalanine. Dan jista' jkun ta' hsara għal tfal li twieldu b'kundizzjoni msejha 'phenylketonuria'.
- Augmentin fih maltodextrin (glucose). Jekk it-tabib tiegħek qallek li ibnek/bintek għandhom intolleranza għal xi tipi ta' zokkor, ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel ma jittiehed dan il-prodott mediċinali.

3. KIF GHANDEK TAGHTI AUGMENTIN

Dejjem għandek tagħti Augmentin skond il-parir eżatt tat-tabib. Dejjem għandek taċċerta ruhek mat-tabib jew ma' l-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Adulti u tfal li jiżnu 40 kg jew aktar

- Normalment dawn il-qratas ma jkunux irrakkomandati għal adulti u tfal li jiżnu 40 kg u aktar. Staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek għall-parir.

Tfal li jiżnu anqas minn 40 kg

Id-doži kollha huma maħduma skont il-piż f'kilogrammi tal-gisem ta' ibnek/bintek.

- It-tabib tiegħek jagħtik parir kemm għandek tagħti Augmentin lit-tarbija tiegħek jew lil ibnek/bintek.

Trab ta' 125 mg/31.25 mg u 250 mg/62.5 mg fi qratas għal suspensjoni

- Doża tas-soltu – 20 mg/5 mg sa 60 mg/15 mg għal kull kilogramma ta' piż tal-gisem kuljum, tinghata maqsuma fi tliet doži.

Trab ta' 400 mg/57 mg fi qratas għal suspensjoni

- Doża tas-soltu – 25 mg/3.6 mg sa 45 mg/6.4 mg għal kull kilogramma ta' piż tal-gisem kuljum, tinghata maqsuma f'żewġ doži.
- Doża oġhla – mhux aktar minn 70 mg/10 mg għal kull kilogramma ta' piż tal-gisem kuljum, tinghata maqsuma f'żewġ doži.

Trab ta' 250 mg/31.25 mg u 500 mg/62.5 mg fi qratas għal suspensjoni

- Doża tas-soltu – 40 mg/5 mg sa 80 mg/10 mg għal kull kilogramma ta' piż tal-gisem kuljum, tinghata maqsuma fi tliet doži.

Pazjenti bi problemi fil-kliewi u fil-fwied

- Jekk ibnek/bintek għandu/ha problemi fil-kliewi d-doża jista' jkun li titnaqqas. Qawwa differenti jew mediċina differenti tista' tingħazel mit-tabib tiegħek.
- Jekk ibnek/bintek għandu/ha problemi fil-fwied huma jistgħu jittidulhom tesijiet tad-demmi aktar frekwenti biex jiġi ċċekkjat kif qed jaħdem il-fwied tagħhom.

Kif tagħti Augmentin

- Sewwasew qabel ma jkollok bżonn tagħti Augmentin, iftaħ il-qartas u hallat il-kontenut ma' tazza ilma
- Agħti lil ibnek/bintek it-tahlita fil-bidu ta' ikla jew kemxejn qabel
- Qassam id-doži f'hinijiet regolari matul il-ġurnata, halli mill-anqas 4 sigħat bejn doża u oħra. Tagħtix 2 doži f'sieġha
- Tagħtix Augmentin lil ibnek/bintek għal aktar minn ġimagħtejn. Jekk uliedek xorta jibqgħu ma jhossuhomx f'sikkithom huma għandhom jergħu jmorru jaraw lit-tabib.

Jekk tagħti Augmentin aktar milli suppost

Jekk tagħti lil ibnek/bintek iż-żejjed Augmentin, is-sinjali jistgħu jinkludu stonku mqalleb (il-persuna tħossha imdardra, tirremetti jew ikollha d-dijarea) jew aċċessjonijiet. Kellem lit-tabib tagħhom kemm jista' jkun malajr. Hu l-kartuna tal-mediċina biex turiha lit-tabib.

Jekk tinsa taghti Augmentin

Jekk tinsa taghti doża lil ibnek/bintek, agħtiha malli tiftakar. Inti m'għandekx taghti lil ibnek/bintek id-doża li jkun imiss malajr wisq, iżda għandek tistenna madwar 4 sigħat qabel taghti d-doża li jkun imiss.

Jekk ibnek/bintek jieqfu jieħdu Augmentin

Kompli agħti Augmentin lil ibnek/bintek sakemm tispicċa l-kura, anke jekk huma jhossuhom aħjar. Ibnek/bintek għandhom bżonn kull doża biex tgħinhom jiġġieldu l-infezzjoni. Jekk xi batterji jibqgħu hajjin dawn jistgħu jkunu l-kawża għalfejn l-infezzjoni terġa' taqbadhom.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

Bhal kull mediċina oħra, Augmentin jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd. L-effetti sekondarji t'hawn taht jistgħu jsehhu b'din il-mediċina.

Kundizzjonijiet li għandek toqgħod attent għalihom

Reazzjonijiet allergiċi:

- raxx fil-ġilda
- infjammazzjoni tal-arterji u l-vini (*vaskulite*) li tista' tidher bhala marki ħomor jew vjola imqabbżin fuq il-ġilda, iżda tista' taffettwa partijiet oħra tal-ġisem
- deni, uġiġħ fil-ġogi, glandoli minfuħin fl-għonq, fl-abt jew fl-irqiq ta' bejn il-koxxa u ż-żaqq
- nefha, xi drabi fil-wicċ jew fil-halq (*angjoedima*), li tikkawża diffikultà biex tieħu n-nifs
- kollass.

➔ **Ikkuntattja tabib immedjament** jekk ibnek/bintek jkollhom xi wieħed minn dawn is-sintomi. **Tkomplix tieħu Augmentin.**

Infjammazzjoni tal-musrana l-kbira

Infjammazzjoni tal-musrana l-kbira, li tikkawża dijarea bħall-ilma ġeneralment bid-demem u l-mukus, uġiġħ fl-istonku u/jew deni.

➔ **Ikkuntattja lit-tabib tiegħek mill-aktar fis possibbli** għal parir jekk ibnek/bintek jkollhom dawn is-sintomi.

Effetti sekondarji komuni hafna

Dawn jistgħu jolqtu aktar minn persuna waħda minn kull 10

- dijarea (fl-adulti).

Effetti sekondarji komuni

Dawn jistgħu jolqtu sa persuna waħda minn kull 10

- traxx (*candida* – infezzjoni kkawżata minn ħmira fil-vaġina, fil-halq jew fejn tintewa l-ġilda)
- thossok imdardar/imdardra (nawsja), speċjalment meta tieħu doži għoljin

➔ jekk tintlaqat hu Augmentin qabel l-ikel

- rimettar
- dijarea (fit-tfal).

Effetti sekondarji mhux komuni

Dawn jistgħu jolqtu sa persuna waħda minn kull 100

- raxx fil-ġilda, ħakk
- raxx imqabbeż u bil-ħakk (*ħorriqija*)
- indigestjoni
- sturdament
- uġiġħ ta' ras.

Effetti sekondarji mhux komuni li jistgħu jidhru fit-testijiet tad-demmm tiegħek:

- zieda f'xi sustanzi (*enzimi*) li jipproduċihom il-fwied.

Effetti sekondarji rari

Dawn jistgħu jolqtu sa persuna waħda minn kull 1000

- raxx fil-ġilda, li jista' jsir bl-inafiet, u jidher bħal bersalli żgħar (tebgħa skura fin-nofs imdawra b'żona aktar ċara, b'ċirku skur madwar ix-xifer – *erythema multiforme*)
- ➔ jekk tinnota xi wiehed minn dawn is-sintomi kkuntattja tabib b' mod urġenti.

Effetti sekondarji rari li jistgħu jidhru fit-testijiet tad-demmm tiegħek:

- numru baxx ta' ċelluli involuti fit-tgħaqqid tad-demmm
- numru baxx ta' ċelluli bojod tad-demmm.

Effetti sekondarji oħra

Effetti sekondarji oħra sehhew f'numru żgħir hafna ta' persuni iżda l-frekwenza eżatt tagħhom mhijiex magħrufa.

- Reazzjonijiet allergiċi (ara hawn fuq)
 - Infjammazzjoni tal-musrana l-kbira (ara hawn fuq)
 - Reazzjonijiet serji fil-ġilda:
 - raxx mifrux bl-inafiet u ġilda titqaxxar, b' mod partikolari madwar il-halq, l-immieher, l-ghajnejn u l-ġenitali (*sindrome ta' Stevens-Johnson*), u forma aktar qawwiya, li tikkawża tqaxxir estensiv tal-ġilda (aktar minn 30% tas-superfiċje tal-ġisem – *nekrolizi epidermali tossika*)
 - raxx aħmar mifrux b'inafiet żgħar li fihom il-materja (*dermatite li titqaxxar bl-imsiemer*)
 - raxx aħmar bil-qxur b'hotob taht il-ġilda u nafet (*pustulozi eksantematuża*).
- ➔ Ikkuntattja tabib immedjament jekk ibnek/bintek ikollhom xi wiehed minn dawn is-sintomi.
- infjammazzjoni tal-fwied (*epatite*)
 - suffejra, ikkawżata minn židiet ta' bilirubin fid-demmm (sustanza li jipproduċiha l-fwied) li jista' jagħmel il-ġilda u l-abjad tal-ghajnejn ta' ibnek/bintek jidhru sofor
 - infjammazzjoni tat-tubi tal-kilwa
 - id-demmm jiehu aktar hin biex jagħqad
 - attività eċċessiva
 - aċċessjonijiet (f'persuni li qegħdin jieħdu dozi għoljin ta' Augmentin jew li għandhom problemi fil-kliewi)
 - ilsien iswed li jidher muswaf
 - tbajja' fis-snien (fit-tfal), li ġeneralment jitnehhew bil-ħasil tas-snien.

Effetti sekondarji li jistgħu jidhru fit-testijiet tad-demmm jew tal-awrina:

- tnaqqis qawwi fin-numru ta' ċelluli bojod tad-demmm
- numru baxx ta' ċelluli ħomor tad-demmm (*anemija emolitika*)
- kristalli fl-awrina.

Jekk ibnek/bintek ikollhom effetti sekondarji

- ➔ **Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek** jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji **jiggrava jew idejgħek**, jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li mhumiex imsemmijin f'dan il-fuljett.

5. KIF TAĦŻEN AUGMENTIN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Żommu fejn ma jintlahaqx u ma jidhri mit-tfal.

Tużax Augmentin wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kartuna. Id-data ta' skadenza tirreferi għal l-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Il-mediċini m'għandhomx jintremew ma' l-ilma tad-dranagġ jew ma' l-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għandekx bżonn. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni ta' l-ambjent.

6. AKTAR TAGHRIF

X'fih Augmentin

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Id-Dehra ta' Augmentin u l-kontenuti tal-pakkett

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Dan il-prodott mediċinali huwa awtorizzat fl-Istati Membri tal-EEA b'dawn l-ismijiet:

Trab ta' 125 mg/31.25 mg fi qratas għal suspensjoni orali

L-Isvezja – Spektramox

Ir-Renju Unit – Augmentin

Trab ta' 250 mg/62.5 mg powder for oral suspension in sachets

Spanja – Clavumox

Trab ta' 400 mg/57 mg powder for oral suspension in sachets

L-Italja - Augmentin, Neoduplamox, Clavulin

Trab ta' 250 mg/31.25 mg powder for oral suspension in sachets

Franza – Augmentin

Trab ta' 500 mg/62.5 mg powder for oral suspension in sachets

Franza – Augmentin

Dan il-fuljett kien approvat l-ahhar f' {XX/SSSS}.

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Parir/edukazzjoni medika

L-antibijotiċi jintużaw biex jikkuraw infezzjonijiet ikkawżati minn batterji. Huma m'għandhom l-ebda effett kontra infezzjonijiet ikkawżati minn virusis.

Xi drabi infezzjoni kkawżata minn batterji ma tirrispondix għall-kors ta' antibijotiku. Wahda mill-aktar raġunijiet komuni għalfejn dan iseħh huwa għaliex il-batterji li qed jikkawżaw l-infezzjoni huma rezistenti għall-antibijotiku li qed jittiehed. Dan ifisser li huma jistgħu jibqgħu haġġin u saħansitra jimmultiplikaw minkejja l-antibijotiku.

Il-batterji jistgħu jsiru rezistenti għall-antibijotiċi għal hafna raġunijiet. L-użu b'attenzjoni tal-antibijotiċi jista' jgħin biex jitnaqqas iċ-ċans li l-batterji jsiru rezistenti għalihom.

Meta t-tabib tiegħek jiktiblek kors ta' antibijotiku dan ikun intenzjonat biex jikkura l-marda li inti għandek bħalissa biss. L-attenzjoni għall-parir li ġej tghin biex tilqa' milli jfiġġu batterji rezistenti li jistgħu jwaqqfu l-antibijotiku milli jahdem.

1. Huwa importanti hafna li inti tiehu l-antibijotiku fid-doża t-tajba, fil-hinijiet it-tajba u għall-ammont it-tajjeb ta' granet. Aqra l-istruzzjonijiet fuq it-tikketta u jekk ma tifhimx xi haġa staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek biex jispjegawhielek.
2. Inti m'għandekx tiehu antibijotiku sakemm dan ma jkunx inghata b'riċetta speċifikament lilek u inti għandek tużah biss biex tikkura l-infezzjoni li ġie preskritt għaliha.
3. Inti m'għandekx tiehu antibijotiċi li inghataw b'riċetta lil haddiehor anke jekk huma kellhom infezzjoni tixbah lil tiegħek.
4. Inti m'għandekx tagħti antibijotiċi li ngħataw b'riċetta lilek, lil haddiehor.
5. Jekk inti jibqgħalek antibijotiku żejjed meta tkun hadt il-kors kif qallek it-tabib tiegħek inti għandek tiehu l-kumpliment fi spizerija biex jintrema kif xieraq.

Istruzzjonijiet għar-rikostituzzjoni

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

FULJETT TA' TAGHRIF: INFORMAZZJONI GHAL MIN QED JAGHMEL UŻU MINNU

- {Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 125 mg/62.5 mg/5 ml trab għal suspensjoni orali}
- {Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 50 mg/12.5 mg/ml trab għal suspensjoni orali}
- {Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 125 mg/31.25 mg/5 ml trab għal suspensjoni orali}
- {Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 250 mg/62.5 mg/5 ml trab għal suspensjoni orali}
- {Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 200 mg/28.5 mg/5 ml trab għal suspensjoni orali}
- {Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 400 mg/57 mg/5 ml trab għal suspensjoni orali (toghma ta' frawli)}
- {Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 400 mg/57 mg/5 ml trab għal suspensjoni orali (toghma ta' frott imhallat)}
- {Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 100 mg/12.5 mg/ml trab għal suspensjoni orali}
- {Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 600 mg/42.9 mg/5 ml trab għal suspensjoni orali}

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiz partikolari]

Amoxicillin/clavulanic acid

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tagħti din il-medicina lil ibnek/bintek.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina is-soltu tiġi preskritta għal tarbija jew għal tifel/tifla. M'għandekx tghaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sintomi bħal ta' ibnek/bintek.
- Jekk xi wieħed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li m'humiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk joghġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Augmentin u għalxiex jintuża
2. Qabel ma tagħti Augmentin
3. Kif għandek tagħti Augmentin
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif taħzen Augmentin
6. Aktar tagħrif

1. X'INHU AUGMENTIN U GĦALXIEX JINTUŻA

Augmentin huwa antibijotiku u jaħdem billi joqtol il-batterji li jikkawżaw infezzjonijiet. Huwa fih żewġ medicini differenti msejja amoxicillin u clavulanic acid. Amoxicillin jagħmel parti minn grupp ta' medicini imsejja "penicillins" li xi drabi jistgħu jitwaqqfu milli jaħdmu (jigu inattivati). Il-komponent attiv l-iehor (clavulanic acid) jwaqqaf dan milli jseħh.

Augmentin jintuża fit-trabi u fit-tfal biex jikkura l-infezzjonijiet li ġejjin:

Trab għal suspensjoni orali ta' 125 mg/62.5 mg/5 ml

- infezzjonijiet tas-sinus
- infezzjonijiet fl-apparat tal-awrina
- infezzjonijiet fil-gilda u fit-tessuti rotob
- infezzjonijiet fis-snien.

Trab għal suspensjoni orali ta' 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 (toghma ta' frawli), 400 mg/57 mg/5 ml (toghma ta' frott imhallat), 100 mg/12.5 mg/ml

- infezzjonijiet tal-widna tan-nofs u tas-sinus
- infezzjonijiet fl-apparat tan-nifs
- infezzjonijiet fl-apparat tal-awrina
- infezzjonijiet fil-gilda u fit-tessuti rotob li jinkludu infezzjonijiet fis-snien
- infezzjonijiet fl-ghadam u fil-gogi.

Trab għal suspensjoni orali ta' 600 mg/42.9 mg/5 ml

- infezzjonijiet tal-widna tan-nofs
- infezzjonijiet fil-pulmun.

2. QABEL MA TAGHTI AUGMENTIN

Taghtix Augmentin lil ibnek/bintek:

- jekk huma allergiċi (jbatu minn sensitività eċċessiva) għal amoxicillin, clavulanic acid jew għal xi waħda mis-sustanzi l-oħra ta' Augmentin (elenkati f' sezzjoni 6)
- jekk huma qatt kellhom reazzjoni allergika qawwija (ta' sensitività eċċessiva) għal xi antibijotiku ieħor. Dan jista' jinkludi raxx fil-gilda jew nefha fil-wiċċ jew fl-ghonq
- jekk huma qatt kellhom problemi fil-fwied jew suffeġra (tisfar il-gilda) meta jiehdu antibijotiku.

Taghtix Augmentin lil ibnek/bintek jekk xi waħda minn dawn t'hawn fuq tapplika għalih/għaliha. Jekk m'intix ċert/a, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom qabel ma tagħti Augmentin.

Oqgħod attent hafna b'Augmentin

Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tagħhom qabel tagħti lil ibnek/bintek din il-medicina jekk huma:

- għandhom deni tal-glandoli
- qed jiġu kkurati għal problemi fil-fwied jew fil-kliewi
- mhumiex qed jgħaddu l-awrina b'mod regolari.

Jekk m'intix ċert/a, jekk xi waħda minn dawn t'hawn fuq tapplikax għal ibnek/bintek, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom qabel tagħti Augmentin.

F'xi każijiet, it-tabib tiegħek jista' jinvestiga t-tip ta' batterji li qed jikkawżaw l-infezzjoni ta' ibnek/bintek. Skont ir-riżultati, ibnek/bintek jistgħu jingħataw Augmentin b'qawwa differenti jew medicina differenti.

Kundizzjonijiet li trid toqgħod attent għalihom

Augmentin jista' jgħieghel kundizzjonijiet li diġà jeżistu jkomplu jmorru għall-agħar, jew jista' jikkawża effetti sekondarji serji. Dawn jinkludu reazzjonijiet allergiċi, aċċessjonijiet u infjammazzjoni tal-musrana l-kbira. Inti trid toqgħod attent għal ċerti sintomi waqt li ibnek/bintek jkun qad jiehdu Augmentin, biex tnaqqas ir-riskju ta' xi problemi. Ara '*Kundizzjonijiet li trid toqgħod attent għalihom*' f' **Sezzjoni 4**.

Testijiet tad-demem u tal-awrina

Jekk ibnek/bintek qed jagħmlu testijiet tad-demem (bhal testijiet tal-istat taċ-ċelluli homor tad-demem jew testijiet tal-funzjoni tal-fwied) jew qed jagħmlu testijiet tal-awrina, qis li t-tabib jew l-infermier jkun jaf li huma qed jiehdu Augmentin. Dan minhabba li Augmentin jista' jaffettwa r-riżultati ta' dawn it-tipi ta' testijiet.

Meta tuża medicini oħra

Jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk ibnek/bintek qed jużaw jew użaw dan l-aħħar xi medicini oħra. Dawn jinkludu medicini li jistgħu jinxtraw mingħajr riċetta u medicini tal-hxejjex.

Jekk ibnek/bintek qed jiehdu allopurinol (użat għall-gotta) flimkien ma' Augmentin, jista' jkun aktar probabbli li huma jkollohom reazzjoni allerigka fil-gilda.

Jekk ibnek/bintek qed jiehdu probenecid (użat għall-gotta), it-tabib tieghek jista' jiddeċiedi li jaġġusta d-doża ta' Augmentin.

F'każ li medicini li jghinu biex iwaqqfu t-tgħaqqid tad-demem (bħal warfarin) jittiehdu ma' Augmentin jistgħu jkunu meħtieġa aktar testijiet tad-demem mis-soltu.

Augmentin jista' jaffettwa l-mod kif jahdem methotrexate (medicina li tintuża għall-kura ta' mard tal-kanċer u mard rewmatiku).

Tqala u treddigh

Jekk bintek li se tiehu din il-medicina hija tqila jew qed tredda', jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.

Itlob il-parir tat-tabib jew ta' l-ispizjar tieghek qabel tiehu xi medicina.

Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Augmentin

Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Augmentin

- Augmentin fih aspartame (E951) li huwa sors ta' phenylalanine. Dan jista' jkun ta' hsara għal tfal li twieldu b'kundizzjoni msejha 'phenylketonuria'.
- Augmentin fih maltodextrin (glucose). Jekk it-tabib tieghek qallek li ibnek/bintek għandhom intolleranza għal xi tipi ta' zokkor, ikkuntattja lit-tabib tieghek qabel jittiehed dan il-prodott medicinali.

3. KIF GHANDEK TAGHTI AUGMENTIN

Dejjem għandek tagħti Augmentin skond il-parir eżatt tat-tabib. Dejjem għandek taċċerta ruhek mat-tabib jew ma' l-ispizjar tieghek jekk ikollok xi dubju.

Adulti u tfal li jiżnu 40 kg jew aktar

- Normalment din is-suspensjoni ma tkunx irrakkomandata għal adulti u tfal li jiżnu 40 kg u aktar. Staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek għall-parir.

Tfal li jiżnu anqas minn 40 kg

Id-doži kollha huma maħduma skont il-piż f'kilogrammi tal-ġisem ta' ibnek/bintek.

- It-tabib tieghek jagħtik parir kemm għandek tagħti Augmentin lit-tarbija tieghek jew lil ibnek/bintek.

Trab għal suspensjoni orali ta' 125 mg/62.5 mg/5 ml

- Doża tas-soltu – minn 9 mg/4.5 mg sa 18 mg/9 mg għal kull kilogramma ta' piż tal-ġisem kuljum, tingħata maqsuma fi tliet doži.

Normalment suspensjoni ta' Augmentin 125 mg/62.5 mg/5 ml ma tkunx irrakkomandata għall-użu fi tfal li għandhom anqas minn 6 snin.

Trab għal suspensjoni orali ta' 50 mg/12.5 mg/ml

- Jista' jkun li tingħatalek siringa tal-plastik li tagħti d-doża. Inti għandek tuża din biex tagħti d-doża preċiża lit-tarbija tieghek jew lil ibnek/bintek.
- Doża tas-soltu – minn 20 mg/5 mg sa 60 mg/15 mg għal kull kilogramma ta' piż tal-ġisem kuljum, tingħata maqsuma fi tliet doži.

Trab għal suspensjoni orali ta' 125 mg/31.25 mg/5 ml u 250 mg/62.5 mg/5 ml

- Jista' jkun li tinghatalek mgħarfa tal-plastik biex tkejjel jew tazza tal-plastik biex tkejjel. Inti għandek tuża din biex tagħti d-doża preċiża lit-tarbija tiegħek jew lil ibnek/bintek.
- Doża tas-soltu – minn 20 mg/5 mg sa mhux aktar minn 60 mg/15 mg għal kull kilogramma ta' piż tal-ġisem kuljum, tinghata maqsuma fi tliet doži.

Trab għal suspensjoni orali ta' 200 mg/28.5 mg/5 ml; 400 mg/57 mg/5 ml (toghma ta' frott imhallat)

- Jista' jkun li tinghatalek mgħarfa tal-plastik biex tkejjel jew tazza tal-plastik biex tkejjel. Inti għandek tuża din biex tagħti d-doża preċiża lit-tarbija tiegħek jew lil ibnek/bintek.
- Doża tas-soltu – minn 25 mg/3.6 mg sa 45 mg/6.4 mg għal kull kilogramma ta' piż tal-ġisem kuljum, tinghata maqsuma f'żewġ doži.
- Doża oghla – sa mhux aktar minn 70 mg/10 mg għal kull kilogramma ta' piż tal-ġisem kuljum, tinghata maqsuma f'żewġ doži.

Trab għal suspensjoni orali ta' 400 mg/57 mg/5 ml (toghma ta' frawli)

- Jista' jkun li tinghatalek siringa tal-plastik li tagħti d-doża, mgħarfa tal-plastik biex tkejjel jew tazza tal-plastik biex tkejjel. Inti għandek tuża din biex tagħti d-doża preċiża lit-tarbija tiegħek jew lil ibnek/bintek.
- Doża tas-soltu – minn 25 mg/3.6 mg sa 45 mg/6.4 mg għal kull kilogramma ta' piż tal-ġisem kuljum, tinghata maqsuma f'żewġ doži.
- Doża oghla – sa mhux aktar minn 70 mg/10 mg għal kull kilogramma ta' piż tal-ġisem kuljum, tinghata maqsuma f'żewġ doži.

Trab għal suspensjoni orali ta' 100 mg/12.5 mg/ml

- Jista' jkun li tinghatalek siringa tal-plastik li tagħti d-doża. Inti għandek tuża din biex tagħti d-doża preċiża lit-tarbija tiegħek jew lil ibnek/bintek.
- Doża tas-soltu – minn 40 mg/5 mg sa 80 mg/10 mg għal kull kilogramma ta' piż tal-ġisem kuljum, tinghata maqsuma fi tliet doži.

Trab għal suspensjoni orali ta' 600 mg/42.9 mg/5 ml

- Jista' jkun li tinghatalek mgħarfa tal-plastik biex tkejjel jew tazza tal-plastik biex tkejjel. Inti għandek tuża din biex tagħti d-doża preċiża lit-tarbija tiegħek jew lil ibnek/bintek.
- Doża tas-soltu – 90 mg/6.4 mg għal kull kilogramma ta' piż tal-ġisem kuljum, tinghata maqsuma f'żewġ doži.

Augmentin mhuwix irrakkommandat għal tfal li għandhom anqas minn 3 xhur.

Pazjenti bi problemi fil-kliewi u fil-fwied

- Jekk ibnek/bintek għandu/ha problemi fil-kliewi d-doża jista' jkun li titnaqqas Qawwa differenti jew medicina differenti tista' tingħażel mit-tabib tiegħek.
- Jekk ibnek/bintek għandu/ha problemi fil-fwied huma jistgħu jittidulhom aktar tesjiet tad-demmi biex jiġi ċekkjat kif qed jaħdem il-fwied tagħhom.

Kif għandek tagħti Augmentin

- Dejjem hawwad il-flixxun sewwa qabel kull doża
- Agħti fil-bidu ta' ikla jew kemxejn qabel
- Qassam id-doži f'hinijiet regolari matul il-ġurnata, halli mill-anqas 4 sigħat bejn doża u oħra. Tagħtix 2 doži f'sieġha
- Tagħtix Augmentin lil ibnek/bintek għal aktar minn ġimagħtejn. Jekk uliedek xorta jibqgħu ma jhossuhomx f'sikkithom huma għandhom jerġgħu jmorru jaraw lit-tabib.

Jekk tagħti Augmentin aktar milli suppost

Jekk tagħti lil ibnek/bintek iż-żejjed Augmentin, is-sinjali jistgħu jinkludu stonku mqalleb (il-persuna tħossha imdardra, tirremetti jew ikolloha d-dijarea) jew aċċessjonijiet. Kellem lit-tabib tagħhom kemm jista' jkun malajr. Hu l-flixxun tal-medicina biex turih lit-tabib.

Jekk tinsa taghti Augmentin

Jekk tinsa taghti doża lil ibnek/bintek, agħtiha malli tiftakar. Inti m'għandekx tagħti lil ibnek/bintek id-doża li jkun imiss malajr wisq, iżda għandek tistenna madwar 4 sigħat qabel tagħti d-doża li jkun imiss.

Jekk ibnek/bintek jieqfu jieħdu Augmentin

Kompli agħti Augmentin lil ibnek/bintek sakemm tispicċa l-kura, anke jekk huma jhossuhom aħjar. Ibnek/bintek għandhom bżonn kull doża biex tgħinhom jiġġieldu l-infezzjoni. Jekk xi batterji jibqgħu hajjin dawn jistgħu jkunu l-kawża għalfejn l-infezzjoni terġa' taqbadhom. Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

Bhal kull mediċina oħra, Augmentin jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd. L-effetti sekondarji t'hawn taht jistgħu jiġru b'din il-mediċina.

Kundizzjonijiet li għandek toqgħod attent għalihom

Reazzjonijiet allergiċi:

- raxx fil-ġilda
 - infjammazzjoni tal-arterji u l-vini (*vaskulite*) li tista' tidher bhala marki ħomor jew vjola imqabbżin fuq il-ġilda, iżda tista' taffettwa partijiet oħra tal-ġisem
 - deni, uġiġħ fil-ġogi, glandoli minfuħin fl-għonq, fl-abt jew fl-irqiq ta' bejn il-koxxa u ż-żaqq
 - nefha, xi drabi fil-wicċ jew fil-halq (*angjoedima*), li tikkawża diffikultà biex tieħu n-nifs
 - kollass.
- ➔ **Ikkuntattja tabib immedjament** jekk ibnek/bintek jkollhom xi wieħed minn dawn is-sintomi. **Tkomplix tieħu Augmentin.**

Infjammazzjoni tal-musrana l-kbira

Infjammazzjoni tal-musrana l-kbira, li tikkawża dijarea bħall-ilma ġeneralment bid-demem u l-mukus, uġiġħ fl-istonku u/jew deni.

- ➔ **Ikkuntattja lit-tabib tiegħek mill-aktar fis possibbli** għal parir jekk ibnek/bintek jkollhom dawn is-sintomi.

Effetti sekondarji komuni hafna

Dawn jistgħu jolqtu aktar minn persuna waħda minn kull 10

- dijarea (fl-adulti).

Effetti sekondarji komuni

Dawn jistgħu jolqtu sa persuna waħda minn kull 10

- traxx (*candida* – infezzjoni kkawżata minn ħmira fil-vaġina, fil-halq jew fejn tintewa l-ġilda)
 - thossok imdardar/imdardra (nawsja), speċjalment meta tieħu doži għoljin
- ➔ jekk tintlaqat hu Augmentin qabel l-ikel
- rimettar
 - dijarea (fit-tfal).

Effetti sekondarji mhux komuni

Dawn jistgħu jolqtu sa persuna waħda minn kull 100

- raxx fil-ġilda, ħakk
- raxx imqabbeż u bil-ħakk (*ħorriqija*)
- indigestjoni
- sturdament
- uġiġħ ta' ras.

Effetti sekondarji mhux komuni li jistgħu jidhru fit-testijiet tad-demmi tiegħek:

- zieda f'xi sustanzi (*enzimi*) li jipproduċihom il-fwied.

Effetti sekondarji rari

Dawn jistgħu jolqtu sa persuna waħda minn kull 1000

- raxx fil-ġilda, li jista' jsir bl-infafet, u jidher bħal bersalli żgħar (tebgħa skura fin-nofs imdawra b'żona aktar ċara, b'ċirku skur madwar ix-xifer – *erythema multiforme*)
- ➔ jekk tinnota xi wiehed minn dawn is-sintomi kkuntattja tabib b'mod urġenti.

Effetti sekondarji rari li jistgħu jidhru fit-testijiet tad-demmi tiegħek:

- numru baxx ta' ċelluli involuti fit-tgħaqqid tad-demmi
- numru baxx ta' ċelluli bojod tad-demmi.

Effetti sekondarji oħra

Effetti sekondarji oħra sehhew f'numru żgħir hafna ta' persuni iżda l-frekwenza eżatt tagħhom mhijiex magħrufa.

- Reazzjonijiet allergiċi (ara hawn fuq)
 - Infjammazzjoni tal-musrana l-kbira (ara hawn fuq)
 - Reazzjonijiet serji fil-ġilda:
 - raxx mifrux bl-infafet u ġilda titqaxxar, b'mod partikolari madwar il-halq, l-immieher, l-ghajnejn u l-ġenitali (*sindrome ta' Stevens-Johnson*), u forma aktar qawwiya, li tikkawża tqaxxir estensiv tal-ġilda (aktar minn 30% tas-superfiċje tal-ġisem – *nekrolizi epidermali tossika*)
 - raxx aħmar mifrux b'infafet żgħar li fihom il-materja (*dermatite li titqaxxar bl-imsiemer*)
 - raxx aħmar bil-qxur b'hotob taħt il-ġilda u nfafet (*pustulozi eksantematuża*).
- ➔ Ikkuntattja tabib immedjatament jekk ibnek/bintek ikollhom xi wiehed minn dawn is-sintomi.
- infjammazzjoni tal-fwied (*epatite*)
 - suffejra, ikkawżata minn żidiet ta' bilirubin fid-demmi (sustanza li jipproduċiha l-fwied) li jista' jagħmel il-ġilda u l-abjad tal-ghajnejn ta' ibnek/bintek jidhru sofor
 - infjammazzjoni tat-tubi tal-kilwa
 - id-demmi jiehu aktar hin biex jagħqad
 - attività eċċessiva
 - aċċessjonijiet (f'persuni li qegħdin jieħdu dozi għoljin ta' Augmentin jew li għandhom problemi fil-kliewi)
 - ilsien iswed li jidher muswaf
 - tbajja' fis-snien (fit-tfal), li ġeneralment jitnehhew bil-ħasil tas-snien.

Effetti sekondarji li jistgħu jidhru fit-testijiet tad-demmi jew tal-awrina:

- tnaqqis qawwi fin-numru ta' ċelluli bojod tad-demmi
- numru baxx ta' ċelluli ħomor tad-demmi (*anemija emolitika*)
- kristalli fl-awrina.

Jekk ibnek/bintek jkollhom effetti sekondarji

- ➔ **Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek** jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji **jiggrava jew idejgħek**, jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li mhumiex imsemmijin f'dan il-fuljett.

5. KIF TAĦŻEN AUGMENTIN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Żommu fejn ma jintlahaqx u ma jidhri mit-tfal.

Tużax Augmentin wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kartuna. Id-data ta' skadenza tirreferi għal l-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Il-mediċini m'għandhomx jintremew ma' l-ilma tad-dranagġ jew ma' l-iskart domestiku. Staqsi lill-ispjazar dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għandekx bżonn. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni ta' l-ambjent.

6. AKTAR TAGHRIF

X'fih Augmentin

[
Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Id-Dehra ta' Augmentin u l-kontenuti tal-pakkett

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Dan il-prodott mediċinali huwa awtorizzat fl-Istati Membri tal-EEA b'dawn l-ismijiet:

Trab għal suspensjoni orali ta' 125 mg/62.5 mg/5 ml
L-Irlanda – Augmentin, Clavamel

Trab għal suspensjoni orali ta' 50 mg/12.5 mg/ml
Il-Ġermanja - Augmentan

Trab għal suspensjoni orali ta' 125 mg/31.25 mg/5 ml
L-Awstrija – Clavamox
Il-Belġju - Augmentin
Il-Bulgarija - Augmentin
Ċipru – Noprilam
Ir-Repubblika Ċeka - Augmentin
Id-Danimarka - Spektramox
Il-Ġermanja – Augmentan
Il-Greċja – Augmentin
L-Ungerija - Augmentin
L-Irlanda – Augmentin, Clavamel
Il-Lussemburgu – Augmentin
L-Olanda – Augmentin, Amoxicilline/clavulaanzuur
Il-Polonja – Augmentin
Il-Portugall – Augmentin, Clavamox, Noprilam, Penilan
Spanja – Clavumox
L-Isvezja – Spektramox
Ir-Renju Unit – Augmentin

Trab għal suspensjoni orali ta' 250 mg/62.5 mg/5 ml
L-Awstrija – Clavamox
Il-Belġju - Augmentin
Il-Bulgarija - Augmentin
Ċipru – Augmentin, Noprilam
Ir-Repubblika Ċeka - Augmentin
Id-Danimarka - Spektramox
Il-Ġermanja – Augmentan
Il-Greċja – Augmentin
L-Ungerija - Augmentin
L-Islanda – Augmentin

Il-Lussemburgu – Augmentin
L-Olanda – Augmentin, Amoxicilline/clavulaanzuur
Il-Polonja – Augmentin
Il-Portugall – Augmentin Forte, Clavamox, Noprilam, Penilan Forte
L-Isvezja – Spektramox
Ir-Renju Unit - Augmentin

Trab għal suspensjoni orali ta' 200 mg/28.5 mg/5 ml
Il-Finlandja – Clavurion
Il-Litwanja – Augmentin
Ir-Renju Unit – Augmentin Duo

Trab għal suspensjoni orali ta' 400 mg/57 mg/5 ml (toghma ta' frott imhallat)
Il-Bulgarija – Augmentin
Il-Ġermanja – Augmentan
Il-Litwanja - Augmentin

Trab għal suspensjoni orali ta' 400 mg/57 mg/5 ml (toghma ta' frawli)
L-Awstrija – Augmentin, Clavamox Duo
Ċipru – Augmentin, Noprilam DT
Ir-Repubblika Ċeka - Augmentin Duo
L-Estonja – Augmentin
Il-Finlandja – Augmentin, Clavurion
Il-Greċja – Augmentin
L-Ungerija - Augmentin Duo
L-Islanda – Augmentin
L-Irlanda – Augmentin Duo
L-Italja – Augmentin, Neoduplamox, Clavulin
Il-Latvja – Augmentin
Malta – Augmentin, Noprilam DT
Il-Polonja – Augmentin
Il-Portugall – Augmentin Duo, Clavamox DT
Ir-Rumanija – Augmentin BIS
Is-Slovakkja - Augmentin DUO
Slovenja – Augmentin
L-Isvezja – Spektramox
Ir-Renju Unit – Augmentin Duo

Trab għal suspensjoni orali ta' 100 mg/12.5 mg/ml
Franza – Augmentin
L-Olanda – Augmentin
Spanja - Augmentine

Trab għal suspensjoni orali ta' 600 mg/42.9 mg/5 ml
Il-Bulgarija – Augmentin ES
Ċipru – Augmentin ES
L-Greċja – Augmentin ES
L-Ungerija – Augmentin Extra
Il-Latvja – Augmentin ES
Il-Litwanja – Augmentin ES
Il-Polonja – Augmentin ES
Il-Portugall – Augmentin ES, Clavamox ES
Ir-Rumanija- Augmentin ES
Is-Slovakkja - Augmentin ES

Dan il-fuljett kien approvat l-ahhar f' {XX/SSSS}.

[Biex timtela mill-pajjiz partikolari]

Parir/edukazzjoni medika

L-antibijotiċi jintużaw biex jikkuraw infezzjonijiet ikkawżati minn batterji. Huma m'għandhom l-ebda effett kontra infezzjonijiet ikkawżati minn virusis.

Xi drabi infezzjoni kkawżata minn batterji ma tirrispondix għall-kors ta' antibijotiku. Wahda mill-aktar raġunijiet komuni għalfejn dan iseħh huwa għaliex il-batterji li qed jikkawżaw l-infezzjoni huma rezistenti għall-antibijotiku li qed jittiehed. Dan ifisser li huma jistgħu jibqgħu haġġin u saħansitra jimmultiplikaw minkejja l-antibijotiku.

Il-batterji jistgħu jsiru rezistenti għall-antibijotiċi għal hafna raġunijiet. L-użu b'attenzjoni tal-antibijotiċi jista' jgħin biex jitnaqqas iċ-ċans li l-batterji jsiru rezistenti għalihom.

Meta t-tabib tiegħek jiktiblek kors ta' antibijotiku dan ikun intenzjonat biex jikkura l-marda li inti għandek bħalissa biss. L-attenzjoni għall-parir li ġej tghin biex tilqa' milli jfiġġu batterji rezistenti li jistgħu jwaqqfu l-antibijotiku milli jahdem.

1. Huwa importanti hafna li inti tieħu l-antibijotiku fid-doża t-tajba, fil-hinijiet it-tajba u għall-ammont it-tajeb ta' granet. Aqra l-istruzzjonijiet fuq it-tikketta u jekk ma tifhimx xi haġa staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek biex jispjegawhielek.
2. Inti m'għandekx tieħu antibijotiku sakemm dan ma jkunx inghata b'riċetta speċifikament lilek u inti għandek tużah biss biex tikkura l-infezzjoni li ġie preskritt għaliha.
3. Inti m'għandekx tieħu antibijotiċi li inghataw b'riċetta lil haddiehor anke jekk huma kellhom infezzjoni tixbah lil tiegħek.
4. Inti m'għandekx tagħti antibijotiċi li ngħataw b'riċetta lilek, lil haddiehor.
5. Jekk inti jibqgħalek antibijotiku żejjed meta tkun hadt il-kors kif qallek it-tabib tiegħek inti għandek tieħu l-kumpliment fi spizerija biex jintrema kif xieraq.

Istruzzjonijiet għar-rikostituzzjoni

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

FULJETT TA' TAGHRIF: INFORMAZZJONI GHAL MIN QED JAGHMEL UŻU MINNU

- {Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) trab ta' 250 mg/25 mg għal soluzzjoni għall-injezzjoni/għall-infużjoni}
- {Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) trab ta' 500 mg/50 mg għal soluzzjoni għall-injezzjoni/għall-infużjoni }
- {Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) trab ta' 500 mg/100 mg għal soluzzjoni għall-injezzjoni/għall-infużjoni }
- {Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) trab ta' 1000 mg/100 mg għal soluzzjoni għall-injezzjoni/għall-infużjoni }
- {Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) trab ta' 1000 mg/200 mg għal soluzzjoni għall-injezzjoni/għall-infużjoni }
- {Augmentin u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) trab ta' 2000 mg/200 mg għal soluzzjoni għall-infużjoni}

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Amoxicillin/clavulanic acid

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-mediċina.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li m'humiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Augmentin u għalxiex jintuża
2. Qabel ma tiehu Augmentin
3. Kif jingħata Augmentin
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif taħžen Augmentin
6. Aktar tagħrif

1. X'INHU AUGMENTIN U GĦALXIEX JINTUŻA

Augmentin huwa antibijotiku u jaħdem billi joqtol il-batterji li jikkawżaw infezzjonijiet. Huwa fih żewġ mediċini differenti msejha amoxicillin u clavulanic acid. Amoxicillin jagħmel parti minn grupp ta' mediċini imsejha "penicillins" li xi drabi jistgħu jitwaqqfu milli jaħdmu (jiġu inattivati). Il-komponent attiv l-iehor (clavulanic acid) jwaqqaf dan milli jseħh.

Augmentin jintuża fl-adulti u fit-tfal biex jikkura l-infezzjonijiet li ġejjin:

- infezzjonijiet qawwjin tal-widna, tal-immieher u tal-griżmejn
- infezzjonijiet fl-apparat tan-nifs
- infezzjonijiet fl-apparat tal-awrina
- infezzjonijiet fil-gilda u fit-tessuti rotob li jinkludu infezzjonijiet fis-snien
- infezzjonijiet fl-għadam u fil-ġogi
- infezzjonijiet ġol-addome
- infezzjonijiet fl-organi ġenitali tan-nisa.

Augmentin jintuża fl-adulti u fit-tfal biex jilqa' kontra infezzjonijiet assoċjati ma' operazzjonijiet serji.

2. QABEL MA TIEHU AUGMENTIN

Tihux Augmentin:

- jekk inti allergiku/a (tbat minn sensitività eċċessiva) għal amoxicillin, clavulanic acid, penicillin jew xi wiehed mis-sustanzi sustanzi l-oħra ta' Augmentin (elenkati f' sezzjoni 6)
- jekk inti qatt kellek reazzjoni allergika qawwija (ta' sensitività eċċessiva) għal xi antibijotiku iehor. Dan jista' jinkludi raxx fil-ġilda jew nefha fil-wieċ jew fl-ghonq
- jekk inti qatt kellek problemi fil-fwied jew suffejra (tisfar il-ġilda) meta tiehu antibijotiku.

Tihux Augmentin jekk xi wahda minn dawn t'hawn fuq tapplika għalik. Jekk m'intix ċert/a, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel ma tiehu Augmentin.

Oqgħod attent hafna b'Augmentin

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tiehu din il-medicina jekk inti:

- għandek deni tal-glandoli
- qed tiġi kkurat għal problemi fil-fwied jew fil-kliewi
- m'intix qed tgħaddi l-awrina b'mod regolari.

Jekk m'intix ċert/a, jekk xi wahda minn dawn t'hawn fuq tapplikax għalik, kellem lit-tbib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tiehu Augmentin.

F'xi każijiet, it-tabib tiegħek jista' jinvestiga t-tip ta' batterji li qed jikkawżaw l-infezzjoni tiegħek. Skont ir-riżultati, inti tista' tinghata Augmentin b'qawwa differenti jew medicina differenti.

Kundizzjonijiet li trid toqgħod attent għalihom

Augmentin jista' jgħieghel kundizzjonijiet li diġà jeżistu jkomplu jmorru għall-agħar, jew jista' jikkawża effetti sekondarji serji. Dawn jinkludu reazzjonijiet allergiċi, aċċessjonijiet u infjammazzjoni tal-musrana l-kbira. Inti trid toqgħod attent għal ċerti sintomi waqt li tkun qed tiehu Augmentin, biex tnaqqas ir-riskju ta' xi problemi. Ara '*Kundizzjonijiet li trid toqgħod attent għalihom*' f' **Sezzjoni 4**.

Testijiet tad-demem u tal-awrina

Jekk inti qed tiehu testijiet tad-demem (bħal testijiet tal-istat taċ-ċelluli ħomor tad-demem jew testijiet tal-funzjoni tal-fwied) testijiet tal-awrina (għaz-zokkor), qis li t-tabib jew l-infermier jkun jafu li inti qed tiehu Augmentin. Dan minhabba li Augmentin jista' jaffettwa r-riżultati ta' dawn it-tipi ta' testijiet.

Meta tuża medicini oħra

Jekk jogħġbok għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jekk inti qiegħed tuża jew użajt dan l-aħhar xi medicini oħra. Dawn jinkludu medicini li jistgħu jinxtraw mingħajr riċetta u medicini tal-ħxejjex.

Jekk qed tiehu allopurinol (użat għall-gotta) flimkien ma' Augmentin, jista' jkun aktar probabbli li inti jkollok reazzjoni allergika fil-ġilda.

Jekk qed tiehu probenecid (użat għall-gotta), it-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li jaġġusta d-doża ta' Augmentin tiegħek.

F'każ li medicini li jgħinu biex iwaqqfu t-tgħaqqid tad-demem (bħal warfarin) jittiehdu ma' Augmentin jistgħu jkun meħtieġa aktar testijiet tad-demem mis-soltu.

Augmentin jista' jaffettwa l-mod kif jaħdem methotrexate (medicina li tintuża għall-kura ta' mard tal-kanċer u mard reumatiku).

Tqala u treddiġh

Staqsì lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek għall-parir jekk inti jekk inti tqila jew qed tredda'.

Taghrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Augmentin

Trab ta' 250 mg/25 mg għall-injezzjoni jew għall-infuzjoni

- Augmentin 250 mg/25 mg fih madwar 15.7 mg (0.7 mmol) ta' sodium. Dan għandu jiġi kkunsidrat jekk inti qieghed fuq dieta b'kontroll fl-ammont ta' sodium.
- Augmentin 250 mg/25 mg fih madwar 4.9 mg (0.1 mmol) ta' potassium. Dan għandu jiġi kkunsidrat minn pazjenti li għandhom problemi fil-kliewi jew pazjenti fuq dieta b'kontroll fl-ammont ta' potassium.

Trab ta' 500 mg/50 mg għall-injezzjoni jew għall-infuzjoni

- Augmentin 500 mg/50 mg fih madwar 31.5 mg (1.4 mmol) ta' sodium. Dan għandu jiġi kkunsidrat jekk inti qieghed fuq dieta b'kontroll fl-ammont ta' sodium.
- Augmentin 500 mg/50 mg fih madwar 9.8 mg (0.3 mmol) ta' potassium. Dan għandu jiġi kkunsidrat minn pazjenti li għandhom problemi fil-kliewi jew pazjenti fuq dieta b'kontroll fl-ammont ta' potassium.

Trab ta' 500 mg/100 mg għall-injezzjoni jew għall-infuzjoni

- Augmentin 500 mg/100 mg fih madwar 31.4 mg (1.4 mmol) ta' sodium. Dan għandu jiġi kkunsidrat jekk inti qieghed fuq dieta b'kontroll fl-ammont ta' sodium.
- Augmentin 500 mg/100 mg fih madwar 19.6 mg (0.5 mmol) ta' potassium. Dan għandu jiġi kkunsidrat minn pazjenti li għandhom problemi fil-kliewi jew pazjenti fuq dieta b'kontroll fl-ammont ta' potassium.

Trab ta' 1000 mg/100 mg għall-injezzjoni jew għall-infuzjoni

- Augmentin 1000 mg/100 mg fih madwar 62.9 mg (2.7 mmol) ta' sodium. Dan għandu jiġi kkunsidrat jekk inti qieghed fuq dieta b'kontroll fl-ammont ta' sodium.
- Augmentin 1000 mg/100 mg fih madwar 19.6 mg (0.5 mmol) ta' potassium. Dan għandu jiġi kkunsidrat minn pazjenti li għandhom problemi fil-kliewi jew pazjenti fuq dieta b'kontroll fl-ammont ta' potassium.

Trab ta' 1000 mg/200 mg għall-injezzjoni jew għall-infuzjoni

- Augmentin 1000 mg/200 mg fih madwar 62.9 mg (2.7 mmol) ta' sodium. Dan għandu jiġi kkunsidrat jekk inti qieghed fuq dieta b'kontroll fl-ammont ta' sodium.
- Augmentin IV 1000 mg/200 mg fih madwar 39.3 mg (1.0 mmol) ta' potassium. Dan għandu jiġi kkunsidrat minn pazjenti li għandhom problemi fil-kliewi jew pazjenti fuq dieta b'kontroll fl-ammont ta' potassium.

Trab ta' 2000 mg/200 mg għall-infuzjoni

- Augmentin 2000 mg/200 mg fih madwar 125.9 mg (5.5 mmol) ta' sodium. Dan għandu jiġi kkunsidrat jekk inti qieghed fuq dieta b'kontroll fl-ammont ta' sodium.
- Augmentin 2000 mg/200 mg fih madwar 39.3 mg (1.0 mmol) ta' potassium. Dan għandu jiġi kkunsidrat minn pazjenti li għandhom problemi fil-kliewi jew pazjenti fuq dieta b'kontroll fl-ammont ta' potassium.

3. KIF JINGHATA AUGMENTIN

Inti qatt m'inti se tagħti din il-medicina lilek innifsek. Persuna kkwalifikata, bħal tabib jew infermier, se jgħatik din il-medicina.

Id-dożi tas-soltu huma:

Trab ta' 250 mg/25 mg, 500 mg/50 mg, 1000 mg/100 mg, 2000 mg/200 mg għall-injezzjoni jew għall-infuzjoni

Adulti u tfal li jiżnu 40 kg u aktar

Doża standard	1000 mg/100 mg kull 8 sa kull 12-il siegħa.
Doża oghla	1000 mg/100 mg kull 8 sigħat jew 2000 mg/200 mg kull 12-il siegħa Għal infezzjonijiet qawwjin ħafna, id-doża tista' tiżdied sa mhux aktar minn 2000 mg/200 mg kull 8 sigħat.
Biex iwaqqaf infezzjonijiet waqt u wara operazzjoni	1000 mg/100 mg sa 2000 mg/200 mg qabel l-operazzjoni meta inti tingħata l-loppju. Id-doża tista' tvarja skont it-tip ta' operazzjoni li inti se tagħmel. It-tabib tiegħek jista' jirrepeti d-doża, jekk l-operazzjoni ddum aktar minn siegħa.

Tfal li jiżnu anqas minn 40 kg

- Id-dozi kollha huma maħduma skont il-piż tal-ġisem tat-tifel/tifla f'kilogrammi.

Tfal li għandhom 3 xhur jew aktar:	50 mg/5 mg għal kull kilogramma ta' piż tal-ġisem kull 8 sigħat.
Tfal li għandhom anqas minn 3 xhur jew jiżnu anqas minn 4 kg	50 mg/5 mg għal kull kilogramma ta' piż tal-ġisem kull 12-il siegħa.

Trab ta' 500 mg/100 mg, 1000 mg/200 mg għall-injezzjoni jew għall-infużjoni

Adulti u tfal li jiżnu 40 kg u aktar

Doża standard	1000 mg/200 mg kull 8 sigħat.
Biex iwaqqaf infezzjonijiet waqt u wara operazzjoni	1000 mg/200 mg qabel l-operazzjoni meta inti tingħata l-loppju. Id-doża tista' tvarja skont it-tip ta' operazzjoni li inti se tagħmel. It-tabib tiegħek jista' jirrepeti d-doża, jekk l-operazzjoni ddum aktar minn siegħa.

Tfal li jiżnu anqas minn 40 kg

- Id-dozi kollha huma maħduma skont il-piż tal-ġisem tat-tifel/tifla f'kilogrammi.

Tfal li għandhom 3 xhur jew aktar:	25 mg/5 mg għal kull kilogramma ta' piż tal-ġisem minn kull 8 sigħat.
Tfal li għandhom anqas minn 3 xhur jew jiżnu anqas minn 4 kg	25 mg/5 mg għal kull kilogramma ta' piż tal-ġisem kull 8 sigħat.

Pazjenti bi problemi fil-kliewi u fil-fwied

- Jekk inti għandek problemi fil-kliewi inti jista' jkun li tingħata doża differenti. Qawwa differenti jew medicina differenti tista' tingħazel mit-tabib tiegħek.
- Jekk inti għandek problemi fil-fwied it-tabib tiegħek se jsegwik mill-qrib u jista' jkun li inti jkollok testijiet aktar regolari biex tiġi ċekkjata l-funzjoni tal-fwied.

Kif se jingħatalek Augmentin

- Augmentin se jingħatalek bhala injezzjoni go vina jew permezz ta' infużjoni għal gol-vini.
- Hu ħsieb li tixrob ħafna likwidi meta tkun qed tieħu Augmentin.
- Normalment inti ma tingħatax Augmentin għal aktar minn ġimagħtejn mingħajr ma t-tabib jerga' jirrevedi mill-ġdid il-kura tiegħek.

Jekk jinghatlek Augmentin aktar minn dak irrakkomandat

X'aktarx li inti ma tinghatax aktar Augmentin milli suppost, izda jekk tahseb li nghatalek aktar Augmentin milli suppost, għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek immedjatament. Sinjali jistgħu jinkludu stonku mqalleb (thossok imdardar/imdardra, tirremetti jew ikollok id-dijarea) jew aċċessjonijiet.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar kif jinghata dan il-prodott, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

Bhal kull mediċina oħra, Augmentin jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd. L-effetti sekondarji t'hawn taht jistgħu jiġru b'din il-mediċina.

Kundizzjonijiet li għandek toqghod attent għalihom

Reazzjonijiet allergiċi:

- raxx fil-ġilda
- infjammazzjoni tal-arterji u l-vini (*vaskulite*) li tista' tidher bhala marki homor jew vjola imqabbżin fuq il-ġilda, izda tista' taffettwa partijiet oħra tal-ġisem
- deni, uġiġh fil-ġogi, glandoli minfuħin fl-ghonq, fl-abt jew fl-irqiq ta' bejn il-koxxa u ż-żaqq
- nefha, xi drabi fil-wiċċ jew fil-ħalq (*angjoedima*), li tikkawża diffikultà biex tieħu n-nifs
- kollass.

➔ **Ikkuntattja tabib immedjatament jekk ikollok xi wiehed minn dawn is-sintomi. Tkomplicx tieħu Augmentin.**

Infjammazzjoni tal-musrana l-kbira

Infjammazzjoni tal-musrana l-kbira, li tikkawża dijarea bħall-ilma ġeneralment bid-demmm u l-mukus, uġiġh fl-istonku u/jew deni.

➔ **Ikkuntattja lit-tabib tiegħek mill-aktar fis possibbli għal parir jekk ikollok dawn is-sintomi.**

Effetti sekondarji komuni

Dawn jistgħu jolqtu aktar minn persuna waħda minn kull 10

- traxx (*candida* – infezzjoni kkawżata minn ħmira fil-vagina, fil-ħalq u fejn tintewa l-ġilda)
- dijarea

Effetti sekondarji mhux komuni

Dawn jistgħu jolqtu sa persuna waħda minn kull 100

- raxx fil-ġilda, ħakk
- raxx imqabbeż u bil-ħakk (*ħorriqija*)
- thossok imdardar/imdardra (nawsja), speċjalment meta tieħu dozi għoljin

➔ jekk tintlaqat hu Augmentin qabel l-ikel

- rimettar
- indigestjoni
- sturdament
- uġiġh ta' ras.

Effetti sekondarji mhux komuni li jistgħu jidhru fit-testijiet tad-demmm tiegħek:

- zieda f'xi sustanzi (*enzimi*) li jipproduċihom il-fwied.

Effetti sekondarji rari

Dawn jistgħu jolqtu sa persuna waħda minn kull 1000

- raxx fil-ġilda, li jista' jsir bl-infafet, u jidher bhal bersalli żgħar (tebgha skura fin-nofs imdawra b'żona aktar ċara, b'ċirku skur madwar ix-xifer – *erythema multiforme*)

➔ jekk tinnota xi wiehed minn dawn is-sintomi kkuntattja tabib b' mod urġenti.

- nefha u hmura it-tul ta' vina li tkun sensitiva hafna u twegġa' meta tmissha

Effetti sekondarji rari li jistgħu jidhru fit-testijiet tad-demmm tiegħek:

- numru baxx ta' ċelluli involuti fit-tgħaqqud tad-demmm
- numru baxx ta' ċelluli bojod tad-demmm.

Effetti sekondarji oħra

Effetti sekondarji oħra sehhew f' numru żgħir hafna ta' persuni iżda l-frekwenza eżatt tagħhom mhijiex magħrufa.

- Reazzjonijiet allergiċi (ara hawn fuq)
- Infjammazzjoni tal-musrana l-kbira (ara hawn fuq)
- Reazzjonijiet serji fil-ġilda:
 - raxx mifrux bl-inafet u ġilda titqaxxar, b' mod partikolari madwar il-halq, l-immieher, l-ghajnejn u l-ġenitali (*sindrome ta' Stevens-Johnson*), u forma aktar qawwiya, li tikkawża tqaxxir estensiv tal-ġilda (aktar minn 30% tas-superfiċje tal-ġisem – *nekrolizi epidermali tossika*)
 - raxx aħmar mifrux b' infafet żgħar li fihom il-materja (*dermatite li titqaxxar bl-imsiemer*)
 - raxx aħmar bil-qxur b' hotob taħt il-ġilda u nfafet (*pustulozi eksantematuża*).

➔ Ikkuntattja tabib immedjament jekk ikollok xi wiehed minn dawn is-sintomi.

- infjammazzjoni tal-fwied (*epatite*)
- suffeġra, ikkawżata minn żidiet ta' bilirubin fid-demmm (sustanza li jipproduċiha l-fwied) li jista' jagħmel il-ġilda u l-abjad tal-ghajnejn jidhru sofor
- infjammazzjoni tat-tubi tal-kilwa
- id-demmm jiehu aktar hin biex jagħqad
- aċċessjonijiet (f' persuni li qeghdin jieħdu dozi għoljin ta' Augmentin jew li għandhom problemi fil-kliewi).

Effetti sekondarji li jistgħu jidhru fit-testijiet tad-demmm jew tal-awrina tiegħek:

- tnaqqis qawwi fin-numru ta' ċelluli bojod tad-demmm
- numru baxx ta' ċelluli ħomor tad-demmm (*anemija emolitika*)
- kristalli fl-awrina.

Jekk ikollok effetti sekondarji

➔ **Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek** jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji **jiggrava jew idejgħek**, jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li mhumiex imsemmijin f' dan il-fuljett.

5. KIF TAĦŻEN AUGMENTIN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Żommu fejn ma jintlaħaqx u ma jidhri mit-tfal.

Tużax Augmentin wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kartuna. Id-data ta' skadenza tirreferi għal l-aħhar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Il-mediċini m'għandhomx jintremew ma' l-ilma tad-dranagġ jew ma' l-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għandekx bżonn. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni ta' l-ambjent..

6. AKTAR TAGHRIF

X'fih Augmentin

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Id-Dehra ta' Augmentin u l-kontenuti tal-pakkett

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-Suq u l-Manifattur

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Dan il-prodott mediċinali huwa awtorizzat fl-Istati Membri tal-EEA b'dawn l-ismijiet:

Trab ta' 250 mg/25 mg għal soluzzjoni għall-injezzjoni jew għall-infużjoni

Il-Ġermanja – Augmentan

L-Olanda - Augmentin

Trab ta' 500 mg/50 mg għal soluzzjoni għall-injezzjoni jew għall-infużjoni

L-Awstrija – Augmentin intravenös, Clavamox intravenös

Il-Belġju – Augmentin

Franza– Augmentin IV

Il-Lussemburgu – Augmentin

L-Olanda – Augmentin

Spanja – Augmentine Intravenoso

Trab ta' 500 mg/100 mg għal soluzzjoni għall-injezzjoni jew għall-infużjoni

Ċipru – Augmentin

Ir-repubblika Ċeka – Augmentin

Franza – Augmentin IV

Il-Ġermanja – Augmentan IV

Il-Greċja – Augmentin

L-Ungerija – Augmentin

L-Islanda – Augmentin IV

L-Irlanda – Augmentin Intravenous

Malta – Augmentin Intravenous

L-Olanda – Augmentin

Il-Polonja – Augmentin

Slovenja – Augmentin

Ir-Renju Unit- Augmentin Intravenous

Trab ta' 1000 mg/100 mg għal soluzzjoni għall-injezzjoni jew għall-infużjoni

L-Awstrija – Augmentin intravenös, Clavamox intravenös

Il-Belġju – Augmentin

Franza – Augmentin IV

Il-Lussemburgu – Augmentin

L-Olanda – Augmentin

Trab ta' 1000 mg/200 mg għal soluzzjoni għall-injezzjoni jew għall-infużjoni

Il-Belġju – Augmentin

Ċipru – Augmentin

Ir-Repubblika Ċeka – Augmentin

L-Estonja – Augmentin

Franza – Augmentin IV

Il-Ġermanja – Augmentan IV

Il-Greċja – Augmentin

L-Ungerija - Augmentin

L-Islanda - Augmentin IV

L-Irlanda - Augmentin Intravenous
L-Italja - Augmentin
Il-Latvja – Augmentin
Il-Lussemburgu – Augmentin
Malta – Augmentin Intravenous
L-Olanda – Augmentin
Il-Polonja – Augmentin
Ir-Rumanija – Augmentin Intravenos
Slovenja – Augmentin
Spanja – Augmentine Intravenoso
Ir-Renju Unit – Augmentin Intravenous

Trab ta' 2000 mg/200 mg għal soluzzjoni għall-infużjoni
L-Awstrija – Augmentin intravenös, Clavamox intravenös
Il-Belġju – Augmentin
Franza – Augmentin IV
Il-Ġermanja – Augmentan IV
L-Italja - Augmentin
Il-Lussemburgu – Augmentin
L-Olanda – Augmentin
Il-Polonja – Augmentin
Ir-Rumanija – Augmentin Intravenos
Spanja – Augmentine Intravenoso

Dan il-fuljett kien approvat l-aħhar f' {XX/SSSS}.

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

It-tagħrif li jmiss qed jinghata biss għall-professjonisti fil-qasam mediku:

Jekk jogħġbok irreferi għas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott għal aktar tagħrif

Għoti

Augmentin jista' jew jinghata b'injezzjoni bil-mod fil-vina fuq perjodu ta' bejn 3 u 4 minuti direttament ġo vina jew permezz ta' tubu tad-dripp inkella b'infużjoni fuq perjodu ta' bejn 30 u 40 minuta. Augmentin mhuwiex adattat għal użu għal ġol-muskolu.

Rikostituzzjoni

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Stabbiltà tas-soluzzjonijiet ippreparati

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]